



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Revisão: 00

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

PRODUTO: Instrumental Cirúrgico SpineAction - Spine Implantes

Número do Registro na Anvisa: 80084250025

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION– SPINE IMPLANTES é embalado unitariamente em embalagens plásticas, devidamente rotulado e com todas as informações do produto. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION– SPINE IMPLANTES foi projetado para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para posicionar, modelar, impactar, inserir, afastar, comprimir, cortar, descomprimir, medir e introduzir implantes ortopédicos para coluna vertebral, tais como parafusos, conectores, bloqueadores e hastes longitudinais.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION– SPINE IMPLANTES tem como matéria prima aços inoxidáveis ASTM F899: ASTM F899: 302, 301, 420X, 304, 630, 420, XM-16, Poliacetal, Alumínio e Aço Inox F138.



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

3. APRESENTAÇÃO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION– SPINE IMPLANTES é composto por peças individuais não esterilizadas. Esses são comercializados UNITARIAMENTE em embalagens plásticas, devidamente rotulados e identificados com as seguintes informações:

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos;

NOME COMERCIAL: Instrumental Cirúrgico SpineAction– Spine Implantes;

Descrição: Vide Item DESCRIÇÃO da tabela 1;

Código: Vide Item CÓDIGO da tabela 1;

Quantidade: 1 peça;

Data de Fabricação: XX/XX/XXXX;

Lote: XXXXX;

Matéria Prima:

Validade: Indeterminada;

Instrução de Uso Rev.: Número da Revisão da Instrução de Uso;

Esterilização: Produto Não Estéril;

Registro ANVISA nº XXXXXXXXXXXX;

Responsável Técnico: Engº Helton Marçal Macêdo – CREA/SP 5061475600/D.

FABRICADO POR:

SPINE IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

RUA 27, Nº 1886 – CEP 13503-140 – JARDIM SÃO PAULO – RIO CLARO – SP

CNPJ: 03.591.222/0001-14 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO 800.842-5

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 774 55 12



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

VER INSTRUÇÕES DE USO EM: (WWW.SPINEIMPLANTES.COM.BR/DOWNLOAD) Descrição detalhada, Indicação/Finalidade, Precauções, Contra Indicações. Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Armazenamento/Transporte e Forma de Apresentação do Produto.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

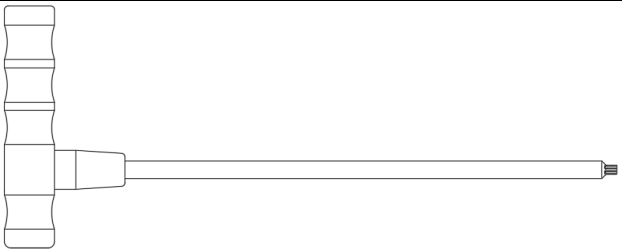
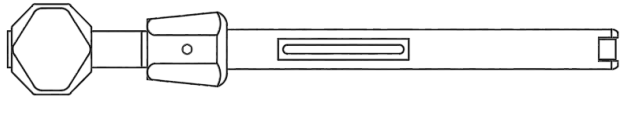

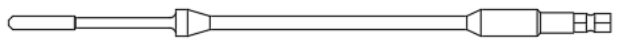


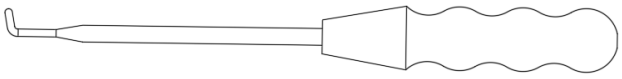
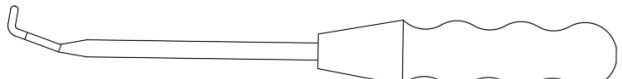
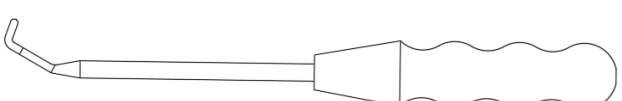
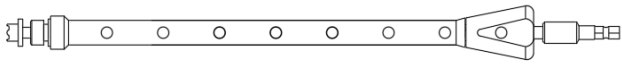
PRODUTO REUTILIZÁVEL

TABELA 1 - INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION- SPINE IMPLANTES

