

Nome Comercial: X-SPINE

Nome Técnico: 2501455 - Lâminas Descartáveis

ANVISA: 81471639021

Resp. Técnico: Wagner Oliani

Crea-SP : 5071621524/SP

Revisão: 01 (07/2025)

Instruções de Uso

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR

Lâminas Descartáveis
X-Spine



Fabricante (detentor): Otima Ortopedia
Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2343 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: ra@otimaindustria.com.br



Prazo de Validade



Atenção



Consultar as Instruções
para utilização



Data de Fabricação



Frágil, manusear
com cuidado



Manter afastado de
luz solar



Esterilizado utilizando
óxido de etileno



Manter seco

Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos

Tel.: 11 2897-5200

Lâminas Descartáveis - X-SPINE

Descrição do Produto

A Lâmina Descartável - X-Spine é um dispositivo indicado para desbridamento do espaço do disco intervertebral, limpando o tecido lesionado, degenerado ou inflamado na região da coluna vertebral. O dispositivo é fabricado a partir de aço inoxidável, conforme ASTM F899:2023.

Acessórios

Não se aplica.

Modelos Comerciais

A Lâmina descartável expansível X-Spine possui engate compatível com instrumental cirúrgico, sua haste de 263 milímetros confere ao cirurgião a amplitude necessária e estabilidade para o procedimento. As lâminas possuem sistema expansível que trabalham em conjunto para ampliar a área de desbridamento. Segue modelo disponível:

6030.0001

X-SPINE

Indicação de uso / Finalidade

As Lâminas Descartáveis - X-Spine são indicadas para

auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, tendo como princípio de funcionamento sua utilização manual, para desbridamento do espaço intervertebral, promovendo a remoção mecânica de tecido discal danificado.

A X-Spine tem como finalidade restaurar o leito discal, favorecendo limpeza e preparo para procedimentos subsequentes.

Mecanismo de Ação

Ao acoplar o sistema da lâmina expansiva com o instrumental, é promovida expansão radial e lateral, permitindo que a extremidade ativa do dispositivo entre em contato com as paredes internas do espaço intervertebral. Através dos movimentos rotacionais, oscilatórios, onde a extremidade do instrumento realiza ações desejadas com base na cirurgia, como raspagem do tecido degenerado, deslocando as fibras do núcleo, anel interno do disco e tecidos infeciosos, necróticos ou inflamados. Após o desbridamento completo, as lâminas são recolhidas mecanicamente, tendo seu volume reduzido, permitindo a remoção segura do local invertebral.

Modo de Uso

Os instrumentais são de uso exclusivo para auxílio cirúrgico e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento; Instrumentais

de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente com a compatibilidade e adequabilidade previamente avaliadas.

- 1 A incisão é realizada através da região lombar, cerca de 2 a 4 centímetros, de acordo com técnica cirúrgica estabelecida pelo cirurgião.
- 2 Os tecidos e estruturas são separados cuidadosamente, permitindo acesso para a inserção do instrumental no arco posterior. Desta forma, é possível realizar laminectomias parciais, facetectomia parcial, ressecção do ligamento amarelo, e outros procedimentos.
- 3 Através do instrumental de apoio, a Lâmina Descartável - X-Spine é inserida, permitindo que a área de desbridamento ativo atinja o ponto distal desejado.
- 4 Após a confirmação da posição adequada da lâmina, o dispositivo é acionado mecanicamente para atingir a expansão necessária para o desbridamento planejado, buscando respeitar a integridade das placas.
- 5 Com a lâmina expandida, ocorre a remoção do tecido discal degenerado e/ou inflamado através de pequenos movimentos rotacionais, em seguida os fragmentos são extraídos.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a este a escolha final do método, bem como critérios de avaliação dos resultados.

A utilização de produtos OTIMA com instrumentais de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade mecânica, perda de desempenho e falha do dispositivo.

COMPOSIÇÃO

O dispositivo médico é manufaturado em liga de Aço Inoxidável 420B (ASTM F899-23) e possui compatibilidade com os instrumentais de apoio Otima, como descrito acima.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização da Lâmina Expansiva X-Spine é contraindicada nos seguintes casos:

- Em pacientes que apresentem infecção sistêmica ativa não controlada, como sepse ou bacteremia, devido ao risco aumentado de disseminação infecciosa;
- Em casos de colapso avançado do espaço intervertebral, nos quais a altura do disco esteja severamente reduzida;
- Osteoporose severa, devido ao risco para danos estruturais;
- Presença de tumores na região discal, podendo resultar em hemorragia, desorganização tecidual e potencial disseminação local da neoplasia;
- Anomalias anatômicas significativas, como malformações congênitas, vértebras fusionadas, estenoses graves ou deformidades estruturais da coluna, pois dificultam o acesso

ao espaço discal e aumentam o risco de lesão inadvertida;

- Presença de cirurgias prévias com implantes metálicos no mesmo nível vertebral, como artrodeses, cages ou parafusos pediculares;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados na fabricação do dispositivo.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

O uso de Lâmina Expansiva X-Spine pode causar os seguintes eventos adversos, de acordo com as condições clínicas do paciente e técnica cirúrgica adotada:

- Lesão óssea, como fratura das placas terminais ou perfuração do corpo vertebral, especialmente em pacientes com osteoporose ou disco intervertebral colapsado;
- Complicações neurológicas, compressão ou irritação de raízes nervosas;
- Dor irradiada, parestesias ou, em casos mais graves, déficits neurológicos temporários ou permanentes;
- Complicações infecciosas, como discite, abscesso paravertebral ou infecção de partes moles;
- Hemorragias, especialmente em pacientes com distúrbios de coagulação ou anatomia vascular alterada;
- O uso inadequado, como aplicação excessiva de força ou desrespeito às instruções de uso, pode resultar em falha mecânica ou perda de desempenho do dispositivo, além de necessidade de intervenção cirúrgica.

ADVERTÊNCIAS

A Lâmina Expansiva X-Spine deve ser utilizada exclusivamente por profissionais devidamente treinados e habilitados em técnicas cirúrgicas da coluna vertebral. O uso excessivo de força, tentativas de modificação do instrumento ou reutilização do dispositivo é expressamente proibido.

Deve-se advertir o paciente sobre os riscos inerentes ao procedimento, incluindo infecções, dor pós-operatória, possíveis complicações neurológicas e intervenções.

A lâmina deve ser manipulada com cuidado, utilizando pinças e instrumentais apropriados, evitando quedas, impactos ou contato com superfícies contaminadas. Danos estruturais invisíveis ao olho nu podem comprometer a eficácia do dispositivo e aumentar o risco cirúrgico.

O produto deve permanecer em sua embalagem original selada até o momento do uso. Caso a embalagem esteja violada, danificada ou apresente sinais de comprometimento da integridade, o dispositivo deve ser descartado conforme os protocolos.

O dispositivo médico apresentado nesta instrução de uso não deve sofrer reprocessamento e/ou reutilização, o descumprimento desta orientação pode resultar em falha ou perda de desempenho do instrumental, aumentando o tempo cirúrgico e causando prejuízo ao paciente.

PRECAUÇÕES

O dispositivo médico apresentado nesta instrução de uso não deve sofrer reprocessamento e/ou reutilização, o

descumprimento desta orientação pode resultar em falha ou perda de desempenho do instrumental, aumentando o tempo cirúrgico e causando prejuízo ao paciente.

As lâminas e instrumentais de apoio devem ser inspecionados minuciosamente afim de atestar a integridade do mesmo. A embalagem não deve apresentar avarias, o produto deve estar dentro do prazo de validade, e o dispositivo deve apresentar-se em condições de uso.

Os dispositivos devem ser manipulados por equipe médica treinada, evitando quedas, contaminações e forças excessivas ao conjunto. O planejamento cirúrgico é de responsabilidade do cirurgião, assim como a técnica cirúrgica adotada.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A Lâmina Descartável Expansiva X-Spine é embalada em embalagem estéril. A embalagem primária é composta por Blister (PET) e Papel Tyvek selados termicamente. O conjunto é embalado em embalagem secundária (caixa), que contem a etiqueta de identificação de acordo com a RDC nº751/2022.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

Dispositivos médicos demandam alguns cuidados de armazenamento, transporte e manuseio para evitar a ocorrência de danos na integridade física do produto.

Armazenamento: Devem ser armazenados em local limpo e seco, ao brigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâ-

metros de 15° a 40°C de 20 a 80% de umidade, de maneira que as embalagens não sejam violadas, rasgadas e/ou perfuradas resultando na perda da validade do produto. Não deve ser armazenado sob condições de peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua esterilidade.

O produto deve ser acondicionado onde não seja exposto á luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade /qualidade.

Transporte: Os dispositivos devem ser transportadas utilizando embalagem original, lacradas e identificadas. O produto deve ser mantido em condições secas, limpas e protegidas contra impactos, vibrações, umidade e exposição direta à luz solar. Não empilhar de forma demasiada e evitar movimentos que possam danificar o produto

O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos. Não acondicionar próximo ou junto de categorias diferentes, pois poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer a qualidade.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados.

Manuseio: Ao manipular produtos estéreis, é necessário cuidado para não danificar a embalagem, o que resulta em perda da garantia da esterilização e validade do produto. Além de evitar quedas e possíveis danos aos instrumentais. Em ambiente hospitalar e estéril, a embalagem é aberta

retirando o papel de selagem, devendo ser utilizada em seguida. As lâminas possuem extremidades afiadas, sendo assim, precaução é necessário para evitar lesões ao paciente e equipe médica. Os dispositivos devem ser manipulados por equipe médica treinada, evitando quedas, contaminações e forças excessivas ao conjunto.

DESCARTE

Após utilização, o instrumento deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela resolução RDC nº 222/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

ESTERILIZAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

As Lâminas Descartáveis - X-Spine são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO), e possuem validade de 3 anos, a partir da data de esterilização.

TECNOVIGILÂNCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone ou e-mail ra@otimaindustria.com.br e ao órgão sanitário competente—Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A Lâmina Expansiva X-Spine possui identificação e rastreabilidade gravados ao longo de sua estrutura, além de rótulo de identificação posicionado em sua embalagem e quatro vias de etiqueta de rastreabilidade em seu interior, com as informações necessárias para a identificação do produto. O rótulo apresenta a seguinte informação: Instrução de Uso disponível em <https://otimaindustria.com.br/>, ANVISA: 81471639021.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br. Estas informações estão em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de dispositivos para saúde.

RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Otima.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados ao fabricante através do e-mail ra@otimaindustria.com.br e

à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-monitoramento-tecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico tais como: descrição do produto, número do lote e o número da notificação Anvisa, bem como as condições dos produtos.

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo Departamento de Qualidade e Regulatório da Otima e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação;

Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento regulatório para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR E PACIENTE

ATENÇÃO: Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA, as Instruções de Uso estão disponíveis no site: <https://otimaindustria.com.br/> - ANVISA 81471639021 (07/2025)

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br.

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

Resp. Técnico: Wagner Oliani

Crea-SP : 5071621524/SP

Código: 6030.0001

Modelo Comercial: X-Spine

Nome Comercial: X-Spine

Nome Técnico: 2501455 - Lâminas Descartáveis

Lote:

Fabricação:

Validade:

Anvisa: 81471639021

QTD:

Classe de Risco: II

Composição: Aço Inoxidável 420B (ASTM F899-23)

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR