



Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:

1009U
10023
10024 - 1/2
10024 - 2/2
10025 - 1/2
10025 - 2/2
10026 - 1/2
10026 - 2/2
10027
1002C
1002A
1008Y
1002B
1009Y
1009N
1009X
1009W
1009V

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

KIT INSTRUMENTAL GIZA



INDICAÇÃO DE USO

O Kit Instrumental Giza é utilizado para auxiliar o procedimento de implantação de próteses de coluna torácica e lombar. É fornecido não estéril e constitui dos seguintes instrumentos:

DISTRATOR - SUPORTE LG 220 MM

DISTRATOR - SUPORTE LG 320 MM

PONTA SUPERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D14

PONTA INFERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D14

PONTA SUPERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D21

PONTA INFERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D21

PONTA SUPERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D27

PONTA INFERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D27

SUPORTE DA PLACA TERMINAL Ø 14, Ø 21, Ø 27

TORX 8 CHAVE DE FENDA L 250 MM

TORX 8 CHAVE DE FENDA L 320 MM

MANOPLA DE LIMITAÇÃO DE TORQUE

COMPACTADOR DE ENXERTO ÓSSEO

BLOCO DE RETENÇÃO DO IMPLANTE

PAQUÍMETRO INTERVERTEBRAL

MEDIDOR DE DIMENSÕES DE IMPLANTES

TAMPA DA BANDEJA DE INSTRUMENTOS

BANDEJA DE INSTRUMENTOS COM INSERÇÕES DE SILICONE

ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentais são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes de cada utilização conforme procedimento abaixo:



Método: Esterilização a vapor saturado (autoclave)

Duração: 18 min

Temperatura: 134 ° C (273 °F)

Deixe secar à temperatura ambiente e verificar se as embalagens não estão úmidas.

DESCONTAMINAÇÃO/LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Cuidado: Evite usar produtos que podem alterar o material, tais como hidróxido de sódio, formaldeído entre outros.

Os instrumentos devem ser cuidadosamente lavados com água após a descontaminação e limpeza.

- Lavar em água purificada durante pelo menos 3 minutos, ou até que não haja qualquer sinal de sangue ou do solo no dispositivo ou no fluxo de lavagem.
- Lavar cuidadosamente e de forma agressiva lumens, buracos e outras áreas de difícil alcance. Use água deionizada para lavagem final de todos os componentes.
- Repita a limpeza e enxágue até que toda a contaminação visível tem sido removida.
- Cuidadosamente e prontamente, retire o excesso de umidade dos instrumentos. Deixar a bandeja e os instrumentos para secar durante um mínimo de 15 minutos. A bandeja e os instrumentos devem ser completamente secos antes da esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em local limpo, seco e ao abrigo de luz.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O dispositivo deve ser utilizado apenas por cirurgiões experientes e especializados em procedimentos de implantes de coluna vertebral.
- Inspecione visualmente todos os instrumentos para quaisquer danos possíveis;
- O conjunto de instrumentos deve ser carregado em uma bandeja específica, fornecida pelo fabricante e depois embaladas para esterilização (use um material de embalagem que seja compatível com a esterilização por calor úmido).

CONTRA INDICAÇÕES

As contra indicações a seguir são de acordo com os procedimentos de implantação de próteses de coluna torácica e lombar.

- Infecção ou inflamação local;
- Osteoporose Vertebral;
- Gravidez;
- Alergia ou intolerância ao titânio ou suas ligas;
- Idade incompatível e condição física do paciente;



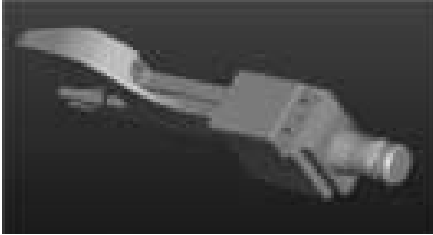
- Qualquer caso não incluído nas indicações.



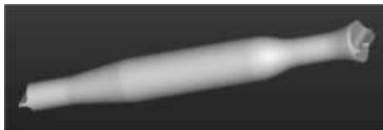



EFEITOS ADVERSOS



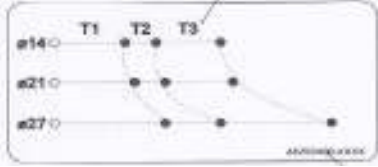

Os efeitos adversos a seguir são de acordo com os procedimentos de implantação de próteses de coluna torácica e lombar.

- Infecção;
- Intolerância ao material;
- Desmontagem, deformação e/ou quebra dos elementos;
- Danos da dura-máter e/ou raízes nervosas.

ESPECIFICAÇÕES

MODELO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (mm)	MATERIAL	IMAGEM
1009U	DISTRATOR - SUPORTE LG 220 MM	109 x 220	AÇO INOXIDÁVEL - GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
10023	DISTRATOR - SUPORTE LG 320 MM	150 x 320	AÇO INOXIDÁVEL - GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
10024 - 1/2	PONTA SUPERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D14	60x20x15	AÇO INOXIDÁVEL - GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
10024 - 2/2	PONTA INFERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D14	60x20x15	AÇO INOXIDÁVEL - GRAU MÉDICO ISO 7153-1	

10025 - 1/2	PONTA SUPERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D21	60x30x15	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
10025 - 2/2	PONTA INFERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D21	60x30x15	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
10026 - 1/2	PONTA SUPERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D27	70x35x15	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
10026 - 2/2	PONTA INFERIOR REMOVÍVEL PARA IMPANTE D27	70x35x15	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
10027	SUPORTE DA PLACA TERMINAL Ø 14, Ø 21, Ø 27	Ø22 COMPRIMENTO 180	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
1002C	TORX 8 CHAVE DE FENDA L 250 MM	Ø6 COMPRIMENTO 185	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
1002A	TORX 8 CHAVE DE FENDA L 320 MM	Ø6 COMPRIMENTO 255	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
1008Y	MANOPLA DE LIMITAÇÃO DE TORQUE	115x40	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
1002B	COMPACTADOR DE ENXERTO ÓSSEO	Ø15 COMPRIMENTO 250	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	

1009Y	BLOCO DE RETENÇÃO DO IMPLANTE	130 X 40	PEEK (POLI ÉTER ETHER CETONA)	
1009N	PAQUÍMETRO INTERVERTEBRAL	15x162	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
1009X	MEDIDOR DE DIMENSÕES DE IMPLANTES	60x120	PPSU (POLIFENILSULFONA)	
1009W	TAMPA DA BANDEJA DE INSTRUMENTOS	500x230x20	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1	
1009V	BANDEJA DE INSTRUMENTOS COM INSERÇÕES DE SILICONE	500x230x50	AÇO INOXIDÁVEL – GRAU MÉDICO ISO 7153-1 + SILICONE – GRAU MÉDICO	

**Fabricado por:**

EDEN SPINE EUROPE SA
41, rue du 31 décembre,
CH-1207
Genève – Suíça

**Importado e Distribuído no Brasil
por:**

Orthoneuro Comércio, Importação e
Exportação de Produtos Médicos Ltda.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj.
141 e 132 – Jd. América.
CEP: 01452-000 – São Paulo - SP
CNPJ: 04.886.535/0001-62
Fone: (11) 3814-4416
Responsável Técnico: Fernando
Soraggi - CRF/SP: 46.484
Registro ANVISA nº: 80202250028