

Nome Técnico: Instrumental para Implante de Coluna

Nome Comercial: Kit Instrumental para Cages Precision Spine



Fabricado por:

PRECISION SPINE, INC
2050 Executive Drive
Pearl, Mississippi, 39208
Estados Unidos da América
Tel: +1 (601) 420-4244 / +1 (877) 780-4370
Site: www.precisionspineinc.com



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO REUTILIZÁVEL
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170074

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

Os implantes não fazem parte desta notificação. São registrados e vendidos separadamente.




ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

INTRODUÇÃO

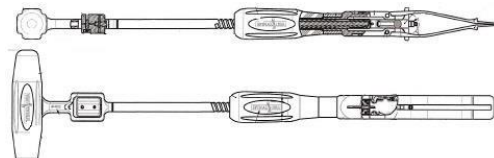
Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada função dentro do campo cirúrgico durante a implantação dos Cages Precision Spine. Os Instrumentos devem ser utilizados somente para o fim ao qual foram projetados.





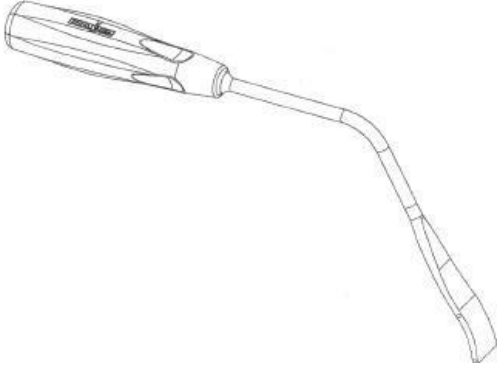
DESCRIÇÃO

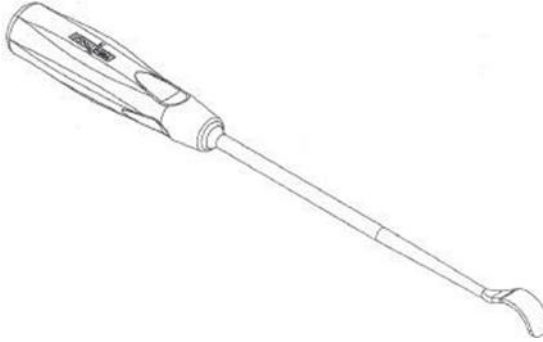
O Kit Instrumental para Cages Precision Spine é constituído das seguintes peças:

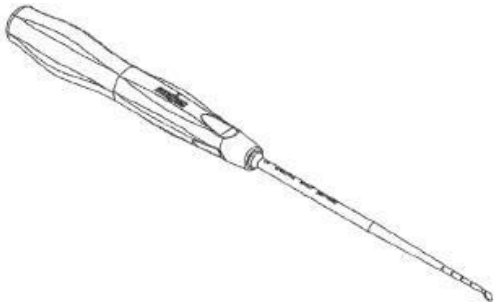
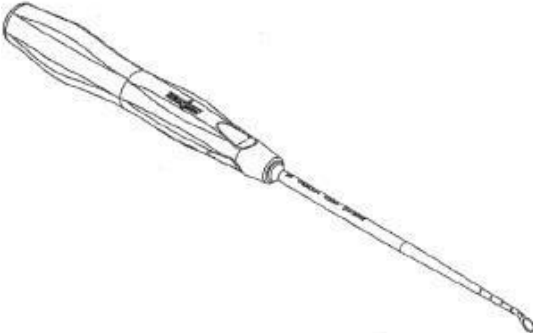
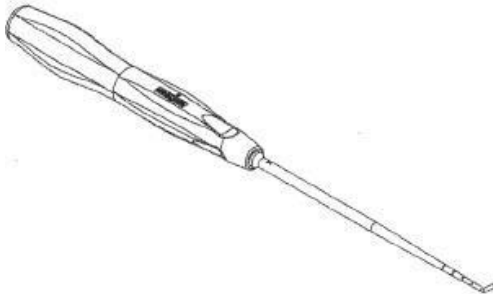
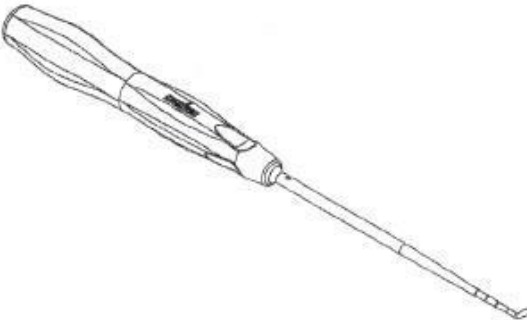
Código	Descrição	Ilustração
02-9001	Insensor ACIF	
02-9002	Embuchador ACIF	
ACIFS05	Molde De Medida Cervical 5mm	
ACIFS06	Molde De Medida Cervical 6mm	
ACIFS07	Molde De Medida Cervical 7mm	
ACIFS08	Molde De Medida Cervical 8mm	
ACIFS09	Molde De Medida Cervical 9mm	
ACIFS10	Molde De Medida Cervical 10mm	
ACIFS11	Molde De Medida Cervical 11mm	
ACIFS12	Molde De Medida Cervical 12mm	
00-901708-09	Molde De Medida 8 Graus 9mm X 32mm	
00-901708-11	Molde De Medida 8 Graus 11mm X 32mm	
00-901708-13	Molde De Medida 8 Graus 13mm X 32mm	
00-901708-15	Molde De Medida 8 Graus 15mm X 32mm	
00-901708-17	Molde De Medida 8 Graus 17mm X 32mm	
00-901708-19	Molde De Medida 8 Graus 19mm X 32mm	
00-901708-21	Molde De Medida 8 Graus 21mm X 32mm	
00-901715-09	Molde De Medida 15 Graus 9mm X 32mm	

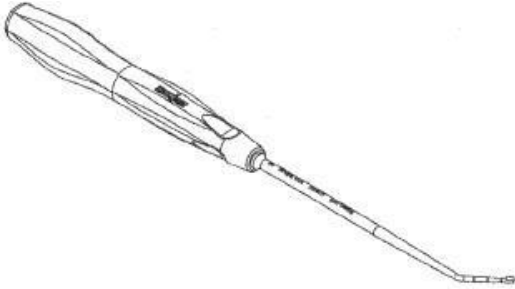
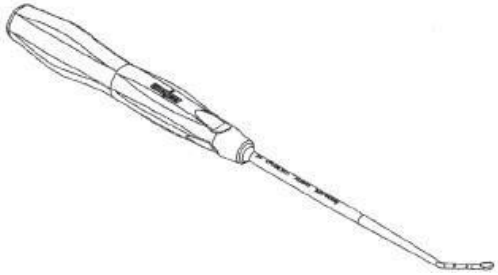
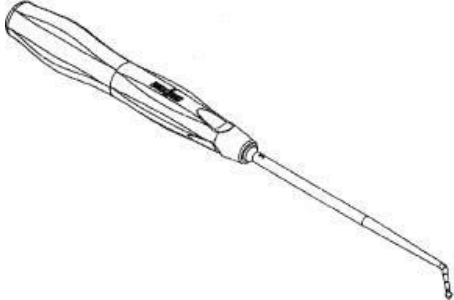
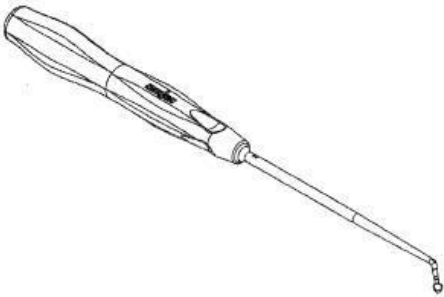
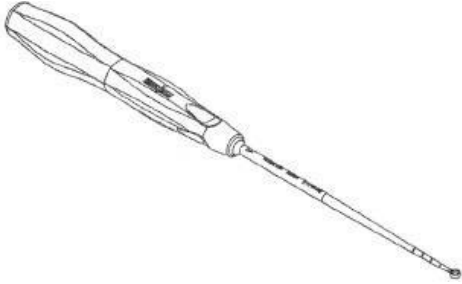
00-901715-11	Molde De Medida 15 Graus 11mm X 32mm	
00-901715-13	Molde De Medida 15 Graus 13mm X 32mm	
00-901715-15	Molde De Medida 15 Graus 15mm X 32mm	
00-901715-17	Molde De Medida 15 Graus 17mm X 32mm	
00-901715-19	Molde De Medida 15 Graus 19mm X 32mm	
00-901715-21	Molde De Medida 15 Graus 21mm X 32mm	
00-901608-09	Molde De Medida 8 Graus 9mm X 26mm	
00-901608-11	Molde De Medida 8 Graus 11mm X 26mm	
00-901608-13	Molde De Medida 8 Graus 13mm X 26mm	
00-901608-15	Molde De Medida 8 Graus 15mm X 26mm	
00-901608-17	Molde De Medida 8 Graus 17mm X 26mm	
00-901608-19	Molde De Medida 8 Graus 19mm X 26mm	
00-901608-21	Molde De Medida 8 Graus 21mm X 26mm	
00-901615-09	Molde De Medida 15 Graus 9mm X 26mm	
00-901615-11	Molde De Medida 15 Graus 11mm X 26mm	
00-901615-13	Molde De Medida 15 Graus 13mm X 26mm	
00-901615-15	Molde De Medida 15 Graus 15mm X 26mm	
00-901615-17	Molde De Medida 15 Graus 17mm X 26mm	
00-901615-19	Molde De Medida 15 Graus 19mm X 26mm	
00-901615-21	Molde De Medida 15 Graus 21mm X 26mm	
00-901808-09	Molde De Medida 8 Graus 9mm X 39mm	
00-901808-11	Molde De Medida 8 Graus 11mm X 39mm	
00-901808-13	Molde De Medida 8 Graus 13mm X 39mm	
00-901808-15	Molde De Medida 8 Graus 15mm X 39mm	
00-901808-17	Molde De Medida 8 Graus 17mm X 39mm	
00-901808-19	Molde De Medida 8 Graus 19mm X 39mm	
00-901808-21	Molde De Medida 8 Graus 21mm X 39mm	
00-901815-09	Molde De Medida 15 Graus 9mm X 39mm	
00-901815-11	Molde De Medida 15 Graus 11mm X 39mm	
00-901815-13	Molde De Medida 15 Graus 13mm X 39mm	

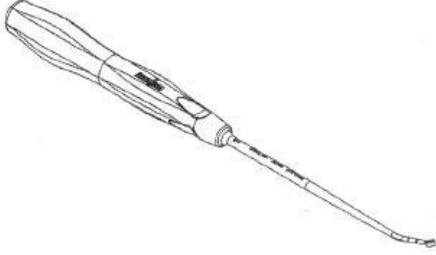
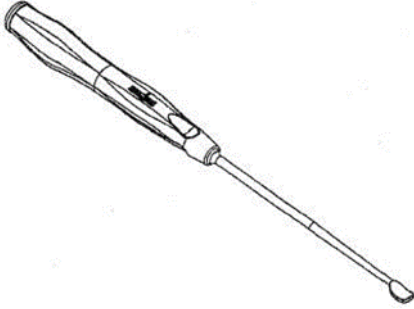
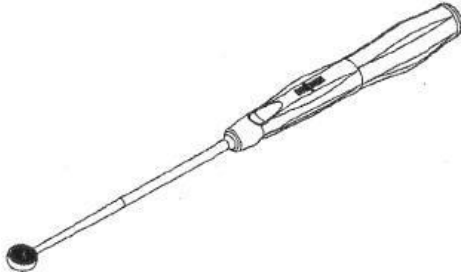
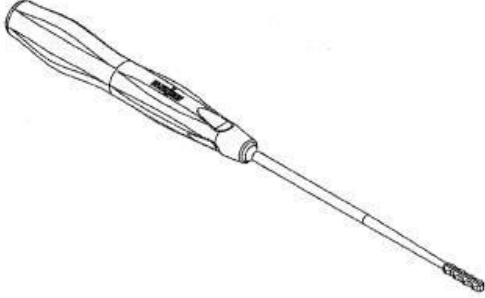
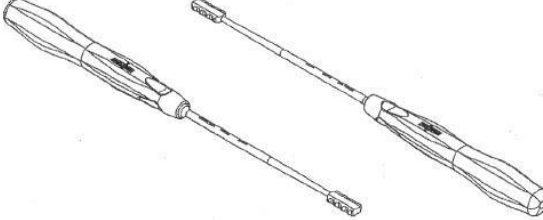
00-901815-15	Molde De Medida 15 Graus 15mm X 39mm	
00-901815-17	Molde De Medida 15 Graus 17mm X 39mm	
00-901815-19	Molde De Medida 15 Graus 19mm X 39mm	
00-901815-21	Molde De Medida 15 Graus 21mm X 39mm	
00-9022	Insensor Volt, <i>Gator Intech Green</i>	
27-9001	Estabilizador ALIF Para Ferramenta De Inserção	
27-9002	Estabilizador ALIF 30 Graus, Furador Fixo	
27-9003	Estabilizador ALIF 3,25 Mm, Chave Universal	
27-9004-09	Estabilizador <i>Install Guide</i> , 9 Mm	

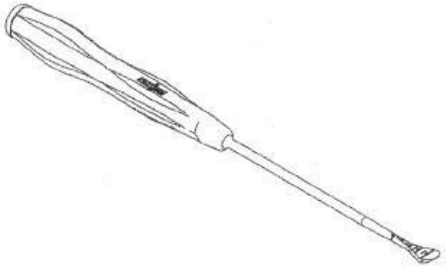
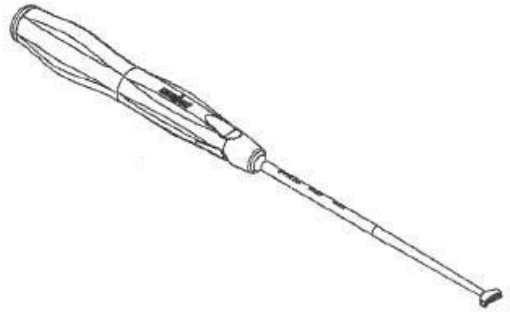
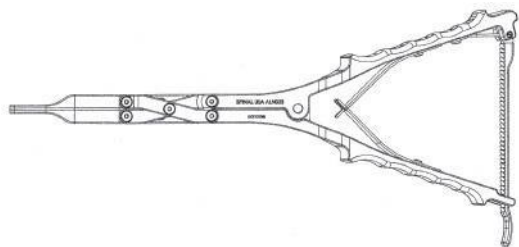
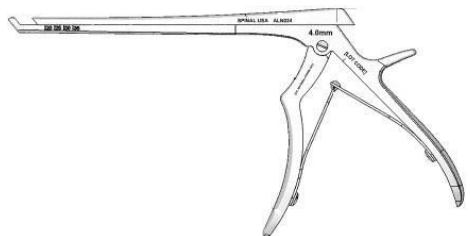
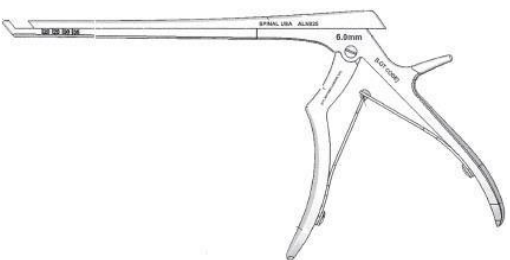
27-9004-11	Estabilizador <i>Install Guide</i> , 11mm	
27-9004-13	Estabilizador <i>Install Guide</i> , 13mm	
27-9004-15	Estabilizador <i>Install Guide</i> , 15mm	
27-9004-17	Estabilizador <i>Install Guide</i> , 17mm	
27-9005	Estabilizador ALIF Com Furador Reto	
27-9006	Estabilizador ALIF Com Chave Reta	
ALIFINS	Inserir ALIF	
ALN001	Retrator Curvado	



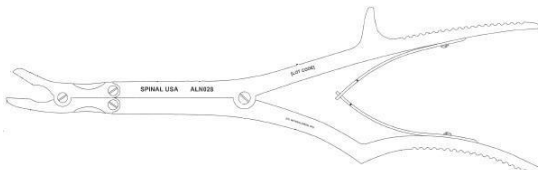
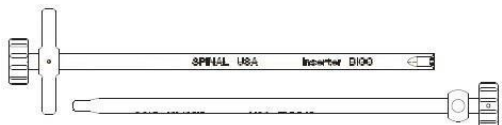


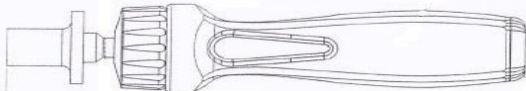
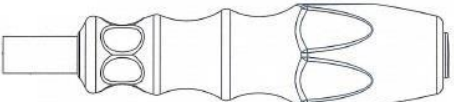
ALN002	Retrator <i>Vein</i>	
ALN003	Osteótomo Estreito	
ALN004	Osteótomo Largo	
ALN005	Cureta Reta, Cúpula Inclinada N° 2	
ALN006	Cureta Reta, Cúpula Inclinada N° 4	

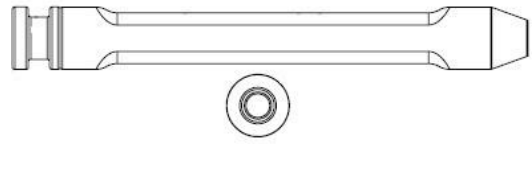

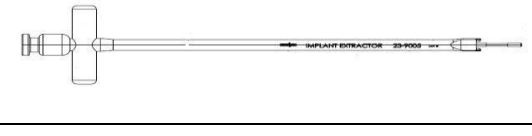

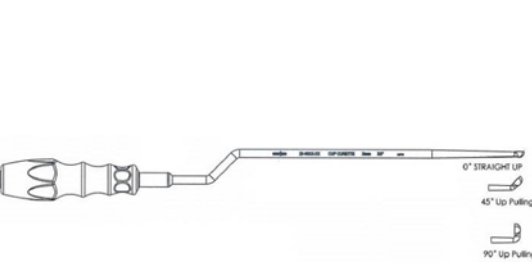

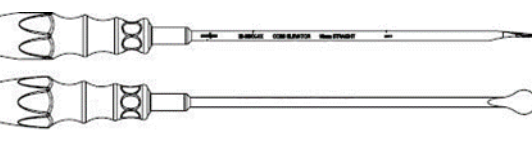
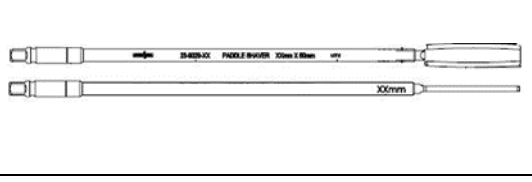