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|----------|--------------------------------------|------------|
| I3.1.053 | Chave Inicial de Bloqueio Persuader | |
| I3.1.054 | Chave de Imobilização Action | |
| I3.1.055 | Chave de Bloqueio Action | |
| I3.1.056 | Chave para Parafuso Poliaxial Action | |
| I3.1.057 | Chave para Parafuso Monoaxial Action | |

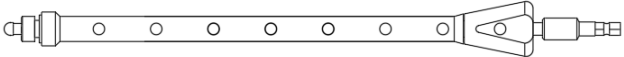
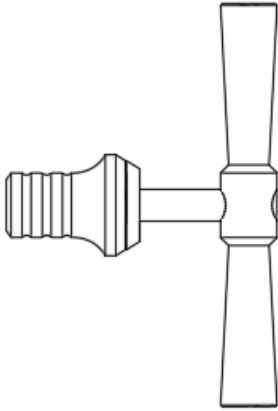
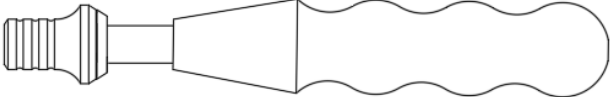
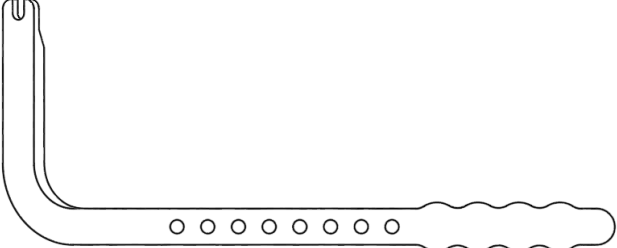
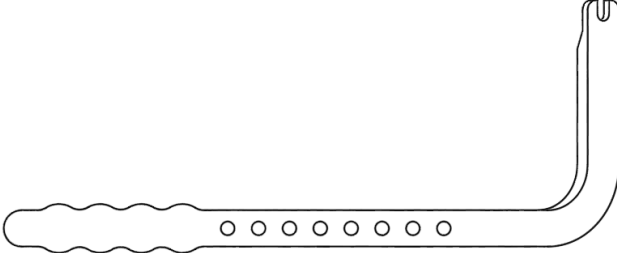
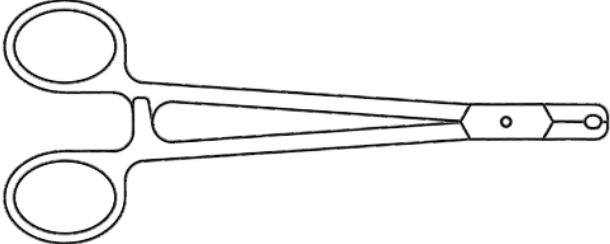


Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|----------|---|--|
| I3.1.058 | Chave Limitadora de Torque Action |  |
| I3.1.059 | Persuader Action |  |
| I3.1.060 | Chave de Bloqueio T30 |  |
| I3.1.061 | Macho para Parafuso 4,5mm |  |
| I3.1.062 | Macho para Parafuso 5,5mm |  |
| I3.1.063 | Macho para Parafuso 6,5mm |  |
| I3.1.064 | Chave de Aproximação Pequena |  |
| I3.1.065 | Chave de Aproximação Média |  |
| I3.1.066 | Chave de Aproximação Grande |  |
| I3.1.067 | Chave para Parafuso Poliaxial Action Slim |  |

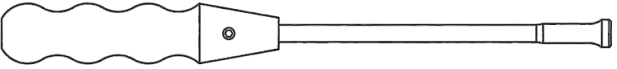
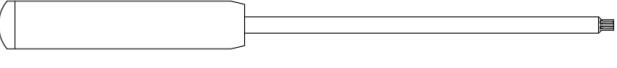
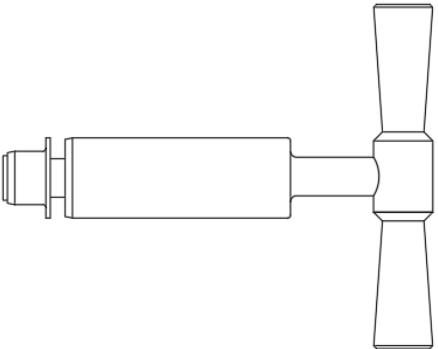

