

TECNOVIGILANCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Código: 61410 - Revisão:01 (07/2024)

Instruções de Uso

Instrumental para Cages Surgicol



Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos

Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP

Tel.: 11 2897-5200



Frágil, manusear
com cuidado



Manter seco

Instrumental Para Cages Surgicol

Nome Comercial: Instrumental Para Cages Surgicol

Nome Técnico: Instrumento Para Implantes de Coluna

Reg. ANVISA: 81471630010

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CRF/SP: 76817

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL — ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentais cirúrgicos são um conjunto de ferramentas, dispositivos e instrumentos específicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, para realizar incisões, manipular tecidos, órgãos e estruturas anatômicas, controlar sangramento, suturar e realizar uma variedade de tarefas cirúrgicas necessárias para a realização segura e eficaz de uma cirurgia. Esses instrumentos são projetados com precisão e são fabricados com ma-

teriais esterilizáveis para garantir a assepsia no ambiente cirúrgico.

O Instrumental para Cages contem raspas, curetas, osteotomos, impactor curvo/reto, impactor de enxerto, cabo em T engate rapido, introdutor curvo/reto, retrator de partes moles, prova TLIF, pinça insersora de cage TLIF espaçador, distrator cureta, cureta angulada, afastador de raiz, chave Insersora, impactor final, raspa ACIF, chave posicionadora, retrator caspes, chave aplicadora, haste rosqueada para retrator, prova ACIF e Mesa de Enxerto para PLIF/TLIF/ACIF. A escolha dos instrumentos mais apropriados para cada etapa do procedimento cirúrgico fica a cargo do médico cirurgião responsável pela intervenção cirúrgica.

Os instrumentos cirúrgicos são produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possua durabilidade, uma vez que se destinam a serem reutilizados.

Os Instrumentais para Cages Surgicol são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documen-

to. Após a utilização os instrumentos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes do seu armazenamento.

MODO DE USO

O instrumental para Cages deve ser utilizado conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissionais devidamente capacitados e habilitados no procedimento cirúrgico de coluna vertebral.

O instrumental para Cage é utilizado por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional. O Instrumental para Cage contem itens variados quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão e responsabilidade de escolha do instrumental mais apropriado à etapa do procedimento cirúrgico, do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico. Somente profissionais habilitados e capacitados em cirurgias da coluna vertebral poderão realizar procedimentos cirúrgicos com Instrumental para Cage Surgicol.

CONTRA INDICAÇÕES

Não aplicável.

Instrumental Para Cages Surgicol

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável.

ADVERTÊNCIAS

PRODUTO NÃO ESTERIL.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.

Em caso de dano, descartar imediatamente o produto.

Caso ocorram variações no desempenho pretendido ou perda de função o componente deve ser imediatamente substituído.

Os instrumentais devem ser utilizadas somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

O uso incorreto e/ou por pessoas não capacitadas pode causar danos ao instrumental, como, por exemplo, quebra, acarretando problemas ao paciente, principalmente se a parte rompida permanecer no local e não for extraída, por motivos de força maior.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia.

PRECAUÇÕES

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Evitar quedas a fim de o material fique danificado e prejudique ou atrapalhe a cirurgia.

O desgaste habitual dos instrumentais e o emprego de cargas excessivas podem comprometer o resultado da esterilização e a funcionalidade dos mesmos. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa a fim de verificar se atente pelas condições de uso e limpeza.

A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Instrumental para Cages Surgicol é composto pelos seguintes itens:

- 31.11.20001 Raspa TLIF 7mm;
- 31.11.20002 Raspa TLIF 8mm;
- 31.11.20003 Raspa TLIF 9mm;
- 31.11.20004 Raspa TLIF 10mm;
- 31.11.20005 Raspa TLIF 11mm;

- 31.11.20006 Raspa TLIF 12mm;
- 31.11.20007 Raspa TLIF 13mm;
- 31.11.20008 Raspa TLIF 14mm;
- 31.11.20009 Raspa TLIF 15mm;
- 31.11.20010 Raspa TLIF 16mm;
- 31.11.20011 Cureta Retangular Angulada Esquerda 8mm ;
- 31.11.20012 Cureta Retangular Angulada Direita 8mm;
- 31.11.20013 Cureta Reta 7.5mm;
- 31.11.20014 Cureta Angulada 7.5mm;
- 31.11.20015 Cureta Angulada Direita 7.5mm;
- 31.11.20016 Cureta Agulada Esquerda 7.5mm;
- 31.11.20017 Osteotomo Reto 8mm;
- 31.11.20018 Osteotomo Reto 12mm;
- 31.11.20019 Impactor Reto;
- 31.11.20020 Impactor Curvo;
- 31.11.20021 Impactor de Enxerto;
- 31.11.20022 Cabo em T Engate Rapido;

Instrumental Para Cages Surgicol

- 31.11.20023 Introduutor Curvo;
- 31.11.20024 Introduutor Reto;
- 31.11.20025 Retrator de Partes Moles 6mm;
- 31.11.20026 Retrator de Partes Moles 8mm;
- 31.11.20027 Retrator de Partes Moles 10mm;
- 31.11.20028 Prova TLIF 7mm;
- 31.11.20029 Prova TLIF 8mm;
- 31.11.20030 Prova TLIF 9mm;
- 31.11.20031 Prova TLIF 10mm;
- 31.11.20032 Prova TLIF 11mm;
- 31.11.20033 Prova TLIF 12mm;
- 31.11.20034 Prova TLIF 13mm;
- 31.11.20035 Prova TLIF 14mm;
- 31.11.20036 Prova TLIF 15mm;
- 31.11.20037 Prova TLIF 16mm;
- 31.11.20038 Pinça Inserora de Cage TLIF;
- 31.11.30001 Raspa PLIF 8mm;
- 31.11.30002 Raspa PLIF 9MM;
- 31.11.30003 Raspa PLIF 10MM;
- 31.11.30004 Raspa PLIF 11MM;
- 31.11.30005 Raspa PLIF 12MM;
- 31.11.30006 Raspa PLIF 13MM;
- 31.11.30007 Raspa PLIF 14MM;
- 31.11.30008 Raspa PLIF 15MM;
- 31.11.30009 Raspa PLIF 16MM;
- 31.11.30010 Espaçador 8MM;
- 31.11.30011 Espaçador 9MM;
- 31.11.30012 Espaçador 10MM;
- 31.11.30013 Espaçador 11MM;
- 31.11.30014 Espaçador 12MM;
- 31.11.30015 Espaçador 13MM;
- 31.11.30016 Espaçador 14MM;
- 31.11.30017 Espaçador 15MM;
- 31.11.30018 Espaçador 16MM;
- 31.11.30019 Distrator 8MM;
- 31.11.30020 Distrator 9MM;
- 31.11.30021 Distrator 10MM;
- 31.11.30022 Distrator 11MM;
- 31.11.30023 Distrator 12MM;
- 31.11.30024 Distrator 13MM;
- 31.11.30025 Distrator 14MM;
- 31.11.30026 Distrator 15MM;
- 31.11.30027 Distrator 16MM;
- 31.11.30028 Cureta 5MM;
- 31.11.30029 Cureta 8MM;
- 31.11.30030 Cureta Angulada;
- 31.11.30031 Impactor de Enxerto;
- 31.11.30032 Afastador de Raiz;
- 31.11.30033 Cabo EM T Engate Rapido;
- 31.11.30034 Chave Inserora;
- 31.11.30035 Impactor Final;
- 31.11.40001 Raspa ACIF 12 X 14 X 5MM;
- 31.11.40002 Raspa ACIF 12 X 14 X 6MM;
- 31.11.40003 Raspa ACIF 12 X 14 X 7MM;
- 31.11.40004 Raspa ACIF 12 X 14 X 8MM;
- 31.11.40005 Raspa ACIF 12 X 14 X 9MM;
- 31.11.40006 Raspa ACIF 14 X 14 X 5MM;

