



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO DE USO MÉDICO Plus® Pivot Link Universal Instrumentals

Fabricante:**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**

Avenida Horácio Raccanello Filho, nº 5570, Salas 1201, 1202 e 502,
Zona 07 - Maringá/PR
CEP: 87020-035
Tel: (44) 3023-1710
Site: www.mandala-intl.com
Notificação Anvisa nº: 80686360375

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

Plus® Pivot Link Universal Instrumentals Instrução de Uso

Indicações

Os instrumentos do Plus® Pivot Link Universal Instrumentals destinam-se a ser utilizados durante a colocação dos implantes PLUS® PIVOT LINK UNIVERSAL SYSTEM SPINE VISION®.

Os implantes para coluna PLUS® são compostos por ganchos, parafusos pediculares, haste de fixação e conectores transversais e projetados para a correção e estabilização cirúrgica da coluna durante o desenvolvimento de consolidação óssea.

*Os implantes PLUS® não fazem parte deste processo de notificação, sendo registrados e comercializados separadamente.

Modo de Uso

A utilização do Plus® Pivot Link Universal Instrumentals 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

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

Inspeção, limpeza e esterilização:

Os instrumentos Plus® Pivot Link Universal Instrumentals são fornecidos não estéreis. Devem ser esterilizados antes de qualquer utilização. Nesse sentido, deverá descontaminar a superfície e limpar os instrumentos reutilizáveis antes da esterilização.

- **Descontaminação e limpeza:**

Para a limpeza inicial e as subsequentes, o protocolo geral recomendado para a pré-desinfecção, descontaminação e limpeza dos implantes e instrumentos é:

- Desmonte os instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.
- Recomenda-se que utilize uma solução com agentes de limpeza com um pH neutro, enzimáticos e alcalinos (pH < 11) e água desionizada ou destilada (temperatura ambiente) para imersão, limpeza e lavagem.
- 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.

- **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.

- **Esterilização:**

Antes da sua utilização, os instrumentos do sistema P.L.U.S.® devem ser esterilizados a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO MÍNIMO
Vapor	Vácuo	134 °C (273°F)	18 minutos
Vapor	Vácuo	132 °C (270°F)	4 minutos

O primeiro ciclo (134°C) é validado na Europa e o segundo (132°C) nos EUA.

Os instrumentos devem estar completamente secos antes de qualquer utilização.

Eliminação

O produto deve ser descartado de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis ao produto.

Precauções

-A utilização do PLUS® 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 PLUS® foram concebidos para utilização com este conjunto de instrumentais. Não utilize o PLUS® 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 sistema de produtos), 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®.

Condições de Armazenamento e Transporte

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

Modelos dos Instrumentais

CAIXA DE PREPARAÇÃO

Código	Descrição
U1-A127	Espátula Lombar
U1-A128	Sonda Lenke
U1-A127C	Espátula Lombar Curva
U1-A128S	Sonda Lenke Reta
U1-A134S	Furador Ø4mm
U1-A135S	Furador Ø5mm
U1-A136S	Furador Ø6mm
U1-A137S	Furador Ø7mm
U1-A138S	Furador Ø8mm
U1-A124N1	Sonda Pedicular com ponta redonda
U1-A121N1	Sovela Quadrada
SD-A411LSH	Cabo Cilíndrico Canulado Ratchet
SD-A411TSH	Cabo em T Canulado Ratchet
SD-TRAY111	Bandeja de Preparação Pedicular
SD-IDPP	Placa de Identificação da Preparação do Pedículo
SD-LID11	Tampa Comum SV DIN 1/1
SD-BASE1168	Base Comum SV DIN 1/1 H68 mm

CAIXA N°1: COLOCAÇÃO DE PARAFUSOS/CLIPS

Código	Descrição
U1-A231	Chave-de-fenda Pedicular
U1-A237	Chave-de-fenda Pedicular Universal
SD-A411TSH	Cabo Cilíndrico Canulado Ratchet
SD-A411LSH	Cabo em T Canulado Ratchet
U1-A214S	Segurador de Haste
U1-A211	Segurador Universal de Implante
U1-A337	Guia Introdutor/clipe de haste axial
U1-A338	Introdutor de Clipe
U1-A336	Guia Força
U1-A420-4	Contra-torque para clipe
U1-A414	Alicate de Torque
U1-A415	Chave-de-fenda Longa T2
U1-A418T	Cabo Limitador de Torque
U1-A416	Bastão T20
U1-A251	Reposicionador de Parafuso
U1-TRAY111	Bandeja 1 PLUS
U1-TRAY112	Bandeja 2 PLUS
U1-ID	Placa de Identificação PLUS
SD-LID11	Tampa Comum SV DIN 1/1
SD-BASE11117	Base Comum SV DIN 1/1 H117 mm

CAIXA N°2: MANIPULAÇÃO DA HASTE

Código	Descrição
U1-A324	Modelo de Haste
U1-A321	Dobrador de Haste
U1-A224	Apertador de Haste
U1-A344N1	Chave Hexagonal (com ponta aberta)
U1-A213N1	Segurador de Haste Curvo
U1-A311	Alicate Padrão de Haste
U1-A370	Aproximador de Haste
U1-A211	Segurador Universal de Implante
F1-A241	Cortador de haste
U1-A241	Cortador de haste

U1-TRAY114	Bandeja 4 PLUS
U1-ID	Placa de identificação PLUS
SD-LID11	Tampa Comum SV DIN 1/1
SD-BASE1168	Base Comum SV DIN 1/1 H68 mm

CAIXA N°3: MANOBRAS DE CORREÇÃO

Código	Descrição
U1-A326	Dobrador Coronal Direito
U1-A327	Dobrador Coronal Esquerdo
U1-A328	Dobrador Sagital Direito
U1-A329	Dobrador Sagital Esquerdo
U1-A342	Separador
U1-A343	Compressor de Eixo Duplo
U1-A421	Protetor de Clipe
U1-A422	Removedor de Clipe
U1-A418T	Cabo Limitador de Torque
U1-A416	Bastão T20
U1-A211	Segurador Universal de Implante
U1-A215	Segurador de Parafusos de Travamento
U1-A125	Trifine Canulado para Fixação Íleo-sacral
U1-A232	Chave-de-fenda Canulada Hexagonal 5mm Íleo-sacral
U1-A413	Chave-de-fenda Hexagonal 6,5mm Íleo-sacral
U1-A126	Pino para Fixação Íleo-sacral
SD-TRAY112	Bandeja Crosslink
U1-TRAY115	Bandeja 5 PLUS
U1-ID	Placa de Identificação PLUS
SD-LID11	Tampa Comum SV DIN 1/1
SD-BASE11117	Base Comum SV DIN 1/1 H117 mm

CAIXA N°4: INSTRUMENTOS DE GANCHOS

Código	Descrição
U1-A111	Preenchedor de Pedículo
U1-A112	Apalpador Laminar
U1-A113	Apalpador Transversal
U1-A222	Apertador de Gancho
U1-A221	Segurador-apanhador de Gancho
U1-A212	Segurador Lateral de Implante
U1-A227	Hook Repositioner
U1-A226	Reposicionador de Gancho
U1-TRAY113	Bandeja 3 PLUS
U1-ID	Placa de Identificação PLUS
SD-LID11	Tampa Comum SV DIN 1/1
SD-BASE1168	Base Comum SV DIN 1/1 H68 mm

CAIXA N°5: DERROTAÇÃO VERTEBRAL DIREITA

Código	Descrição
U1-A211	Segurador Universal de Implante
U1-A337	Guia Introdutor/clipe de haste axial
U1-A338	Introdutor de Clipe
U1-A415	Chave-de-fenda Longa T2
U1-TRAY117	Bandeja 7 PLUS
U1-ID	Placa de Identificação PLUS
SD-LID11	Tampa Comum SV DIN 1/1
SD-BASE11117	Base Comum SV DIN 1/1 H117 mm