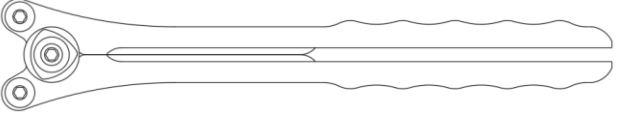


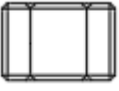

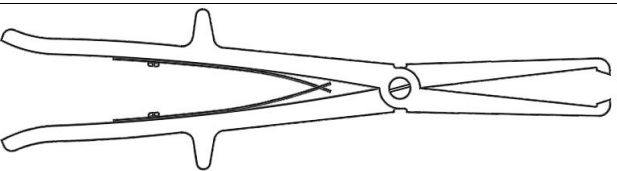


Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|----------|---|--|
| I3.1.068 | Chave para Parafuso Monoaxial Action Slim |  |
| I3.1.069 | Engate Rápido T |  |
| I3.1.070 | Engate Rápido Reto |  |
| I3.1.071 | Moldador in Vivo "L" Rígido |  |
| I3.1.072 | Moldador in Vivo "L" Rígido Esquerdo |  |
| I3.1.073 | Pinça Conector Transversal |  |



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|----------------------------|--|
| I3.1.074 | Chave de Bloqueio Central |  |
| I3.1.075 | Chave do Conector T20 |  |
| I3.1.076 | Limitador de Torque T |  |
| I3.1.077 | Redutor de Parafuso |  |
| I3.1.078 | Moldador de Haste Action |  |
| I3.1.079 | Moldador de Haste |  |
| I3.1.080 | Moldador de Haste Esquerdo |  |
| I3.1.081 | Anel de Bloqueio |  |
| I3.1.082 | Chave do Anel de Bloqueio |  |
| I3.1.083 | Compressor Rígido |  |



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|----------|------------------------|------------|
| I3.1.084 | Distrator Rígido | |
| I3.1.085 | Compressor X | |
| I3.1.086 | Distrator X | |
| I3.1.087 | Alicate de Derrotação | |
| I3.1.088 | Chave de Contra Torque | |
| I3.1.089 | Prob Medidor Curvo | |
| I3.1.090 | Prob Medidor Reto | |



SPINE IMPLANTES

Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|----------|---|------------|
| I3.1.091 | Prob Cortical | |
| I3.1.092 | Palpador de Pedículo Duplo | |
| I3.1.093 | Palpador de Pedículo | |
| I3.1.094 | Medidor do Conector Multiaxial | |
| I3.1.095 | Chave Parafuso Poliaxial Espondilo | |
| I3.1.096 | Chave Parafuso Monoaxial Espondilo | |
| I3.1.097 | Chave Parafuso Poliaxial Espondilo Slim | |
| I3.1.098 | Chave Parafuso Monoaxial Espondilo Slim | |
| I3.1.099 | Chave de Alinhamento | |
| I3.1.100 | Persuader Action Ø8,5mm | |

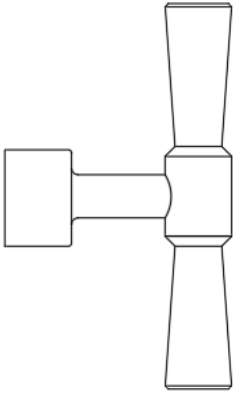
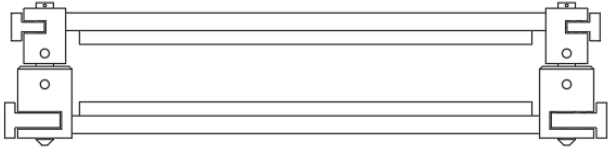

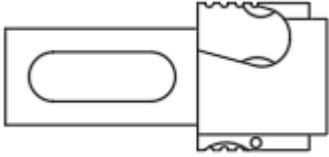





Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|----------|-------------------------------|------------|
| I3.1.101 | Chave de Contra Torque Ø8,5mm | |
| I3.1.102 | Haste de Bloqueio Final | |
| I3.1.103 | Chave Catraca Reta | |
| I3.1.104 | Chave Catraca T | |
| I3.1.105 | Chave do Conector T15 | |

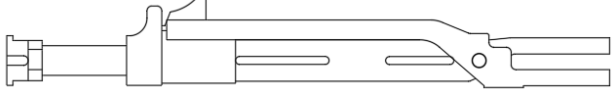


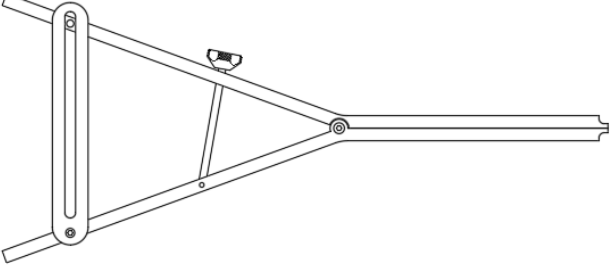
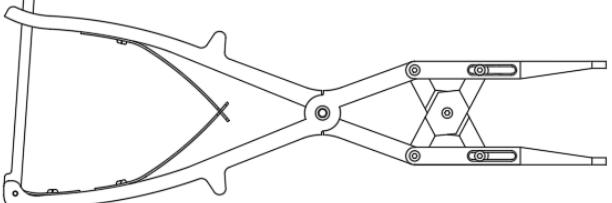
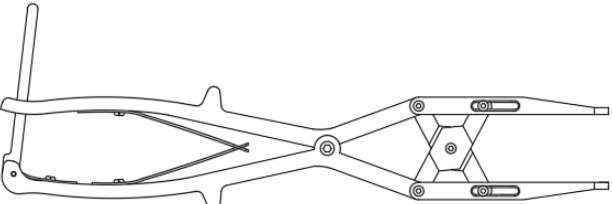
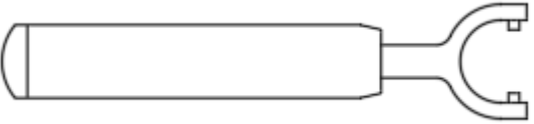


Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|------------------------------------|--|
| I3.1.200 | Cabo em T |  |
| I3.1.201 | Pente de Derrotação |  |
| I3.1.202 | Chave de Bloqueio do Parafuso em T |  |
| I3.1.203 | Extensor Clip Derrotação |  |
| I3.1.204 | Chave de Bloqueio da Torre |  |
| I3.1.205 | Chave de Bloqueio do Parafuso |  |
| I3.1.206 | Clip de Derrotação |  |











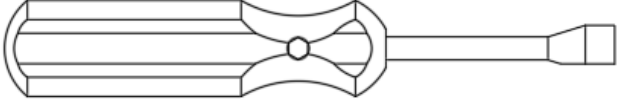
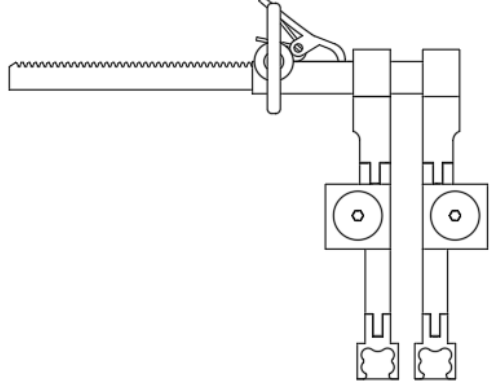
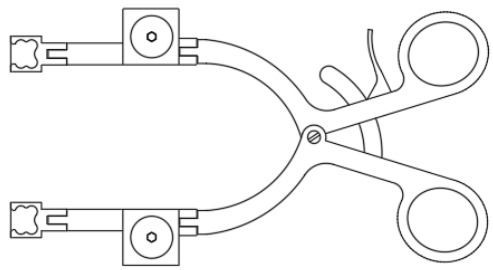
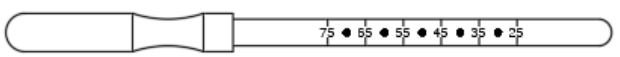

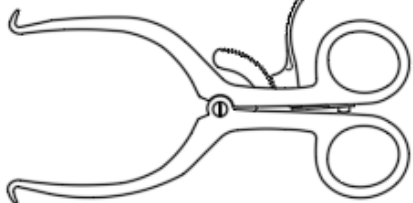
Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
 CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
 Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
 E-mail: contato@spineimplantes.com.br







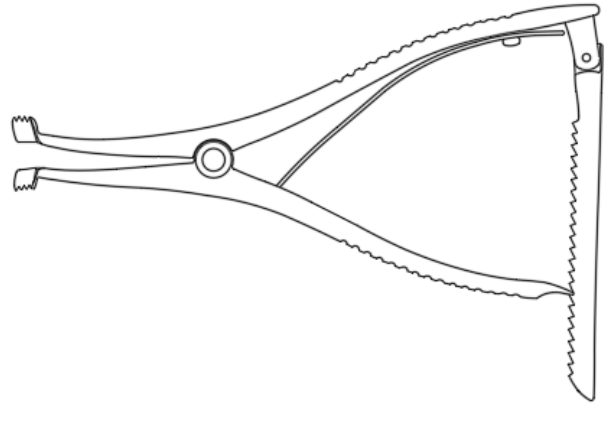
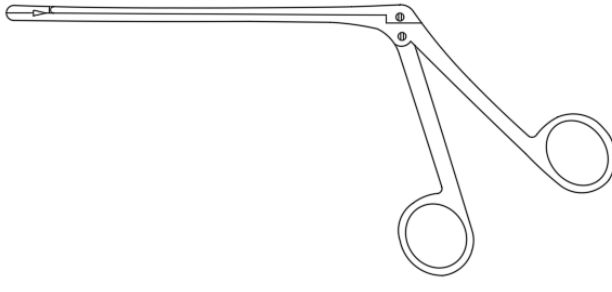
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|----------|---------------------------|--|
| I3.1.207 | Torre de Redução |  |
| I3.1.208 | Chave de Rotação da Haste |  |
| I3.1.209 | Chave de Aproximação |  |
| I3.1.210 | Medidor Transversal |  |
| I3.1.211 | Compressor Paralelo |  |
| I3.1.212 | Distrator Paralelo |  |
| I3.1.213 | Chave de Contra Torque |  |



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|---------------------------------|--|
| I1.5.195 | Parafuso de Distração 12mm |  |
| I1.5.196 | Parafuso de Distração 14mm |  |
| I1.5.197 | Parafuso de Distração 16mm |  |
| I1.5.198 | Parafuso de Distração 18mm |  |
| I1.5.199 | Parafuso de Distração 12mm Anel |  |
| I1.5.200 | Parafuso de Distração 14mm Anel |  |
| I1.5.201 | Parafuso de Distração 16mm Anel |  |
| I1.5.202 | Parafuso de Distração 18mm Anel |  |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|--|--|
| I1.9.093 | Afastador de Lâmina |  |
| I1.9.094 | Afastador Cervical com Dobradiça Dupla |  |
| I1.9.095 | Afastador com Dupla Articulação |  |
| I1.9.096 | Medidor de Profundidade |  |
| I16.12.311 | Ponteira Aspirador 21 |  |
| I16.12.312 | Afastador Gelpi 19 |  |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|------------|---------------------|--|
| I16.12.313 | Cureta 3mm |  |
| I16.12.314 | Cureta 3,6mm |  |
| I16.12.315 | Cureta 4,4mm |  |
| I16.12.316 | Cureta 5,2mm |  |
| I16.12.317 | Cureta 6mm |  |
| I16.12.318 | Cureta 2,4mm |  |
| I16.12.319 | Afastador Lâmina |  |
| I16.12.320 | Pinça Love 2mm |  |



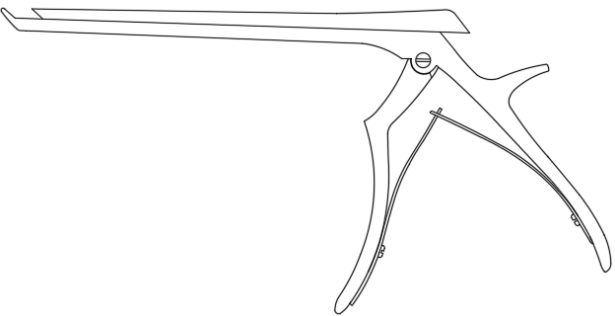
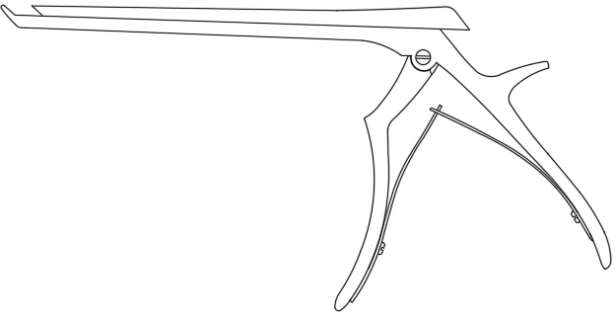
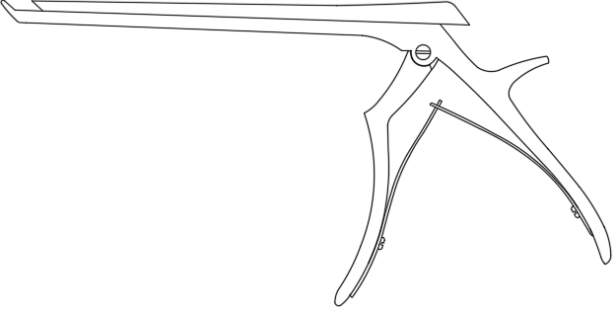
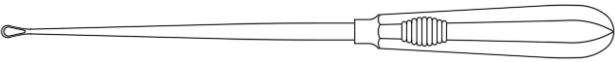

Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|------------|-----------------------|------------|
| I16.12.321 | Pinça Love 3mm | |
| I16.12.322 | Pinça Love 4mm | |
| I16.12.323 | Pinça Love 2mm 45° | |
| I16.12.324 | Pinça Love 3mm 45° | |



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|------------|--|------------|
| I16.12.325 | Pinça Love 4mm 45° | |
| I16.12.326 | Kerrison Para Cima Ponta Curva 1mm | |
| I16.12.327 | Kerrison Para Cima Ponta Curva 2mm | |
| I16.12.328 | Kerrison Para Cima Ponta Curva 3mm | |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|------------|--|--|
| I16.12.329 | Kerrison Para Cima Ponta Curva 4mm |  |
| I16.12.330 | Kerrison Para Cima Ponta Curva 5mm |  |
| I16.12.331 | Kerrison Para Cima Ponta Curva 6mm |  |
| I16.12.332 | Cureta Vazada 5mm |  |
| I16.12.333 | Descolador |  |

*** As imagens apresentadas acima são meramente ilustrativas**



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

3.1. Alerta de Instrução de Uso

Um Alerta de Instruções de Uso é enviado com todos os produtos comercializados pela Spine Implantes, no qual contém todas as informações de acesso aos arquivos eletrônicos e as informações de envio no formato impresso da Instrução de Uso sem custo algum, até mesmo pelo envio, solicitar a versão impressa através do **SAC 0800-774-5512**.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- ✓ O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION – SPINE IMPLANTES deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
- ✓ As condições de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os mesmos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico;
- ✓ Devem ser armazenados entre 4°C a 35°C e uma umidade entre 35% a 80%;
- ✓ Devem ser evitados, riscos, dobras ou outros danos nos instrumentais, visto que tais fatores diminuem sua usabilidade;
- ✓ Os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- ✓ Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

4.1. Limpeza Prévia – Os instrumentais devem ser removidos de suas embalagens, devem ser mergulhados, abertos ou desmontados, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

incrustações do instrumental. Não utilizar detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio. Após a limpeza, deve assegurar o uso que o processo de secagem não introduza unidade, partículas ou farpas.

4.2. Descontaminação – De modo a minimizar os riscos de contaminação, sempre após o término do procedimento cirúrgico o instrumental deve ser limpo, especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos originados do trabalho cirúrgicos. Todo o processo de limpeza deve ser feito com cuidado para não comprometer os instrumentais. O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION – SPINE IMPLANTES deve ser esterilizado antes do uso.

4.3. Esterilização: A Spine Implantes recomenda que seja esterilizado em Autoclave ou Óxido de Etileno e em processos validados. É recomendável que seja aplicado o seguinte parâmetro de esterilização:

| Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|---------------------------------|---------------|--------------------|
| Convencional (1 atm de pressão) | 132°C (270°F) | 15 minutos |

Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse processo.

NOTA: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.




Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

4.4. Descarte – O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou até mesmo limadas para a sua inutilização.

4.5. Eventos Adversos – Caso ocorra algum evento adverso ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19)3522-2260 ou pelo **e-mail** tecnovigilancia@spineimplantes.com.br e notificar o órgão competente, através do site da ANVISA – www.antigo.anvisa.gov.br/notivisa.

4.6. Alerta de Instrução de Uso – Um Alerta de Instrução de Uso é enviado com todos os produtos comercializados pela Spine Implantes, no qual contém todas as informações de acesso aos arquivos eletrônicos e as informações de envio no formato impresso da Instrução de Uso sem custo.

| | |
|---|---|
|  Revisão: 00 Emissão: xx/xx/xxxx | ALERTA – INSTRUÇÃO DE USO |
| | <p>De acordo com a Instrução Normativa – IN nº 4 de 15/06/2012, a ANVISA estabelece regras para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.</p> <p>As Instruções de Uso estão indexadas no site por meio do NOME COMERCIAL e o NÚMERO DO REGISTRO, ao consultar a Instrução de Uso verificar a revisão na qual se encontra, conforme indicado no rótulo do produto.</p> <p>Instrução de Uso no formato impresso, pode ser solicitado pelo cliente sem custo algum, até mesmo pelo o envio, por meio do SAC 0800-774-5512.</p> <p><u>A extensão dos arquivos estão em .PDF, utilizar Softwares com recurso necessário para leitura.</u></p> <p>INSTRUÇÕES DE USO DISPONÍVEIS EM: www.spineimplantes.com.br/download</p> |



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

5.1. Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal do profissional de saúde que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

5.2. Intra-Operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação.

6. INDICAÇÃO DO PRODUTO

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION – SPINE IMPLANTES tem como princípio fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para posicionar, modelar, impactar, inserir, afastar, comprimir, cortar, descomprimir, medir e introduzir implantes ortopédicos para coluna vertebral, tais como parafusos, conectores, bloqueadores e hastes longitudinais.

6.1. Contraindicações

Não aplicável.

7. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

- ✓ Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

- ✓ A combinação dos produtos da SPINE com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.
- ✓ Os instrumentais estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade, ou falta de corte o componente deve ser imediatamente substituído.
- ✓ Manter o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION – SPINE IMPLANTES em sua embalagem original até sua esterilização e uso.
- ✓ É muito importante realizar uma inspeção minuciosa a cada uso, verificando se os instrumentais não sofreram algum dano e realizar uma limpeza correta, afim de evitar incrustações e corrosões.
- ✓ A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal do profissional de saúde que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. Nunca tente substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.
- ✓ O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION – SPINE IMPLANTES não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar valores corrosivos.

7.1. Rastreabilidade

A rastreabilidade do INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SPINEACTION – SPINE IMPLANTES é garantida através da gravação a laser da Logomarca do fabricante (Spine Implantes); Número do Lote de Fabricação e Código do produto.



Rua 27, 1.886 Jardim São Paulo
CEP: 13503-140 Rio Claro/SP
Tel: (19) 3522-2260 / Fax: (19) 3522-2261
E-mail: contato@spineimplantes.com.br

7.2. Reclamação

Caso o produto esteja fora de suas especificações, gerando algum risco imprevisível específico não estando descrito nesta instrução de uso, gerando qualquer insatisfação, por favor notifique diretamente a Spine Implantes.

A Spine Implantes disponibiliza um canal de comunicação através do SAC 0800-774-4512 ou pelo telefone (19)3522-2260 para notificações referentes ao produto.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO PRODUTO REUTILIZÁVEL

Fabricado por:

Spine Implantes Importação e Exportação Ltda.

Rua 27 nº 1886, CEP: 13.503-140- Jardim Mirassol - Rio Claro/SP

CNPJ: 03.591.222/0001-14- **INDUSTRIA BRASILEIRA**

SAC: 0800 7745512

Fone: 3522-2260 Fax: 3522-2261

E-mail: contato@spineimplantes.com.br

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste documento.

Representante Legal:
Alfredo Kobylanski Filho
RG. n.º 597.406-9

Responsável Técnico:
Engº Helton Marçal Macedo
CREA-SP n.º 506.147.5600/D