



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO DE USO MÉDICO INSTRUMENTAIS HEXANIUM ACIF

Fabricante Legal:**SPINEVISION S.A.S.**

3 Rue de la Renaissance,
92160 Antony – França
Tel: 33 (0) 1 53 33 25 25
Fax: 33 (0) 1 53 33 25 39
Site: www.spinevision.net

Detentor da Notificação:**Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto
Médico Hospitalar Ltda**

CNPJ: 09.117.476/0001-81
Avenida Horácio Racanello Filho, nº 5570, Ed. São Bento,
Salas 1201, 1202 e 502, Zona 07 - Maringá/PR
CEP: 87020-035
Tel: (44) 3023-1710
Site: <http://www.mandala-intl.com>
Notificação Anvisa nº: 80686360255

Exceto em caso de informação contrária, a instrução de uso aplicável ao produto é a versão atual disponível no site.

O formato impresso gratuito da instrução de uso está disponível mediante solicitação pelo e-mail ifurequest@spinevision.com

SpineVision INSTRUMENTAIS HEXANIUM ACIF Instrução de Uso

Indicações

Os instrumentos auxiliares do produto INSTRUMENTAIS HEXANIUM ACIF destinam-se a ser utilizados durante a colocação dos implantes Hexanium ACIF.

O sistema Hexanium ACIF (*Anterior Cervical Interbody Fusion* ou fusão intersomática cervical anterior) é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais indicado para utilização em pacientes esqueleticamente maduros com Doença Degenerativa do Disco (DDD) em um nível de C3-C7 da coluna cervical, e até 2 níveis consecutivos. Estes pacientes com DDD também poderão ter sintomas de radiculopatia e/ou mielopatia, ou espondilose no(s) nível(is) envolvido(s), e devem ser resistentes a uma gestão conservadora. Este dispositivo é implantado através de uma abordagem anterior.

*Os implantes Hexanium ACIF não são comercializados juntamente com o produto objeto deste processo de registro, sendo registrados e comercializados separadamente.

Modo de Uso

A utilização do Hexanium ACIF deve ser feita através da utilização de instrumentos específicos adequados por um cirurgião ortopédico treinado e familiarizado com estas recomendações, bem como com as técnicas operatórias relacionadas com estes implantes.

* Ver detalhamento e imagens da Técnica Cirúrgica no documento anexo.

Contraindicações

Este instrumental para a coluna não foi concebido, não se destina, nem foi vendido para outros usos que não os indicados neste documento.

Inspeção, limpeza e esterilização

Os implantes do Hexanium ACIF são fornecidos estéreis por exposição a uma dose mínima de 25 kGy de radiação gama. Estes nunca devem ser re-esterilizados.

Os implantes do Hexanium ACIF apenas devem ser utilizados com o instrumental auxiliar do Hexanium ACIF. O instrumental auxiliar do Hexanium ACIF não é fornecido estéril, devendo por isso ser esterilizado antes da sua utilização.

Todos os materiais de embalagem e rotulagem devem ser removidos antes da esterilização. A

descontaminação e limpeza devem ser efetuadas antes da esterilização. Nesse sentido, deverá descontaminar a superfície e limpar os instrumentos reutilizáveis antes da esterilização.

Informações adicionais sobre a limpeza e esterilização dos produtos da SpineVision disponíveis em “Instruções de limpeza, esterilização, inspeção e manutenção dos dispositivos da médicos SpineVision” I-LG09.

• Limpeza e descontaminação de instrumentos não estéreis nas instalações de cuidados de saúde:

Recomenda-se que utilize uma solução com agentes de limpeza com um pH neutro, enzimáticos e alcalinos (pH <11) e água desionizada ou destilada morna (temperatura ambiente) para imersão, limpeza e lavagem.

Desmonte os instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.

Inspeção cada dispositivo e repita a lavagem na presença de quaisquer detritos residuais, prestando particular atenção a roscas, cânulas, dobradiças ou zonas difíceis de aceder.

Nota: certas soluções de limpeza, como as que contêm lixívia ou formaldeído, podem danificar determinados componentes e não devem ser utilizadas.

• Esterilização

Antes da sua utilização, os instrumentos do Hexanium ACIF devem ser esterilizados a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	18 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

O segundo ciclo (134°C durante 18 minutos) é o ciclo recomendado em diversos países europeus.

As validações foram realizadas através de um processo de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar.

• Verificação

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes de utilizar: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de danos ou riscos na superfície não devem ser utilizados. (Devolva ao fabricante ou distribuidor qualquer implante que apresente deterioração).

Eliminação

A eliminação de todos os resíduos infecciosos (implantes) deve ser efetuada de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis e o protocolo de resíduos médicos do centro médico, de forma a não pôr em risco a segurança e saúde do paciente, usuário ou outra pessoa até à sua completa eliminação (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

Precauções

- A utilização do Hexanium ACIF deve ser feita através da utilização de instrumentos específicos adequados por um cirurgião ortopédico treinado e familiarizado com estas recomendações, bem como com as técnicas operatórias relacionadas com estes implantes.
- Os implantes do Hexanium ACIF foram concebidos para utilização com este conjunto de instrumentais. Não utilize o Hexanium ACIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados, ou com componentes de outro fabricante.

Advertências

Reclamações relativas ao produto:

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou usuário deste produto), que tenha alguma reclamação ou que tenha sentido alguma insatisfação em termos de qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a SpineVision® e o distribuidor autorizado.

Condições de Armazenamento e Transporte

Armazenar e transportar em local seco e afastado da luz solar.

Lista de Modelos

AC2-A201 - Distrator / Compressor;
AC2-A206 - Pinos instrumentais para Distrator / Compressor;
AC2-A216 - Chave dos pinos instrumentais;
AC2-A210 - Trava dos Pinos instrumentais;
AC2-A010 - Instrumentos de Raspagem;
AC2-A011-S05C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Pequeno 05/06;
AC2-A011-S07C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Pequeno 07/08;
AC2-A011-S09C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti – Pequeno 09/10;
AC2-A011-M05C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Médio 05/06;
AC2-A011-M07C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Médio 07/08;
AC2-A011-M09C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Médio 09/10;
AC2-A023 - Martelo;
AC2-A002 - Componente Interno para Porta Cage Cervical de Ti;
AC2-A001 - Porta Cage Cervical de Ti;
AC2-A020 - Suporte de Preenchimento de Enxerto ósseo do cage cervical de Ti;
AC2-A021 - Impactador ósseo esponjoso do cage cervical de Ti;
AC2-A022 - Reposicionador do cage cervical de Ti;
AC2-A214 - Ponta hexagonal para Distrator/ Compressor;
AC2-A001G-05 - Porta Cage Cervical Ti SA com Guia - Altura 05 mm;
AC2-A001G-06 - Porta Cage Cervical Ti SA com Guia - Altura 06 mm;
AC2-A001G-07 - Porta Cage Cervical Ti SA com Guia - Altura 07 mm;
AC2-A001G-08 - Porta Cage Cervical Ti SA com Guia - Altura 08 mm;
AC2-A001G-09 - Porta Cage Cervical Ti SA com Guia - Altura 09 mm;
SD-ALSH26123PCAO - Cabo cilíndrico tipo Snap-On;
AC2-A030 - Sovela óssea;
AC2-A031 - Sovela óssea angulada;
AC2-A032 - Broca reta;
AC2-A033 - Broca Cardã;
AC2-A034 - Chave de fenda;
AC2-A035 - Chave de fenda cardã;
AC2-A037 - Bastão chave-de-fenda
SD-LSH26123PCAOTL13 - Cabo Cilíndrico de Engate Rápido limitador de torque
AC2-TRAY111 - Bandeja cervical padrão Ti;
AC2-TRAY112 - Bandeja Cervical Ti SA;
AC2-ID - Placa de identificação Hexanium ACIF;
SD-LID11 - Tampa comum da Versão Padrão SV DIN 1/1;
SD-BASE11117 - Base Comum da Versão Padrão SV DIN 1/1;
AC2-A011-S11C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti – Pequeno 11/12;
AC2-A011-M11C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Médio 11/12;
AC2-A011-L05C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Grande 05/06;
AC2-A011-L07C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Grande 07/08;
AC2-A011-L09C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Grande 09/10;
AC2-A011-L11C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti - Grande 11/12;
AC2-A011-S05L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Pequeno 05/06;
AC2-A011-S07L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Pequeno 07/08;
AC2-A011-S09L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Pequeno 09/10;
AC2-A011-S11L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Pequeno 11/12;
AC2-A011-M05L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Médio 05/06;
AC2-A011-M07L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Médio 07/08;

AC2-A011-M09L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Médio 09/10;
AC2-A011-M11L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Médio 11/12;
AC2-A011-L05L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Grande 05/06;
AC2-A011-L07L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Grande 07/08;
AC2-A011-L09L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Grande 09/10;
AC2-A011-L11L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti – Grande 11/12;
AC2-A001G-10 - Porta Cage Cervical Ti SA com Guia - Altura 10 mm;
AC2-A001G-11 - Porta Cage Cervical Ti SA com Guia - Altura 11 mm;
AC2-A001G-12 - Porta Cage Cervical Ti SA com Guia - Altura 12 mm;
AC2-A003 - Porta Cage Cervical de Ti sem parada;
AC2-A012-S05C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Pequeno 05/06;
AC2-A012-S07C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Pequeno 07/08;
AC2-A012-S09C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Pequeno 09/10;
AC2-A012-S11C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Pequeno 11/12;
AC2-A012-M05C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Médio 05/06;
AC2-A012-M07C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Médio 07/08;
AC2-A012-M09C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Médio 09/10;
AC2-A012-M11C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Médio 11/12;
AC2-A012-L05C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Grande 05/06;
AC2-A012-L07C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Grande 07/08;
AC2-A012-L09C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Grande 09/10;
AC2-A012-L11C - Cage Teste Cervical Convexo em Ti sem parada – Grande 11/12;
AC2-A012-S05L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Pequeno 05/06;
AC2-A012-S07L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Pequeno 07/08;
AC2-A012-S09L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Pequeno 09/10;
AC2-A012-S11L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Pequeno 11/12;
AC2-A012-M05L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Médio 05/06;
AC2-A012-M07L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Médio 07/08;
AC2-A012-M09L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Médio 09/10;
AC2-A012-M11L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Médio 11/12;
AC2-A012-L05L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Grande 05/06;
AC2-A012-L07L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Grande 07/08;
AC2-A012-L09L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Grande 09/10;
AC2-A012-L11L - Cage Teste Cervical Lordótico em Ti sem parada – Grande 11/12;
AC2-A036 - Manga para cardã;
AC2-A038 - Sovela óssea angulada curta;
AC2-A039 - Broca Cardã curta;
AC2-A040 - Chave de fenda cardã curta;
AC2-A041 - Manga para cardã curta;