

**Nome Comercial:** X-SPINE

**Nome Técnico:** 2501455 - Lâminas Descartáveis

**ANVISA:** 81471639021

**Resp. Técnico:** Wagner Olini

**Crea-SP :** 5071621524/SP

Revisão: 01 (07/2025)

**PRODUTO DE USO ÚNICO**

**PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

**PROIBIDO REPROCESSAR**



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



Fabricante (detentor): Otimia 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

# Instruções de Uso

## Lâminas Descartáveis X-Spine



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 indicada 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 infecciosos, necróticos ou inflamados. Após o desbridamento completo, as lâminas são recolhidas mecanicamente, tendo seu volume reduzido, permitindo a remoção segura do local intervertebral.

## 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 lamina 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](mailto:ra@otimaindustria.com.br) e ao órgão sanitário competente—Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site [www.anvisa.gov.br](http://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](mailto: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](mailto: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-emonitoramentotecnovigilancia>), 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](mailto: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**