Instrumental Para Cages Surgicol

- 31.11.40007 Raspa ACIF 14 X 14 X 6MM;
- 31.11.40008 Raspa ACIF 14 X 14 X 7MM;
- 31.11.40009 Raspa ACIF 14 X 14 X 8MM;
- 31.11.40010 Raspa ACIF 14 X 14 X 9MM;
- 31.11.40011 Raspa ACIF 13 X 15 X 5MM;
- 31.11.40012 Raspa ACIF 13 X 15 X 6MM;
- 31.11.40013 Raspa ACIF 13 X 15 X 7MM;
- 31.11.40014 Raspa ACIF 13 X 15 X 8MM;
- 31.11.40015 Raspa ACIF 13 X 15 X 9MM;
- 31.11.40016 Raspa ACIF 12 X 17 X 5MM;
- 31.11.40017 Raspa ACIF 12 X 17 X 6MM;
- 31.11.40018 Raspa ACIF 12 X 17 X 7MM;
- 31.11.40019 Raspa ACIF 12 X 17 X 8MM;
- 31.11.40020 Raspa ACIF 12 X 17 X 9MM;
- 31.11.40021 Raspa ACIF 13 X 17 X 5MM;
- 31.11.40022 Raspa ACIF 13 X 17 X 6MM;
- 31.11.40023 Raspa ACIF 13 X 17 X 7MM;
- 31.11.40024 Raspa ACIF 13 X 17 X 8MM;
- 31.11.40025 Raspa ACIF 13 X 17 X 9MM;
- 31.11.40026 Raspa ACIF 14 X 17 X 5MM;
- 31.11.40027 Raspa ACIF 14 X 17 X 6MM;
- 31.11.40028 Raspa ACIF 14 X 17 X 7MM;
- 31.11.40029 Raspa ACIF 14 X 17 X 8MM;
- 31.11.40030 Raspa ACIF 14 X 17 X 9MM;
- 31.11.40031 Raspa ACIF 15 X 17 X 5MM;
- 31.11.40032 Raspa ACIF 15 X 17 X 6MM;
- 31.11.40033 Raspa ACIF 15 X 17 X 7MM;
- 31.11.40034 Raspa ACIF 15 X 17 X 8MM;
- 31.11.40035 Raspa ACIF 15 X 17 X 9MM;
- 31.11.40036 Raspa ACIF 14 X 19 X 5MM;
- 31.11.40037 Raspa ACIF 14 X 19 X 6MM;
- 31.11.40038 Raspa ACIF 14 X 19 X 7MM;
- 31.11.40039 Raspa ACIF 14 X 19 X 8MM;
- 31.11.40040 Raspa ACIF 14 X 19 X 9MM;
- 31.11.40041 Impactor de Enxerto;
- 31.11.40042 Chave Posicionadora;
- 31.11.40043 Retrator Casper;
- 31.11.40044 Chave Aplicadora;
- 31.11.40045 Haste Rosqueada Para Retrator;
- 31.11.40046 Prova ACIF 12 X 14 X 5MM;
- 31.11.40047 Prova ACIF 12 X 14 X 6MM;
- 31.11.40048 Prova ACIF 12 X 14 X 7MM;
- 31.11.40049 Prova ACIF 12 X 14 X 8MM;
- 31.11.40050 Prova ACIF 12 X 14 X 9MM;
- 31.11.40051 Prova ACIF 14 X 14 X 5MM;
- 31.11.40052 Prova ACIF 14 X 14 X 6MM;
- 31.11.40053 Prova ACIF 14 X 14 X 7MM;
- 31.11.40054 Prova ACIF 14 X 14 X 8MM;
- 31.11.40055 Prova ACIF 14 X 14 X 9MM;
- 31.11.40056 Prova ACIF 13 X 15 X 5MM;
- 31.11.40057 Prova ACIF 13 X 15 X 6MM;
- 31.11.40058 Prova ACIF 13 X 15 X 7MM;
- 31.11.40059 Prova ACIF 13 X 15 X 8MM;
- 31.11.40060 Prova ACIF 13 X 15 X 9MM;
- 31.11.40061 Prova ACIF 12 X 17 X 5MM;
- 31.11.40062 Prova ACIF 12 X 17 X 6MM;
- 31.11.40063 Prova ACIF 12 X 17 X 7MM;

Instrumental Para Cages Surgicol

- 31.11.40064 Prova ACIF 12 X 17 X 8MM;
- 31.11.40065 Prova ACIF 12 X 17 X 9MM;
- 31.11.40066 Prova ACIF 13 X 17 X 5MM;
- 31.11.40067 Prova ACIF 13 X 17 X 6MM;
- 31.11.40068 Prova ACIF 13 X 17 X 7MM;
- 31.11.40069 Prova ACIF 13 X 17 X 8MM;
- 31.11.40070 Prova ACIF 13 X 17 X 9MM;
- 31.11.40071 Prova ACIF 14 X 17 X 5MM;
- 31.11.40072 Prova ACIF 14 X 17 X 6MM;
- 31.11.40073 Prova ACIF 14 X 17 X 7MM;
- 31.11.40074 Prova ACIF 14 X 17 X 8MM;
- 31.11.40075 Prova ACIF 14 X 17 X 9MM;
- 31.11.40076 Prova ACIF 15 X 17 X 5MM;
- 31.11.40077 Prova ACIF 15 X 17 X 6MM;
- 31.11.40078 Prova ACIF 15 X 17 X 7MM;
- 31.11.40079 Prova ACIF 15 X 17 X 8MM;
- 31.11.40080 Prova ACIF 15 X 17 X 9MM;
- 31.11.40081 Prova ACIF 14 X 19 X 5MM;
- 31.11.40082 Prova ACIF 14 X 19 X 6MM;

- 31.11.40083 Prova ACIF 14 X 19 X 7MM;
- 31.11.40084 Prova ACIF 14 X 19 X 8MM;
- 31.11.40085 Prova ACIF 14 X 19 X 9MM;
- 31.9.10003 Mesa de Enxerto Para PLIF;
- 31.9.10004 Mesa de Enxerto Para TLIF;
- 31.9.10005 Mesa de Enxerto Para ACIF;

Estes produtos são comercializados em embalagem individual em sacos de polietileno termo selado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manipulação:

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua

integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade.

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.

Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir su-

Instrumental Para Cages Surgicol

jeira e umidade para a embalagem.

Tenha o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar amassar, dobrar ou riscar o dispositivo.

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote, devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Temperatura 15°C a 40°

Umidade 20% a 80%

Transporte:

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se acidentes, quedas e atritos que possam danificar sua estrutura, a superfície do produto e a embalagem, para que não restrinja a sua funcionalidade.

Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor, umidade e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

Em caso de irregularidades ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessária.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Temperatura 15°C a 40°C

Umidade 20% a 80%

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Após procedimento cirúrgico, os itens não utilizados devem ser limpos e desinfetados pelo Hospital responsável de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 15/2012.

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm., por 15 minutos.
3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm., por 30 minutos.

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

O tempo de esterilização deve começar a ser contabilizado apenas após atingir a temperatura indicada.

DESCARTE

Após utilização, o produto deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC Nº 222 de 28 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.