

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO DE USO MÉDICO
INSTRUMENTAIS HEXANIUM TLIF**

Nome comercial: INSTRUMENTAIS HEXANIUM TLIF
Notificação Anvisa nº: 80686360234

Fabricante:**SpineVision S.A.S.**

10 Rue de la Renaissance,
92160 Antony - França
Tel: 33 (0) 1 53 33 25 25
Site: www.spinevision.net

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

Avenida Horácio Racanello Filho, nº 5570, Salas 1201, 1202 e 502,
Zona 07 - Maringá/PR
CEP: 87020-035
Tel: (44) 3023-1710
Site: www.mandala-intl.com

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

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

SpineVision
INSTRUMENTAIS HEXANIUM TLIF
Instrução de Uso

Indicações

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

O dispositivo Hexanium TLIF (fusão intercorporal lombar transforaminal) é um dispositivo de fusão de corpo intervertebral indicado para a utilização com enxertos ósseos autógenos em pacientes de esqueleto maduro com doença degenerativa do disco (DDD) em um ou em dois níveis contínuos de L2-S1. DDD é definida como dor discogênica nas costas com degeneração do disco confirmada pelo historial do paciente e estudos radiográficos.

*Os implantes Hexanium TLIF são regularizados e comercializados separadamente dos INSTRUMENTAIS HEXANIUM TLIF.

Modo de Uso

A utilização do Hexanium TLIF tem de se realizar, usando instrumentação adequada dedicada, por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião com formação, familiarizado com estas recomendações, assim como com as técnicas operatórias relativas a estes implantes.

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

Contraindicações

Esta instrumentação espinhal não foi concebida, destinada ou vendida para outras utilizações que não as indicadas neste documento.

Limpeza e esterilização

Os implantes Hexanium TLIF só podem ser utilizados com o instrumental auxiliar INSTRUMENTAIS HEXANIUM TLIF fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização deverão ser esterilizados.

Os materiais de embalagem e do rótulo devem ser removidos antes da esterilização. A descontaminação e a limpeza têm de ser realizadas antes da esterilização. Para mais detalhes sobre as seções seguintes, consulte as instruções relativas à limpeza, esterilização, verificação e manutenção (lubrificação) dos dispositivos médicos instrumentais SpineVision®.

**Limpeza e descontaminação de instrumentos não estéreis nas instalações da instituição de saúde:**

Recomenda-se a utilização de uma solução de agentes de limpeza de pH neutro, enzimática e alcalina (pH < 11) e água deionizada ou destilada (temperatura ambiente) para imersão, limpeza e enxaguamento.

Desmonte os instrumentos necessários. Os instrumentos articulados têm de ser abertos.

Inspecione cada dispositivo e repita a lavagem na presença de quaisquer resíduos, prestando muita atenção a roscas, cânulas, articulações e áreas de acesso difícil.

Nota: Determinadas soluções de limpeza, tais como as que contêm lixívia ou formaldeído, podem danificar determinadas partes e não devem ser usadas, exceto em instrumentos de alumínio usados em pacientes de alto risco.

Nota destinada somente ao público europeu – Novos requisitos relacionados com pacientes de alto risco: No caso de pacientes de alto risco, ou seja, que se suspeite de contato com agentes transmissíveis não convencionais (por ex. priões), a descontaminação deve ser realizada de acordo com os requisitos da Organização Mundial de Saúde (OMS). Neste caso, os instrumentos da SpineVision® podem ser descontaminados com hidróxido de sódio, com a exceção estrita de instrumentos de alumínio, nos quais se pode usar lixívia.

Esterilização

Antes da utilização, os INSTRUMENTAIS HEXANIUM TLIF devem ser esterilizados por vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	134° (273°F) Ver a Nota 1	18 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132° (270°F)	4 minutos	30 minutos

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

Nota 1: Este ciclo de esterilização não é considerado pela Food and Drug Administration como um ciclo de esterilização padrão. Cabe ao utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos e biológicos e cassetes de esterilização) aprovados pela Food and Drug Administration para as especificações do ciclo de esterilização escolhido (tempo e temperatura).

Especificações de lubrificação

A SpineVision® recomenda a lubrificação de instrumentos com peças móveis ou articuladas. Os instrumentos têm de ser lubrificados após cada pré-desinfecção/descontaminação e antes de cada esterilização por vapor.

Verificação

Os dispositivos têm de ser sempre verificados antes da utilização: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de fragilidade ou riscos na superfície não devem ser utilizados.

Descarte: Após o uso, este dispositivo deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Dispositivos Médicos.

Precauções**Pré-operatório:**

- A utilização dos implantes Hexanium TLIF tem de se realizar, usando instrumentação adequada dedicada, por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião com formação, familiarizado com estas recomendações, assim como com as técnicas operatórias relativas a estes implantes.
- Os dispositivos Hexanium TLIF foram concebidos para serem utilizados com este conjunto de instrumentais. Não use o Hexanium TLIF com quaisquer componentes não especificamente recomendados ou com componentes de outro fabricante.

**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO DE USO MÉDICO
INSTRUMENTAIS HEXANIUM TLIF****Advertências****Reclamações relativas ao produto:**

Qualquer profissional de cuidados de saúde (por ex., cliente ou utilizador deste produto), que tenha quaisquer reclamações ou insatisfação relativa à qualidade, identificação, 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.

Modelos dos instrumentais:

Código	Descrição
SD-ATSH1169214	Cabo em T de Silicone;
SD-ATSH1169214C5	Cabo em T de Silicone Canulado, conexão Snap-On;
TL1-A011	Retrator da dura-máter;
TL1-A012	Retrator das raízes dos nervos;
TL3-A001	Porta Cage;
TL3-A002	Cabo do Porta Cage;
TL3-A010-07	Afastador;
TL3-A010-08	Afastador;
TL3-A010-09	Afastador;
TL3-A010-10	Afastador;
TL3-A010-11	Afastador;
TL3-A010-12	Afastador;
TL3-A010-13	Afastador;
TL3-A010-14	Afastador;
TL3-A010-15	Afastador;
TL3-A010-16	Afastador;
TL3-A011-07	Escareador;
TL3-A011-08	Escareador;
TL3-A011-09	Escareador;
TL3-A011-10	Escareador;
TL3-A011-11	Escareador;
TL3-A011-12	Escareador;
TL3-A011-13	Escareador;
TL3-A011-14	Escareador;
TL3-A011-15	Escareador;
TL3-A011-16	Escareador;
TL3-A012	Porta Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S07	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S08	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S09	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S10	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S11	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S12	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S13	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S14	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S15	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-S16	Cage de Teste TLIF Ti;



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO DE USO MÉDICO INSTRUMENTAIS HEXANIUM TLIF

TL3-A013-M07	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M08	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M09	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M10	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M11	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M12	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M13	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M14	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M15	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A013-M16	Cage de Teste TLIF Ti;
TL3-A020	Suporte para Preenchimento do Cage;
TL3-A021	Compactador do Enxerto;
TL3-A022	Reposicionador do cage TLIF Ti;
TL3-A025	Martelo Deslizante;
TL3-A033	Cureta de Raspagem, Reta;
TL3-A035-L	Cureta com Ponta de Anel, Esquerda;
TL3-A035-R	Cureta com Ponta de Anel, Direita;
TL3-A037-01	Raspador Convexo Reto;
TL3-A037-02	Raspador Convexo Curvo;
TL3-RACK	Bandeja dos Cages de Teste TLIF Ti;
SD-BASE1168	Base Comum da Versão Padrão (SV);
SD-BASE11117	Base Comum da Versão Padrão (SV);
SD-LID11	Tampa Comum da Versão Padrão (SV);
TL3-TRAY111	Bandeja de Curetas;
TL3-TRAY112	Bandeja de Afastadores;
TL3-TRAY113	Bandeja de Instrumentos TLIF Ti;
TL3-ID	Placa de identificação Hexanium TLIF;
TL3-A014-S07	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 07;
TL3-A014-S08	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 08;
TL3-A014-S09	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 09;
TL3-A014-S10	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 10;
TL3-A014-S11	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 11;
TL3-A014-S12	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 12;
TL3-A014-S13	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 13;
TL3-A014-S14	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 14;
TL3-A014-S15	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 15;
TL3-A014-S16	Prova de cage Ti TLIF reta Pequeno 16;
TL3-A014-M07	Prova de cage Ti TLIF reta Média 07;
TL3-A014-M08	Prova de cage Ti TLIF reta Média 08;
TL3-A014-M09	Prova de cage Ti TLIF reta Média 09;
TL3-A014-M10	Prova de cage Ti TLIF reta Média 10;
TL3-A014-M11	Prova de cage Ti TLIF reta Média 11;
TL3-A014-M12	Prova de cage Ti TLIF reta Média 12;
TL3-A014-M13	Prova de cage Ti TLIF reta Média 13;
TL3-A014-M14	Prova de cage Ti TLIF reta Média 14;
TL3-A014-M15	Prova de cage Ti TLIF reta Média 15;
TL3-A014-M16	Prova de cage Ti TLIF reta Média 16;
TL3-A023	Suporte de Cage para Enxerto Ti TLIF reta;
TL3-A024	Compactador de Enxerto Cage Ti TLIF reta;
TL3-A026	Reposicionador Cage Ti TLIF reta;