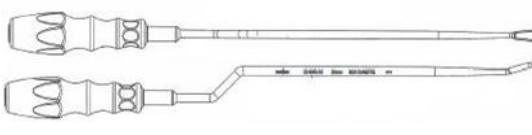
ALN007	Cureta Inclinada Para Baixo Nº 2	
ALN008	Cureta Inclinada Para Baixo Nº 4	
ALN009	Cureta Inclinada Para Cima Nº2	
ALN010	Cureta Inclinada Para Cima Nº 4	

ALN011	Cureta Inclinada Para Esquerda Nº 2	
ALN012	Cureta Inclinada Para Esquerda Nº 4	
ALN013	Cureta Inclinada Para Direita Nº 2	
ALN014	Cureta Inclinada Para Direita Nº 4	
ALN015	Cureta Reta, Anel Inclinado	

ALN016	Cureta, Anel Inclinado Para Cima	
ALN017	Raspa Curvada Serrilhada	
ALN018	Raspa Serrilhada Em Cruz	
ALN019	Perfurador, Placa Terminal Estreita	
ALN020	Perfurador, Placa Terminal Larga	

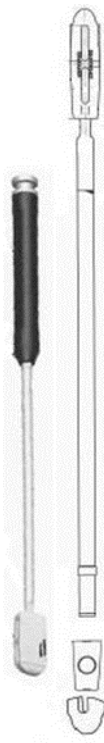
ALN021	Afastador Cobb	
ALN022	Impactador Curvado Serrilhado	
ALN023	Distrator ALIF Com Desvio	
ALN024	Perfurador Kerrison 40 Graus. Corte Para Cima 4mm 330 mm de Comprimento	
ALN025	Perfurador Kerrison 40 Graus. Corte Para Cima 6mm 330 mm	



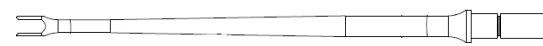

ALN026	Pinça Sacca-Bocado <i>Pituitary</i> Reta Kerrison 4mm X 330mm	
ALN027	Pinça Sacca-Bocado <i>Pituitary</i> Reta Kerrison 6mm X 330mm	
ALN028	Pinça Sacca-Bocado Syvert 8mm Levemente Inclinada 12 14/2"	
DI00	Insensor Discal	
10-1013	Cabo Adaptador	
10-1014	Chave Sextavada 2.5mm	
PSSRS	Catraca Reta	
23-5000	Cabo Preto De Silicone	

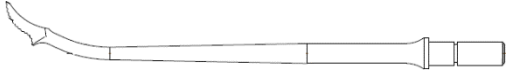
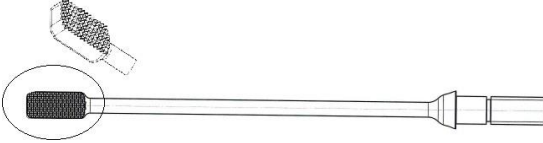




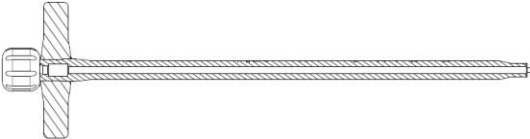



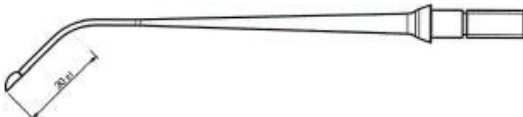
23-5003	Montagem De Cabo Para Prova De LLIF	
23-9001	Insersor De Implante LLIF	
23-9005	Extrator De Implante LLIF	
23-9011-01	Cinzel Para LLIF 6mm	
23-9011-02	Cinzel Para LLIF 12mm	
23-9013-01	Cureta Com Cúpula Para LLIF 4mm X 0	
23-9013-02	Cureta Com Cúpula Para LLIF 4mm X 45	
23-9013-03	Cureta Com Cúpula Para LLIF 4mm X 90	
23-9013-04	Cureta Com Cúpula Para LLIF 6mm X 0	
23-9013-05	Cureta Com Cúpula Para LLIF 6mm X 45	
23-9013-06	Cureta Com Cúpula Para LLIF 6mm X 90	
23-9021-01	Cureta Com Anel Para LLIF 6mm	
23-9021-02	Cureta Com Anel Para LLIF 8mm	
23-9024-01	Cureta Cobb Reta LLIF 12mm	
23-9024-02	Cureta Cobb Inclinada LLIF 12mm	
23-9024-03	Cureta Cobb Reta LLIF 16mm	
23-9024-04	Cureta Cobb Inclinada LLIF 16mm	
23-9029-01	Shaver Espátula LLIF 6mm X 50mm	
23-9029-02	Shaver Espátula LLIF 8mm X 50mm	
23-9029-03	Shaver Espátula LLIF 10mm X 50mm	
23-9029-04	Shaver Espátula LLIF 12mm X 50mm	
23-9029-05	Shaver Espátula LLIF 14mm X 50mm	
23-9037	Montagem De Peça Corrediça Para LLIF	
23-9043-01	Cureta Box 6mm Para LLIF	
23-9043-02	Cureta Box 8mm Para LLIF	

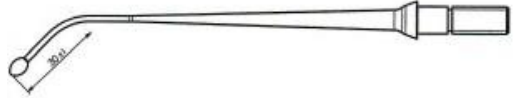

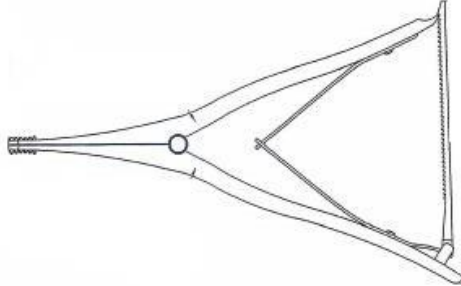
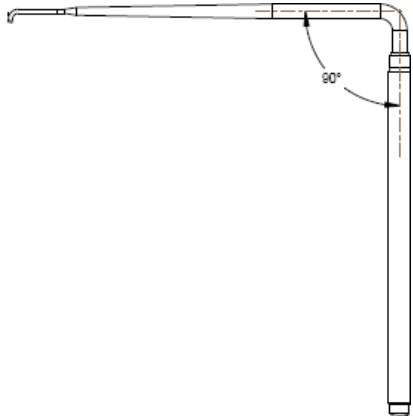
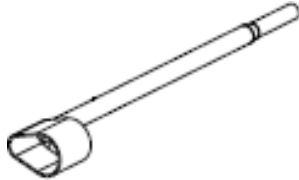

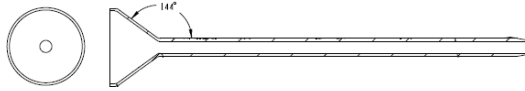
INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

23-ES1845-08	Molde De Medida Para LLIF 18 X 45 X 8mm	
23-ES1845-10	Molde De Medida Para LLIF 18 X 45 X 10mm	
23-ES1845-12	Molde De Medida Para LLIF 18 X 45 X 12mm	
23-ES1845-14	Molde De Medida Para LLIF 18 X 45 X 14mm	
23-ES1850-08	Molde De Medida Para LLIF 18 X 50 X 8mm	
23-ES1850-10	Molde De Medida Para LLIF 18 X 50 X 10mm	
23-ES1850-12	Molde De Medida Para LLIF 18 X 50 X 12mm	
23-ES1850-14	Molde De Medida Para LLIF 18 X 50 X 14mm	
23-ES1855-08	Molde De Medida Para LLIF 18 X 55 X 8mm	
23-ES1855-10	Molde De Medida Para LLIF 18 X 55 X 10mm	
23-ES1855-12	Molde De Medida Para LLIF 18 X 55 X 12mm	
23-ES1855-14	Molde De Medida Para LLIF 18 X 55 X 14mm	
23-ES2245-08	Molde De Medida Para LLIF 22 X 45 X 8mm	
23-ES2245-10	Molde De Medida Para LLIF 22 X 45 X 10mm	
23-ES2245-12	Molde De Medida Para LLIF 22 X 45 X 12mm	
23-ES2245-14	Molde De Medida Para LLIF 22 X 45 X 14mm	
23-ES2250-08	Molde De Medida Para LLIF 22 X 50 X 8mm	
23-ES2250-10	Molde De Medida Para LLIF 22 X 50 X 10mm	
23-ES2250-12	Molde De Medida Para LLIF 22 X 50 X 12mm	
23-ES2250-14	Molde De Medida Para LLIF 22 X 50 X 14mm	
23-ES2255-08	Molde De Medida Para LLIF 22 X 55 X 8mm	
23-ES2255-10	Molde De Medida Para LLIF 22 X 55 X 10mm	
23-ES2255-12	Molde De Medida Para LLIF 22 X 55 X 12mm	
23-ES2255-14	Molde De Medida Para LLIF 22 X 55 X 14mm	
23-S1845-08	Molde De Medida Para LLIF 18 X 45 X 8mm	
23-S1845-10	Molde De Medida Para LLIF 18 X 45 X 10mm	
23-S1845-12	Molde De Medida Para LLIF 18 X 45 X 12mm	
23-S1845-14	Molde De Medida Para LLIF 18 X 45 X 14mm	
23-S1850-08	Molde De Medida Para LLIF 18 X 50 X 8mm	
23-S1850-10	Molde De Medida Para LLIF 18 X 50 X 10mm	
23-S1850-12	Molde De Medida Para LLIF 18 X 50 X 12mm	
23-S1850-14	Molde De Medida Para LLIF 18 X 50 X 14mm	
23-S1855-08	Molde De Medida Para LLIF 18 X 55 X 8mm	
23-S1855-10	Molde De Medida Para LLIF 18 X 55 X 10mm	

23-S1855-12	Molde De Medida Para LLIF 18 X 55 X 12mm	
23-S1855-14	Molde De Medida Para LLIF 18 X 55 X 14mm	
23-S2245-08	Molde De Medida Para LLIF 22 X 45 X 8mm	
23-S2245-10	Molde De Medida Para LLIF 22 X 45 X 10mm	
23-S2245-12	Molde De Medida Para LLIF 22 X 45 X 12mm	
23-S2245-14	Molde De Medida Para LLIF 22 X 45 X 14mm	
23-S2250-08	Molde De Medida Para LLIF 22 X 50 X 8mm	
23-S2250-10	Molde De Medida Para LLIF 22 X 50 X 10mm	
23-S2250-12	Molde De Medida Para LLIF 22 X 50 X 12mm	
23-S2250-14	Molde De Medida Para LLIF 22 X 50 X 14mm	
23-S2255-08	Molde De Medida Para LLIF 22 X 55 X 8mm	
23-S2255-10	Molde De Medida Para LLIF 22 X 55 X 10mm	
23-S2255-12	Molde De Medida Para LLIF 22 X 55 X 12mm	
23-S2255-14	Molde De Medida Para LLIF 22 X 55 X 14mm	
12-9003	Cabo Em "T" Liberação Rápida G05itm096	
12-9004	Impactador TLIF Reto	
12-9005	Impactador TLIF Curvado	

12-9006	Propulsor TLIF	
12-9007	Raspa Reta	
12-9008	Raspa Curvada	
12-9009	Cureta <i>Teardrop</i> Reta 9mm	
12-9010	Cureta <i>Teardrop</i> Inclinação Para Direita 8mm	
12-9011	Cureta <i>Teardrop</i> Inclinação Para A Esquerda 8mm	
12-9012	Insersor (PLIF, TLIF, TPLIF)	
12-9013	Osteótomo 8mm	
12-9014	Osteótomo 12mm	
12-9015	Cureta Reta	
12-9016	Cureta Inclínada Para Baixo	
12-9017	Cureta Inclínada Para Cima	

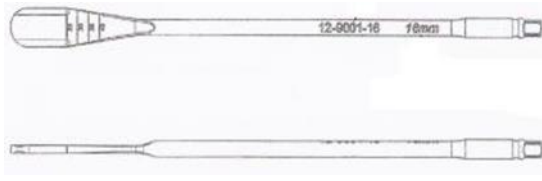
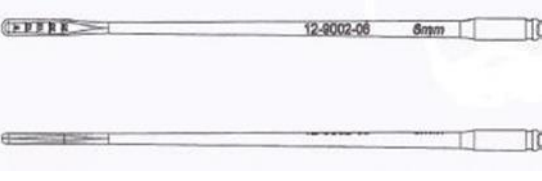
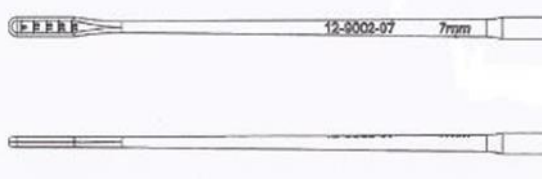
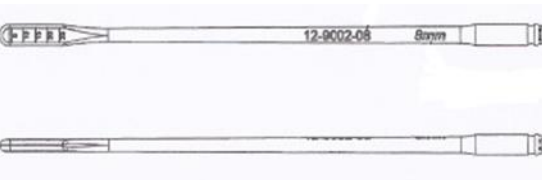


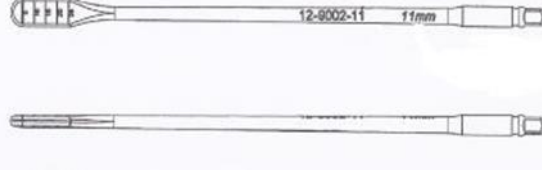
12-9018	Cureta Inclinada Para A Esquerda	
12-9019	Cureta Inclinada Para A Direita	
12-9020	Afastador Lamina	
12-9021	Scoville, Retrator De Raiz Nerval 90 Graus	
12-9022	Funil De Enxerto 1/4 Polegadas X 8.62 Polegadas	
12-9023	Propulsor De Enxerto 1/4 Polegadas X 10.585 Polegadas	
12-9026	Funil De Enxerto Centralizado	
00-9003-06	Molde De Medida TLIF 6mm X 24mm	
00-9003-07	Molde De Medida TLIF 7mm X 24mm	
00-9003-08	Molde De Medida TLIF 8mm X 24mm	

00-9003-09	Molde De Medida TLIF 9mm X 24mm	
00-9003-10	Molde De Medida TLIF 10mm X 24mm	
00-9003-11	Molde De Medida TLIF 11mm X 24mm	
00-9003-12	Molde De Medida TLIF 12mm X 24mm	
00-9003-14	Molde De Medida TLIF 14mm X 24mm	
00-9003-16	Molde De Medida TLIF 16mm X 24mm	
00-9006-07	Molde De Medida TLIF 7mm X 29mm	
00-9006-08	Molde De Medida TLIF 8mm X 29mm	
00-9006-09	Molde De Medida TLIF 9mm X 29mm	
00-9006-10	Molde De Medida TLIF 10mm X 29mm	
00-9006-11	Molde De Medida TLIF 11mm X 29mm	
00-9006-12	Molde De Medida TLIF 12mm X 29mm	
00-9006-13	Molde De Medida TLIF 13mm X 29mm	
00-9006-14	Molde De Medida TLIF 14mm X 29mm	
00-9006-15	Molde De Medida TLIF 15mm X 29mm	
00-9006-16	Molde De Medida TLIF 16mm X 29mm	
00-9012-06	Molde De Medida TLIF 6mm X 30mm	
00-9012-07	Molde De Medida TLIF 7mm X 30mm	
00-9012-08	Molde De Medida TLIF 8mm X 30mm	
00-9012-09	Molde De Medida TLIF 9mm X 30mm	
00-9012-10	Molde De Medida TLIF 10mm X 30mm	
00-9012-11	Molde De Medida TLIF 11mm X 30mm	
00-9012-12	Molde De Medida TLIF 12mm X 30mm	
00-9012-14	Molde De Medida TLIF 14mm X 30mm	
12-9001-06	<i>Shaver 6mm</i>	
		
12-9001-07	<i>Shaver 7mm</i>	
		
12-9001-08	<i>Shaver 8mm</i>	

12-9001-09	<i>Shaver 9mm</i>	
12-9001-10	<i>Shaver 10mm</i>	
12-9001-11	<i>Shaver 11mm</i>	
12-9001-12	<i>Shaver 12mm</i>	
12-9001-13	<i>Shaver 13mm</i>	
12-9001-14	<i>Shaver 14mm</i>	
12-9001-15	<i>Shaver 15mm</i>	

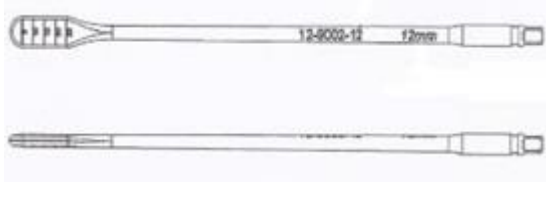
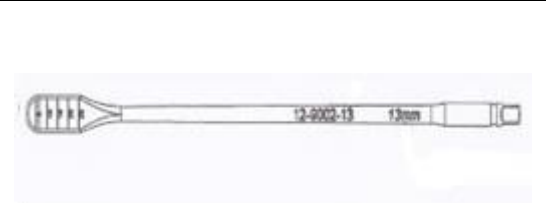
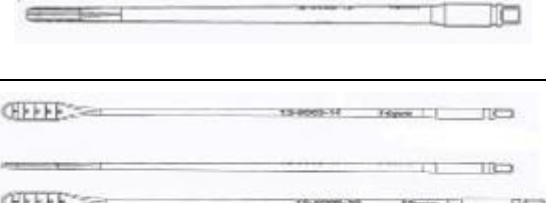
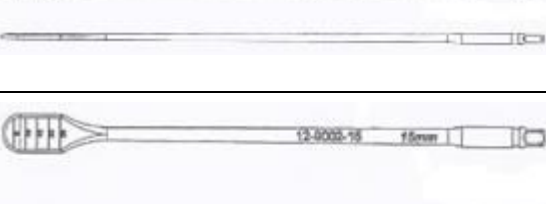
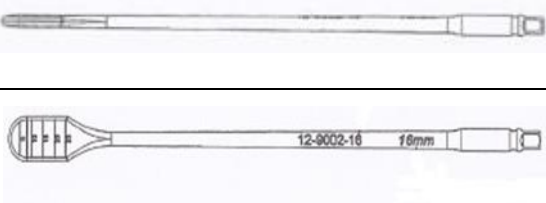
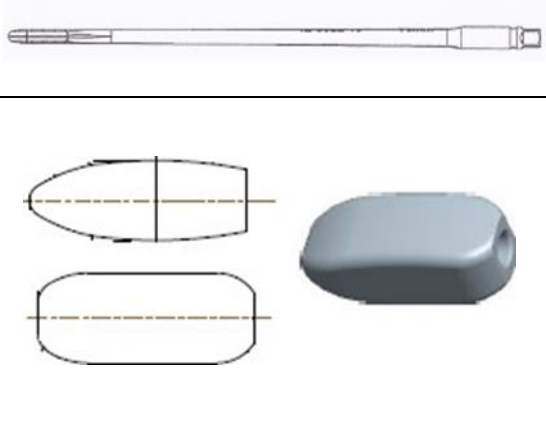
INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

12-9001-16	Shaver 16mm	
12-9002-06	Espátula 6mm	
12-9002-07	Espátula 7mm	
12-9002-08	Espátula 8mm	
12-9002-09	Espátula 9mm	
12-9002-10	Espátula 10mm	
12-9002-11	Espátula 11mm	

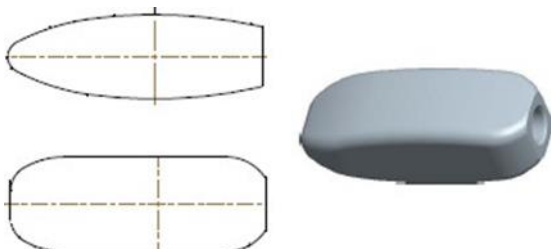
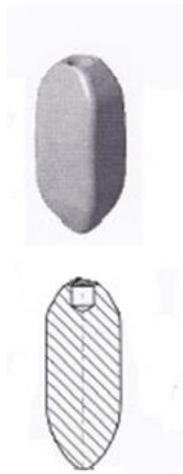
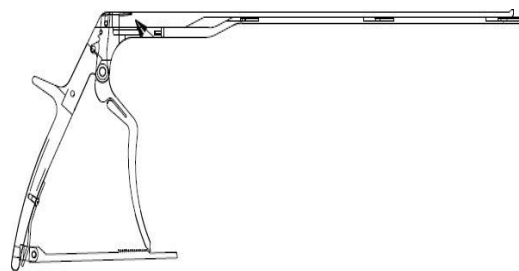


INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA


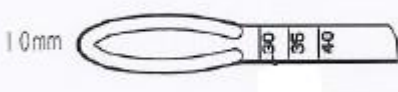

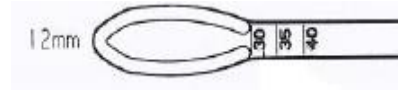





 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

12-9002-12	Espátula 12mm	
12-9002-13	Espátula 13mm	
12-9002-14	Espátula 14mm	
12-9002-15	Espátula 15mm	
12-9002-16	Espátula 16mm	
00-9004-08	Molde De Medida PLIF 8mm X 22mm	
00-9004-09	Molde De Medida PLIF 9mm X 22mm	
00-9004-10	Molde De Medida PLIF 10mm X 22mm	
00-9004-11	Molde De Medida PLIF 11mm X 22mm	
00-9004-12	Molde De Medida PLIF 12mm X 22mm	
00-9004-13	Molde De Medida PLIF 13mm X 22mm	
00-9004-14	Molde De Medida PLIF 14mm X 22mm	
00-9004-15	Molde De Medida PLIF 15mm X 22mm	
00-9004-16	Molde De Medida PLIF 16mm X 22mm	
00-9005-08	Molde De Medida PLIF 8mm X 25mm	
00-9005-09	Molde De Medida PLIF 9mm X 25mm	
00-9005-10	Molde De Medida PLIF 10mm X 25mm	
00-9005-11	Molde De Medida PLIF 11mm X 25mm	
00-9005-12	Molde De Medida PLIF 12mm X 25mm	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

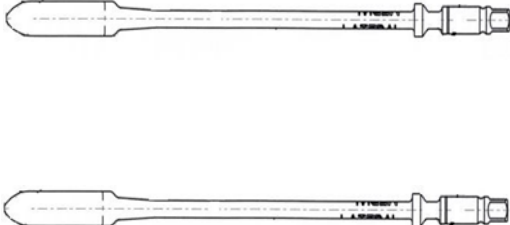

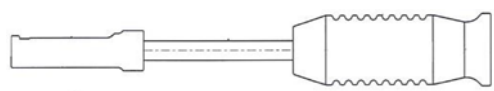


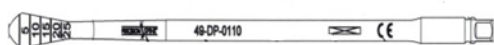

 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

00-9005-13	Molde De Medida PLIF 13mm X 25mm	
00-9005-14	Molde De Medida PLIF 14mm X 25mm	
00-9005-15	Molde De Medida PLIF 15mm X 25mm	
00-9005-16	Molde De Medida PLIF 16mm X 25mm	
38-9107	Molde De Medida Convexo TPLIF 7mm	
38-9108	Molde De Medida Convexo TPLIF 8mm	
38-9109	Molde De Medida Convexo TPLIF 9mm	
38-9110	Molde De Medida Convexo TPLIF 10mm	
38-9111	Molde De Medida Convexo TPLIF 11mm	
38-9112	Molde De Medida Convexo TPLIF 12mm	
38-9113	Molde De Medida Convexo TPLIF 13mm	
38-9114	Molde De Medida Convexo TPLIF 14mm	
38-9115	Molde De Medida Convexo TPLIF 15mm	
38-9116	Molde De Medida Convexo TPLIF 16mm	
01-9004	Suporte ALIF	
38-9207	TPLIF Shaver Convexo 7mm	
38-9208	TPLIF Shaver Convexo 8mm	

38-9209	TPLIF <i>Shaver Covexo</i> 9mm	
38-9210	TPLIF <i>Shaver Covexo</i> 10mm	
38-9211	TPLIF <i>Shaver Covexo</i> 11mm	
38-9212	TPLIF <i>Shaver Covexo</i> 12mm	
38-9213	TPLIF <i>Shaver Covexo</i> 13mm	
38-9214	TPLIF <i>Shaver Covexo</i> 14mm	
38-9215	TPLIF <i>Shaver Covexo</i> 15mm	
38-9216	TPLIF <i>Shaver Covexo</i> 16mm	
ALIF_D25	Broca ALIF 25mm	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

44-905-08	TPLIF Chave Obliqua 5° 8mm	
44-905-10	TPLIF Chave Obliqua 5° 10mm	
44-905-12	TPLIF Chave Obliqua 5° 12mm	
44-905-14	TPLIF Chave Obliqua 5° 14mm	
44-910-10	TPLIF Chave Obliqua 10° 10mm	
44-910-12	TPLIF Chave Obliqua 10° 12mm	
44-910-14	TPLIF Chave Obliqua 10° 14mm	
44-915-10	TPLIF Chave Obliqua 15° 10mm	
44-915-12	TPLIF Chave Obliqua 15° 12mm	
44-915-14	TPLIF Chave Obliqua 15° 14mm	
44-9001	Insertor	
44-9003	Martelo Ortopédico	
45-905	Manuseador 05 ACIF	
45-906	Manuseador 06 ACIF	
45-907	Manuseador 07 ACIF	
45-908	Manuseador 08 ACIF	
45-909	Manuseador 09 ACIF	
45-910	Manuseador 10 ACIF	
45-911	Manuseador 11 ACIF	
45-912	Manuseador 12 ACIF	
49-DP-0016	PLIF 15 Graus Espátula <i>Shaver</i> 16mm	
49-DP-0015	PLIF 15 Graus Espátula <i>Shaver</i> 15mm	
49-DP-0014	PLIF 15 Graus Espátula <i>Shaver</i> 14mm	
49-DP-0013	PLIF 15 Graus Espátula <i>Shaver</i> 13mm	
49-DP-0012	PLIF 15 Graus Espátula <i>Shaver</i> 12mm	
49-DP-0011	PLIF 15 Graus Espátula <i>Shaver</i> 11mm	
49-DP-0010	PLIF 15 Graus Espátula <i>Shaver</i> 10mm	
49-DP-0116	PLIF 15 Graus Espátula <i>Shaver</i> 16mm	
49-DP-0115	PLIF 15 Graus Espátula Distratora 15mm	
49-DP-0114	PLIF 15 Graus Espátula Distratora 14mm	
49-DP-0113	PLIF 15 Graus Espátula Distratora 13mm	
49-DP-0112	PLIF 15 Graus Espátula Distratora 12mm	
49-DP-0111	PLIF 15 Graus Espátula Distratora 11mm	
49-DP-0110	PLIF 15 Graus Espátula Distratora 10mm	
49-DS-0016	Prova PLIF 15 Graus 16mm	
49-DS-0015	Prova PLIF 15 Graus 15mm	
49-DS-0014	Prova PLIF 15 Graus 14mm	
49-DS-0013	Prova PLIF 15 Graus 13mm	
49-DS-0012	Prova PLIF 15 Graus 12mm	

49-DS-0011	Prova PLIF 15 Graus 11mm	
49-DS-0010	Prova PLIF 15 Graus 10mm	

COMPOSIÇÃO

A matéria prima utilizada na fabricação dos Instrumentos do Kit Instrumental para Cages Precision Spine é o aço inoxidável de acordo com a ASTM A564.

Os cabos dos instrumentais são revestidos de silicone.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

O Kit Instrumental para Cages Precision Spine é utilizado exclusivamente para a implantação dos Cages Precision Spine os quais possuem a finalidade de promover a fusão intervertebral da coluna para o tratamento de doença degenerativa do disco (DDD).

APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Kit Instrumental para Cages Precision Spine é acondicionado em bandejas de alumínio 6061-T6 de acordo com a ASTM B221 que por sua vez são acondicionadas em cases com tampa, próprios para esterilização do produto.

As bandejas são constituídas de suporte apropriados, especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento, contendo uma unidade de cada modelo de componente. Os cases que comportam os instrumentais são embaladas em polietileno e acondicionadas em caixa de papelão constituindo a embalagem final de transporte.

Quando destinadas a reposição do Kit Instrumental, as peças são disponibilizadas individualmente envolvidas em plástico bolha e embaladas em saco de polietileno seladas a quente.

LIMPEZA

Antes da introdução ao centro cirúrgico os instrumentais devem ser limpos, de acordo com o método padrão do hospital e esterilizados de acordo o método de esterilização abaixo.

A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutro, seguido por uma lavagem com água deionizada.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do Kit Instrumental são disponibilizados limpos e NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes do uso.

Toda a embalagem deve ser removida e os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo Mínimo de Exposição
Vapor	Pré-Vácuo	132 °C (270 °F)	4 Minutos
Vapor	Deslocamento por Gravidade	132 °C (270 °F)	10 Minutos

TÉCNICA CIRÚRGICA

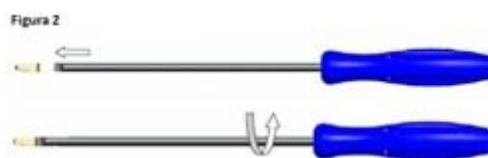
O Kit Instrumental para Cages Precision Spine é fornecido em condições não estéreis. Dessa forma, os instrumentais devem ser propriamente limpos e esterilizados antes do uso.

Os Instrumentais devem ser utilizados somente para preparação e inserção dos implantes Cages Precision Spine.

A seleção do molde de medida depende da altura do espaço intervertebral. Insira o molde no espaço de disco, se não houver a acomodação apropriada, escolha outro tamanho (Figura 1).



Selecione o implante correspondente ao correto molde e encaixe o implante no instrumento Insertor. Insira dois pinos nos orifícios do implante e gire o cabo do instrumento em sentido horário até alcançar firmeza (Figura 2).



O implante está pronto para ser inserido no espaço intervertebral, assim que estiver firmemente fixado ao insertor (Figura 3).



Use o embuchador para impulsionar o implante de forma mais eficiente (Figura 4).



Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

CUIDADOS ESPECIAIS

Os instrumentais estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

ADVERTÊNCIAS

- Produto Médico-hospitalar não estéril.
- Esterilizar antes do uso.
- Produto Reutilizável.

- Limpar, Desinfetar e Esterilizar antes da reutilização, conforme instruções.
- É recomendado verificar o estado e o funcionamento dos instrumentos antes do uso.
- Só o profissional especializado deverá utilizar o instrumental.

PRECAUÇÕES

- Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados.
- Não proceder a utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentais.
- As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado para o procedimento cirúrgico.

CUIDADOS

Antes de utilizar este produto é necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao procedimento cirúrgico. O Kit Instrumental deve ser utilizado somente por, ou sob supervisão de, um médico treinado em cirurgia específica.

É necessária a avaliação do paciente a fim de se determinar a necessidade de uma reconstrução.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em local com temperatura ambiente (10°C - 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.

Transportar em local com temperatura ambiente (10°C - 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico