

INSTRUÇÃO DE USO***Kit Instrumental ISS***

	<p>FABRICADO POR:</p> <p>IMPLANET</p> <p>Adress: Technopole Bordeaux Montesquieu - Allée François Magendie, 33650 MARTILLAC - France</p> <p>Tel.: +33 (0) 557 995 555</p> <p>Fax: +33 (0) 557 995 700</p>
	<p>DETENTOR DE NOTIFICAÇÃO:</p> <p>IMPORTEK - TARGMED Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.</p> <p>Endereço: Rua Niterói, 362, salas 16, 17 e 31, Centro, CEP: 09510-200. São Caetano do Sul/SP – Brasil</p> <p>Tel./Fax: (0xx 11) 2629-4344</p> <p>E-mail: regulatorio@importek.com.br Site: www.importek.com.br</p>

Nome Comercial: Kit Instrumental ISS

Nome Técnico: Kit Instrumental (1551044)

Registro ANVISA: 80519830009

Rev. 03/2023

PROUTO NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

Kit Instrumental ISS

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital (www.importek.com.br), está em conformidade com a RDC nº 751/2022. E requer a utilização de um leitor de PDF, para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html> .

Verifique no rótulo do produto se a revisão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com revisão/ano diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.

Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a IMPORTEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) 11 2629-4344, em nosso site www.importek.com.br ou e-mail regulatorio@importek.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

*Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos da FAMÍLIA de implantes ortopédicos - **Kit Instrumental ISS**, expostos na tabela abaixo.*

Kit Instrumental ISS
Modelos Comerciais: Descrição e Referências

Referência	Descrição
550000	Implanet Spine System - Sovela
550001	Implanet Spine System - Sovela Sacral
550002	Implanet Spine System - Sonda Exploratória
550003	Implanet Spine System - Cureta
550004	Implanet Spine System - Sonda Pedicular Curva
550005	Implanet Spine System - Trocarte 4
550006	Implanet Spine System - Trocarte 5
550007	Implanet Spine System - Trocarte 6
550008	Implanet Spine System - Marcador Direito de Raios X
550009	Implanet Spine System - Marcador Esquerdo de Raios X
550010	Implanet Spine System - Chave Poliaxial
550011	Implanet Spine System - Chave Monoaxial
550012	Implanet Spine System - Chave Sextavada 3,5
550013	Implanet Spine System - Calibrador de Barra
550014	Implanet Spine System - Pinça de Barra
550015	Implanet Spine System - Empurrador de Barra
550016	Implanet Spine System - Persuasor
550017	Implanet Spine System - Suporte de Bloqueador
550018	Implanet Spine System - Chave Bloqueadora
550019	Implanet Spine System - Indicador de Torque
550020-	Implanet Spine System - Chave Anti-Rotação
550021	Implanet Spine System - Pinça de Rotação
550022	Implanet Spine System - Compressor
550023	Implanet Spine System - Distrator
550024	Implanet Spine System - Dobrador Francês
550025	Implanet Spine System - Punho "T"

Kit Instrumental ISS

550026	Implanet Spine System - Punho Reto
550294	Implanet Spine System - Catraca Punho Reto
550048	Implanet Spine System - Gabarito de Barra L100
550049	Implanet Spine System - Gabarito de Barra L200
550085	Implanet Spine System - Gabarito de Barra L400
550050	Implanet Spine System - Suporte de Gancho
550051	Implanet Spine System - Elevador Laminar
550052	Implanet Spine System - Elevador Pedicular
550053	Implanet Spine System - Dobrador In-Situ Direito
550054	Implanet Spine System - Dobrador In-Situ Esquerdo
550055	Implanet Spine System - Empurrador de Gancho
550086	Implanet Spine System - Compasso de Calibre
550273	Implanet Spine System Calypso - Estojo para Instrumental

Conteúdo: O *Kit Instrumental ISS* é comercializado com uma (01) unidade de cada um dos instrumentos, na forma não estéril e acompanha 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital, conforme RDC 751/2022 (www.importek.com.br ou regulatorio@importek.com.br).

Composição:

Todas as matérias-primas empregadas na fabricação dos produtos estão em conformidade com normas técnicas internacionais a fim de garantir a segurança e qualidade dos produtos. Desta maneira a parte dos instrumentais que entram em contato com o paciente são fabricadas a partir de aço inoxidável, titânio, alumínio, materiais tipo polímero ou elastômero: poliacetal, polissulfona (radel) e silicone

PROUTO NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

Princípio de Funcionamento

O Instrumental do Kit Instrumental ISS destina-se a preparação e implantação de dispositivos implantáveis do Sistema Espinhal ISS (barras, parafusos, bloqueadores e conectores) em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral.

Porém, cada instrumento apresenta uma função/funcionalidade específica:

- *Sovela (550000) e Sovela Sacral (550001)*: Após o acesso cirúrgico inicial, o ponto de entrada para os dispositivos implantáveis é preparado de acordo com os pontos anatômicos normais, usando um dos modelos de sovelas. Geralmente, a orientação é quase perpendicular ao plano do processo transversal/vértebra, mas dependem da educação e hábitos do cirurgião, dos parafusos (bastante retos ou levemente convergentes).
- *Sonda Exploratória Dupla (550002)*: sonda utilizada para explorar o sítio correto para introdução do parafuso no pedículo, aplicando uma das extremidades (reto ou curvado) conforme o caso e local a ser explorado. As manobras realizadas variam de acordo com a necessidade de exploração local a serem determinadas pelo cirurgião.
- *Cureta (550003)*: Também aplicadas por meio de manobras de exploração do sítio a receber o dispositivo implantável, para conferência do pedículo e prever o comprimento do parafuso verificando a profundidade da cavidade óssea.
- *Sonda Pedicular Curva (550004)*: aplicada na conferência do sítio dentro do pedículo e prever o comprimento do parafuso. Desta forma, é realizado um controle físico por meio da introdução da sonda pedicular curva na cavidade cirúrgica, em que a graduação do instrumento permite avaliar a profundidade atingida e, então, auxiliar na seleção do comprimento adequado do parafuso a ser implantado.
- *Trocarte 4; Trocarte 5 e Trocarte 6 (550005, 550006, 550007)*: em manobras de rosqueamento e antirosqueamento promove a preparação do pedículo (região

Kit Instrumental ISS

cortical) para a inserção do parafuso. As dimensões dos instrumentais - variação de diâmetro entre os modelos (Trocarte 4 corresponde a diâmetro de 4 mm; Trocarte 5 com diâmetro correspondente a 5 mm e Trocarte 6 cujo diâmetro corresponde a 6 mm) - apresentam a finalidade de otimizar a resistência mecânica e devem ser aplicadas de acordo com a dimensão diametral do parafuso a ser implantado. Por isso recomenda-se o uso instrumentos dimensões corretas, como por exemplo: referência 550005 aplicáveis a utilização de parafusos com 05 mm de diâmetro.

- *Marcador Direito de Raios X e Marcador Esquerdo de Raios X (550008; 550009)*: Um controle fluoroscópico pode ser feito por meio da introdução dos marcadores radiográficos na cavidade cirúrgica. A construção do marcador permite a diferenciação das trajetórias direita e esquerda.
- *Chave Poliaxial (550010) e Chave Monoaxial (550011)*: Manobras para inserção de parafusos poliaxiais e monoaxiais, respectivamente. Estas são equipadas com um punho fúcsia móvel, usado para manter o ângulo desejado ao longo de toda a inserção do parafuso. Além disso auxiliam na inserção adequada da ponta hexagonal do instrumento na cavidade óssea e na cabeça do parafuso.

OBS: A cabeça do parafuso poliaxial pode ser bloqueada girando a parte metálica, localizada acima do punho fúcsia, no sentido horário. Assim que a ponta "T" da chave estiver posicionada na parte inferior da cabeça do parafuso monoaxial, ele pode ser bloqueado ao girar a parte metálica, localizada acima do punho, no sentido horário.

- *Chave Sextavada 3,5 (550012)*: utilizada no aperto dos parafusos conectores transversais e sacrais.
- *Calibrador de Barra (550013)*: O comprimento das barras a serem implantadas pode ser verificado com o calibrador de barra em conjunto com a régua afixada na bandeja do estojo ISS Calypso. O calibrador é posicionado nos parafusos em que se deseja obter a distância entre eles e, então, a mensuração realizada na régua.

Kit Instrumental ISS

- *Pinça de Barra (550014)*: por manobras de pinçamento das barras, conduzem-as à implantação no leito cirúrgico.
- *Empurrador de Barra (550015)*: O cirurgião, por meio de movimento de compressão, empurra as barras já implantadas no paciente aos parafusos devidamente implantados a fim de auxiliar na conexão da barra aos parafusos.
- *Persuasor (550016)*: Auxiliar na instalação das barras aos parafusos, em que o mecanismo de ação varia de acordo com a técnica selecionada pelo cirurgião. Contudo, em todas as técnicas o instrumento, inicialmente, deve ser posicionado na vertical e perpendicular à barra.
- *Suporte de Bloqueador (550017)*: Manobras de encaixe ao bloqueador de forma a transportá-lo ao leito cirúrgico para a instalação em local específico.
- *Chave Bloqueadora (550018)*: A chave bloqueadora emprega movimento de rotação no parafuso para concluir a redução e desempenhar sua função no aperto final.
- *Indicador de Torque (550019)*: Acoplado à chave bloqueadora, indica o valor do torque aplicado na instalação do parafuso.
- *Chave Antirrotação (550020)*: A Chave Antirrotação, usada em combinação com a chave bloqueadora e o indicador de torque, protege o parafuso de qualquer rotação indesejada durante o aperto.
- *Pinça de Rotação (550021)*: Aplicada em manobras desrotativas. É obrigatório não ter o sistema completamente bloqueado a fim de permitir a rotação da barra.
- *Compressor (550022)*: Manobras de compressão são possíveis graças ao instrumento específico assemelhar-se a um alicate, que, ao ser fechado obtém-se movimento de compressão das partes envolvidas aproximando-as entre si. É obrigatório não ter o sistema completamente bloqueado para permitir o movimento ao longo da barra. A estabilidade do compressor é otimizada pelo movimento paralelo das extremidades de seu braço.

Kit Instrumental ISS

- *Distrator (550023)*: Manobras de distração são possíveis graças a ação do instrumento específico que se assemelha ao movimento inverso do alicate, ou seja, de abertura, que culmina com o afastamento entre as partes envolvidas. É obrigatório não ter o sistema completamente bloqueado a fim de permitir o movimento ao longo da barra. A estabilidade do distrator é otimizada pelo movimento paralelo das extremidades de seu braço.
- *Dobrador Francês (550024)*: Como as barras retas também estão disponíveis no Sistema Espinhal ISS (vendido e objeto de registro separados), o dobrador Francês é aplicado de forma a realizar a conformação destas placas de acordo com a necessidade. Desta forma o mecanismo de ação é de dobradura das placas retas de forma a obter a curvatura desejada.
- *Punho "T" (550025)*: Chave de mão que deve ser acoplada à chave bloqueadora ou ao persuador a fim de auxiliar no manuseio destes.
- *Punho Reto (550026)*: Chave de mão a ser acoplada aos guias monoaxial e poliaxial, cujo princípio de funcionamento é auxiliar na utilização dos guias.
- *Gabarito de Barra L100; L200 e L400 (550048; 550049; 550085)*: São instrumentos testes que auxiliam no processo cirúrgico na etapa de seleção do comprimento e formatos apropriados das barras.
- *Catraca Punho Reto (550294)*: chave de mão a ser acoplada à catraca reversível em guias de implantes mono e poliaxiais a fim de auxiliar na utilização dos instrumentos em questão.
- *Compasso de Calibre (550086)*: Instrumento de mensuração empregado como indicador para facilitar a escolha do tamanho do conector transversal.
- *Suporte de Gancho (550050)*: Responsável pelo carregamento do gancho laminar selecionado ao local devidamente preparado.
- *Elevador Laminar (550051)*: Utilizado na preparação para inserção do gancho laminar. O formato da ponta do instrumental é idêntico à lâmina do gancho e, desta

Kit Instrumental ISS

maneira, utilizado para dissecar o ligamento amarelo da lâmina inferior, preparar o caminho para o gancho e verificar o tamanho ideal deste.

- *Elevador Pedicular (550052)*: Assim que o pedículo é localizado, a ponta com ranhura em V é utilizada, em movimento laterais, para assegurar que a ranhura em V da lâmina do gancho esteja bem aplicada ao pedículo e, portanto, um ajuste confiável à vértebra. Assim que o local da inserção do gancho pedicular estiver claramente identificado, o Gancho Pedicular é inserido usando o Suporte de Gancho.
- *Dobrador In-Situ Direito (550053) e Dobrador In-Situ Esquerdo (550054)*: Permitem alterar a curvatura geral das barras após implantadas no paciente, por meio de manobras específicas determinadas pelo cirurgião de acordo com a necessidade cirúrgica para adaptação das barras.
- *Empurrador de Gancho (550055)*: Poderá ser aplicado em duas técnicas:
 - 1- Preconiza que o instrumento seja inserido no gancho, em combinação com o Suporte de Gancho, sendo o gancho deslizado para a posição desejada, e em seguida, aplicado contra o pedículo. O gancho é mobilizado lateralmente a fim de garantir que o pedículo esteja bem assentado dentro da ranhura em V.
 - 2- Método alternativo - pode ser usado temporariamente: o gancho é posicionado no Empurrador de Gancho de forma a apertar o Bloqueador. O Bloqueador pode ser retirado assim que o gancho estiver colocado.
- *Estojo para Instrumental (550273)*: para transporte, armazenamento e esterilização dos instrumentos que compõem o Kit Instrumental ISS Calypso.

Indicação ou Finalidade de Uso

O Kit Instrumental ISS é indicado como dispositivo auxiliar em procedimentos cirúrgicos de coluna nos quais é indicado a implantação de barras, ganchos, parafusos e conectores do Sistema Espinhal Implanet Spine System - SISTEMA ESPINHAL ISS - (vendido separadamente e objeto de registro diferencial na ANVISA). O Kit Instrumental

Kit Instrumental ISS

ISS deve ser utilizado por profissionais devidamente qualificados da área médica. Os instrumentos cirúrgicos são artigos invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizáveis, esterilizáveis, projetados e desenvolvidos com alta qualidade e, por isso, são práticos, de fácil manuseio e com características específicas que contribuem positivamente no processo cirúrgico.

Os instrumentos são produzidos com precisão, em conformidade com orientações, padrões e regulamentações aplicáveis ao processo produtivo e ao produto.

Porém, cada instrumento apresenta uma função/funcionalidade específica:

- *Sovela (550000)*: prepara o ponto de entrada de acordo com os pontos anatômicos normais.
- *Sovela Sacral (550001)*: prepara o ponto de entrada de acordo com os pontos anatômicos normais da cortical sacral anterior.
- *Sonda Exploratória Dupla (550002)*: sonda utilizada para explorar o sítio para correta introdução do parafuso no pedículo. É possível utilizar ambos os lados da sendo uma extremidade reta e a outra curvada.
- *Cureta (550003)*: empregada na conferência do sítio no pedículo a fim de prever o comprimento do parafuso.
- *Sonda Pedicular Curva (550004)*: aplicada na conferência do sítio pedicular a fim de prever o comprimento do parafuso.
- *Trocarte 4; Trocarte 5 e Trocarte 6 (550005, 550006, 550007)*: usados para preparar a ancoragem para o parafuso pedicular por meio da abertura de rosca cortical.
- *Marcador Direito de Raios X e Marcador Esquerdo de Raios X (550008; 550009)*: introduzido no sítio preparado a fim de verificar o furo no pedículo por meio de tomadas radiográficas.
- *Chave Poliaxial (550010)*: guia e carregador do parafuso poliaxial para inserção no pedículo.

Kit Instrumental ISS

- *Chave Monoaxial (550011)*: guia e carregador do parafuso monoaxial para inserção no pedículo.
- *Chave Sextavada 3,5 (550012)*: utilizada para apertar os parafusos conectores transversais e sacrais.
- *Calibrador de Barra (550013)*: empregado para prever o comprimento das barras de união e/ou a distância transversa entre duas barras.
- *Pinça de Barra (550014)*: segurar e posicionar as barras em seus devidos locais.
- *Empurrador de Barra (550015)*: auxilia na conexão da barra aos parafusos já implantados.
- *Persuasor (550016)*: auxilia na instalação das barras aos parafusos. Para tanto, o cirurgião deve escolher entre 3 técnicas para utilizar o Persuasor, a saber: persuasor "puro", agitador "puro", ou uma combinação de ambas as funções. Assim, o Persuasor permite a conexão parafuso-barra em duas maneiras distintas, mas complementares. É especialmente útil no caso de espondilolistese; o seu curso permite uma redução de cerca de 20 mm.
- *Suporte de Bloqueador (550017)*: guia e carregador do bloqueador ao local específico.
- *Chave Bloqueadora (550018)*: empregado no aperto final do bloqueador, a fim de obter um firme, mas temporário aperto.
- *Indicador de Torque (550019)*: verificador do valor de torque aplicado durante o aperto final do bloqueador.
- *Chave Anti-Rotação (550020)*: empregada para prevenir força excessiva nas estruturas anatômicas durante o aperto final do bloqueador.
- *Pinça de Rotação (550021)*: utilizada para rotação das barras ao redor de seu eixo.
- *Compressor (550022)*: tem por objetivo aproximar dois parafusos antes do aperto final.
- *Distrator (550023)*: utilizado para distrair um ou mais níveis antes do aperto final.

Kit Instrumental ISS

- *Dobrador Francês (550024)*: contornar a união das barras de acordo com a anatomia espinhal.
- *Punho "T"(550025)*: chave de mão a ser acoplada à chave bloqueadora ou ao persuador
- *Punho Reto (550026)*: chave de mão acoplada aos guias monoaxial ou poliaxial.
- *Gabarito de Barra L100; L200 e L400 (550048; 550049; 550085)*: auxiliar na cirurgia a fim de selecionar o comprimento apropriado e verificar o formato correto de união das barras.
- *Catraca Punho Reto (550294)*: chave de mão acoplada à catraca reversível em guias de implantes mono e poliaxiais.
- *Compasso de Calibre (550086)*: empregado como indicador para facilitar a escolha do tamanho do conector transversal
- *Suporte de Gancho (550050)*: empregado como carregado do gancho do implante para instalação
- *Elevador Laminar (550051)*: utilizado na preparação para inserção do gancho e verificação do tamanho ideal por meio da dissecação do ligamento amarelo da lâmina inferior. O formato da ponta do instrumental é idêntico à lâmina do gancho laminar.
- *Elevador Pedicular (550052)*: utilizado para preparar a inserção do gancho pedicular. A forma da ponta é idêntica ao gancho da lâmina pedicular.
- *Dobrador In-Situ Direito (550053)*: utilizado para curvar a união das barras durante o processo cirúrgico dentro do paciente nos planos frontal ou sagital direito.
- *Dobrador In-Situ Esquerdo (550054)*: utilizado para curvar a união das barras durante o processo cirúrgico no paciente em plano frontal ou sagital esquerdo.
- *Empurrador de Gancho (550055)*: utilizado na inserção do gancho do implante no local da instalação. Deve ser usado com o gancho principal.
- *Estojo para Instrumental (550273)*: para transporte, armazenamento e esterilização dos instrumentos.

Kit Instrumental ISS**Instrução de uso**

O **Kit Instrumental ISS** é fornecido limpo, contudo na condição de produto não estéril. Sendo assim, deverá ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções de uso e protocolo de biossegurança vigente. Da mesma forma, após a utilização devem ser pré-limpos, limpos, descontaminados/desinfetados e esterilizados para o armazenamento e/ou uso.

Para tanto, recomenda-se seguir o protocolo de biossegurança local, ou de acordo com o preconizado na sequência:

1. Pré-limpeza:

Procedimento a ser realizado imediatamente após a intervenção cirúrgica. Esta agilidade visa facilitar a limpeza, evitar que o material orgânico seque na superfície do dispositivo, diminuir o nível de contaminação e proteger o pessoal e o ambiente.

IMPORTANTE: Durante a pré-limpeza evitar impactos ou riscos que facilitem a corrosão.

Procedimento:

- Desmontar as peças removíveis e abrir os dispositivos auxiliares articulados (quando aplicável);
- Colocar os dispositivos auxiliares em banho preparado com solução de limpeza (detergente enzimático) e água a 30°C (máximo de 40°C), por 15 minutos. Seguir orientações de uso do fabricante;
- Em seguida, escovar os instrumentos (NÃO utilizar escova metálica) durante 2 a 4 minutos. Limpar o dispositivo com solução de limpeza;
- Enxaguar os dispositivos em água potável e morna (> 40°C) durante, pelo menos, 3 minutos. Utilizar um grande volume de água, suficiente para mergulhar completamente o dispositivo. Durante esta etapa, agitar as partes móveis e irrigar agressivamente os lúmenes, orifícios e áreas difíceis de alcançar. **OBS:** Não reutilizar a água.

Kit Instrumental ISS

2. *Limpeza Minuciosa - Lavagem e Desinfecção*: Recomenda-se para esta etapa a utilização de máquina de lavar/desinfetar.

Procedimento para limpeza manual:

- Banhar em ultrassom por 10 minutos em solução de limpeza preparada com detergente enzimático (de acordo com orientações do fabricante do detergente) a 30°C (máx. 40°C);
- Escovar os dispositivos (NÃO UTILIZAR ESCOVA METÁLICA) durante 2 a 4 minutos. Limpar o dispositivo com solução de limpeza. Durante esta etapa, irrigar os lúmenes, orifícios e outras áreas difíceis de alcançar;
- Enxaguar 2 vezes em banho de água potável morna (> 40°C), durante pelo menos 90 segundos. Utilizar um grande volume de água, suficiente para mergulhar completamente o dispositivo.
- Banhar novamente em ultrassom durante 15 minutos em solução desinfetante (preparada de acordo com orientação do fabricante do desinfetante);
- Enxaguar em banho de água deionizada morna (> 40°C) por, ao menos, 90 segundos. Utilizar grande volume de água, suficiente para mergulhar completamente o dispositivo e irrigar minuciosamente e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas difíceis de alcançar com volume de água não inferior a 100 ml;
- Repetir o procedimento de enxague por 4 vezes, totalizando 5 enxagues, com grande volume de água deionizada;
- Secar minuciosamente e completamente o dispositivo utilizando um pano limpo, absorvente e que não deixe resíduos (pelos).

3. *Inspeção Visual*

Para verificar se a sujidade foi removida e se o dispositivo não foi danificado, inspecione visualmente todas as superfícies do instrumento e verifique a funcionalidade. Caso necessário, repita a limpeza minuciosamente ou descarte o instrumento.

4. Esterilização

Kit Instrumental ISS

Após a limpeza e inspeção visual, os instrumentos aprovados devem ser submetidos a procedimento de esterilização, de acordo com os parâmetros recomendados em um dos procedimentos apresentados abaixo:

Procedimentos:

- 1- Ciclo de esterilização a vapor com pré-vacuo por 18 minutos a 134°C e tempo de secagem de 10 minutos (recomendado).
- 2- Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo por 4 minutos a 132°C e tempo de secagem equivalente a 10 minutos.

OBS: Os procedimentos de limpeza a esterilização devem ser realizados por pessoal especializado em conformidade com as regras de higiene e procedimentos aplicáveis aos serviços de saúde.

Durante o procedimento cirúrgico, cada instrumental apresenta um modo de uso específico, e, por isso, é apresentado a seguir:

- *Sovela (550000) e Sovela Sacral (550001)*: Após o acesso cirúrgico inicial, o ponto de entrada para os dispositivos implantáveis é preparado de acordo com os pontos anatômicos normais, usando um dos modelos de sovelas. Geralmente, a orientação é quase perpendicular ao plano do processo transversal/vértebra, mas dependem da educação e hábitos do cirurgião, dos parafusos (bastante retos ou levemente convergentes). O modelo de sovela selecionado é introduzido no orifício natural.
- *Sonda Exploratória Dupla (550002)*: sonda utilizada para explorar o sítio correto para introdução do parafuso no pedículo, aplicando uma das extremidades (reta ou curvada) conforme o caso e local a ser explorado. As manobras realizadas variam de acordo com a necessidade de exploração local a serem determinadas pelo cirurgião, sendo o movimento de vai e vem dentro da cavidade aplicado para explorar a região interna da cavidade cirúrgica.
- *Cureta (550003)*: Também aplicada por meio de manobras de exploração, é introduzida do sítio a receber o dispositivo implantável. Para atividade de conferência

Kit Instrumental ISS

do pedículo e previsão do comprimento do parafuso é introduzido até o limite da cavidade e verificado a profundidade da cavidade óssea.

- *Sonda Pedicular Curva (550004)*: É realizado um controle físico por meio da introdução da sonda pedicular curva na cavidade cirúrgica e avaliação da profundidade da cavidade cirúrgica. A mensuração é realizada por verificação da graduação do instrumento inserido e comprovação da profundidade atingida e, então, determinação do comprimento do parafuso a ser selecionado.
- *Trocarte 4; Trocarte 5 e Trocarte 6 (550005, 550006, 550007)*: Introduzir no orifício cirúrgico inicialmente preparado e em manobras de rosqueamento e antirrosqueamento promover a preparação do pedículo (região cortical) para a inserção do parafuso.

OBS: As dimensões dos instrumentais - variação de diâmetro entre os modelos (Trocarte 4 corresponde a diâmetro de 4 mm; Trocarte 5 com diâmetro correspondente a 5 mm e Trocarte 6 cujo diâmetro corresponde a 6 mm) - apresentam a finalidade de otimizar a resistência mecânica e devem ser aplicadas de acordo com a dimensão diametral do parafuso a ser implantado. Por isso recomenda-se o uso instrumentos dimensões corretas, como por exemplo: referência 550005 aplicáveis a utilização de parafusos com 05 mm de diâmetro.

- *Marcador Direito de Raios X e Marcador Esquerdo de Raios X (550008; 550009)*: Um controle fluoroscópico pode ser feito por meio da introdução dos marcadores radiográficos na cavidade cirúrgica. A construção do marcador permite a diferenciação das trajetórias direita e esquerda. Para tanto, os marcadores são inseridos nas cavidades cirúrgicas e, em seguida, realizadas tomadas radiográficas.
- *Chave Poliaxial (550010) e Chave Monoaxial (550011)*: Indicadas para a instalação de parafusos poliaxiais e monoaxiais, respectivamente. Para tanto, realiza-se manobras para inserção de parafusos na cavidade cirúrgica. As chaves são equipadas com instrumental de auxílio: punho fúcsia móvel, usado para manter o ângulo desejado ao longo de toda a inserção do parafuso. Além disso auxiliam na

Kit Instrumental ISS

inserção adequada da ponta hexagonal do instrumento na cavidade óssea e na cabeça do parafuso.

OBS: A cabeça do parafuso poliaxial pode ser bloqueada girando a parte metálica, localizada acima do punho fúcsia, no sentido horário. Assim que a ponta "T" da chave estiver posicionada na parte inferior da cabeça do parafuso monoaxial, ele pode ser bloqueado ao girar a parte metálica, localizada acima do punho, no sentido horário.

- *Chave Sextavada 3,5 (550012):* Utilizada para promover o aperto dos parafusos conectores transversais e sacrais.
- *Calibrador de Barra (550013):* Para se obter o comprimento das barras a serem implantadas é utilizado o calibrador de barra em conjunto com a régua afixada na bandeja do estojo ISS Calypso. Desta forma, cada extremidade do calibrador é posicionada em um parafuso que se deseja obter a distância entre eles e, então, a mensuração realizada na régua.
- *Pinça de Barra (550014):* Por pinçamento das barras, conduzem-as à implantação no leito cirúrgico.
- *Empurrador de Barra (550015):* O cirurgião, por meio de movimento de compressão, empurra as barras já implantadas no paciente aos parafusos devidamente implantados a fim de auxiliar na conexão da barra aos parafusos.
- *Persuasor (550016):* Auxiliar na instalação das barras aos parafusos, em que o mecanismo de ação varia de acordo com a técnica selecionada pelo cirurgião. Contudo, em todas as técnicas o instrumento, inicialmente, deve ser posicionado na vertical e perpendicular à barra.

É composto por 3 partes conectadas:

- Um punho "T" removível opcional;
- Alicates para a conexão da cabeça do parafuso;
- Eixo de redução para introduzir a barra neste.

Kit Instrumental ISS

Antes de utilizar o instrumento, o cirurgião prende as conexões parafuso- barra com os bloqueadores, quando possível.

OPÇÃO 1: FECHAR O ALICATE PARA CONECTAR O INSTRUMENTO

- Certifique-se de que o empurrador móvel está posicionado alto o suficiente;
- Os alicates do Persuasor estão na posição aberta;
- Ambos os pinos da parte preênsil estão posicionados em ambos os entalhes da cabeça do parafuso;
- A braçadeira é fechada pelo menos até o terceiro entalhe da catraca a fim de conectar o Persuasor à cabeça do parafuso.

OPÇÃO 2: DESLIZAR OS PINOS NAS RANHURAS DA CABEÇA DO PARAFUSO PARA CONECTAR O INSTRUMENTO

- Certifique-se de que o empurrador móvel está posicionado alto o suficiente;
- Os alicates do Persuasor devem estar parcialmente fechados até o segundo entalhe da catraca;
- Os pinos devem estar posicionados sob a cabeça do parafuso e então levantados ao longo de ambos os entalhes até ao ponto onde eles não podem ir mais adiante.

TÉCNICAS:**1- REDUÇÃO DA CABEÇA DO PARAFUSO NA BARRA - "PERSUASOR PURO":**

- Na configuração de Persuasor puro, a redução da cabeça do parafuso é feita quando o instrumento estiver na posição vertical e perpendicular à barra;
- A descida do empurrador móvel é obtida por girar o punho "T" no sentido horário até que a inserção completa da barra na cabeça do parafuso.

2- REDUÇÃO DA CABEÇA DO PARAFUSO NA BARRA - "AGITADOR PURO"

- Na configuração de "agitador puro", a redução da cabeça do parafuso é feita quando o instrumento estiver na posição vertical e perpendicular à barra;
- O empurrador móvel é ajustado à altura desejada, usando o punho "T" ou a parte corrugada do eixo de redução;

Kit Instrumental ISS

- Então o instrumento pode ser inclinado para trás como um agitador clássico até concluir a redução da cabeça do parafuso na barra.

3- REDUÇÃO DA CABEÇA DO PARAFUSO NA BARRA - COMBINAÇÃO DE PERSUASOR-AGITADOR:

- Na configuração combinada de Persuasor e Agitador, a redução da cabeça do parafuso na barra é feita quando o instrumento estiver na posição vertical e perpendicular à barra;
- O empurrador móvel é ajustado à altura desejada usando o punho "T" ou a parte corrugada do eixo de redução;
- Então o instrumento pode ser inclinado para trás como um agitador clássico para reduzir a barra;
- Alternativamente, o punho "T" é girado no sentido horário, a fim de baixar o empurrador móvel;

- *Suporte de Bloqueador (550017)*: Com manobras de encaixe ao bloqueador realiza-se o transporte ao leito cirúrgico para a instalação em local específico.
- *Chave Bloqueadora (550018)*: A chave bloqueadora emprega movimento de rotação no parafuso para concluir a redução e desempenhar sua função no aperto final.
- *Indicador de Torque (550019)*: Deve ser acoplado à chave bloqueadora, indica o valor do torque aplicado na instalação do parafuso.
- *Chave Antirrotação (550020)*: A Chave Antirrotação, usada em combinação com a chave bloqueadora e o indicador de torque, protege o parafuso de qualquer rotação indesejada durante o aperto.
- *Pinça de Rotação (550021)*: Aplicada em manobras de antirrotativas. É obrigatório não ter o sistema completamente bloqueado a fim de permitir a rotação da barra.
- *Compressor (550022)*: Manobras de compressão são possíveis graças ao instrumento específico assemelhar-se a um alicate, que, ao ser fechado obtém-se

Kit Instrumental ISS

movimento de compressão das partes envolvidas aproximando-as entre si. É obrigatório não ter o sistema completamente bloqueado para permitir o movimento ao longo da barra. A estabilidade do compressor é otimizada pelo movimento paralelo das extremidades de seu braço.

- *Distrator (550023)*: Manobras de distração são possíveis graças a ação do instrumento específico que se assemelha ao movimento inverso do alicate, ou seja, de abertura, que culmina com o afastamento entre as partes envolvidas. É obrigatório não ter o sistema completamente bloqueado a fim de permitir o movimento ao longo da barra. A estabilidade do distrator é otimizada pelo movimento paralelo das extremidades de seu braço.
- *Dobrador Francês (550024)*: Como as barras retas também estão disponíveis no Sistema Espinhal ISS (vendido e objeto de registro separados), o dobrador Francês é aplicado de forma a realizar a conformação destas placas de acordo com a necessidade. Desta forma o mecanismo de ação é de dobradura das placas retas de forma a obter a curvatura desejada.
- *Punho "T" (550025)*: Chave de mão que dever ser acoplada à chave bloqueadora ou ao persuador a fim de auxiliar no manuseio destes.
- *Punho Reto (550026)*: Chave de mão a ser acoplada aos guias monoaxial e poliaxial, cujo objetivo é auxiliar na utilização dos guias.
- *Gabarito de Barra L100; L200 e L400 (550048; 550049; 550085)*: São instrumentos testes que auxiliam no processo cirúrgico na etapa de seleção do comprimento e formatos apropriados das barras.
- *Catraca Punho Reto (550294)*: chave de mão a ser acoplada à catraca reversível em guias de implantes mono e poliaxiais a fim de auxiliar na utilização dos instrumentos em questão.
- *Compasso de Calibre (550086)*: Instrumento de mensuração empregado como indicador para facilitar a escolha do tamanho do conector transversal.

Kit Instrumental ISS

- *Suporte de Gancho (550050)*: Acopla-se ao gancho laminar selecionado e então carregado ao local devidamente preparado.
- *Elevador Laminar (550051)*: Utilizado na preparação para inserção do gancho laminar. O formato da ponta do instrumental é idêntico à lâmina do gancho e, desta maneira, utilizado para dissecar o ligamento amarelo da lâmina inferior, preparar o caminho para o gancho e verificar o tamanho ideal deste. Sendo assim, a lâmina do gancho é posicionada entre a superfície anterior da lâmina e o ligamento amarelo. O Empurrador de Gancho pode ser usado em conjunto com o Suporte de Gancho para posicionamento fácil do gancho contra a lâmina inferior.
- *Elevador Pedicular (550052)*: Assim que o pedículo é localizado, a ponta com ranhura em V é utilizada, em movimento laterais, para assegurar que a ranhura em V da lâmina do gancho esteja bem aplicada ao pedículo e, portanto, um ajuste confiável à vértebra. Assim que o local da inserção do gancho pedicular estiver claramente identificado, o Gancho Pedicular é inserido usando o Suporte de Gancho (Os ganchos pediculares são sempre direcionados para cima e são especialmente recomendados para níveis T10 e acima).
- *Dobrador In-Situ Direito (550053) e Dobrador In-Situ Esquerdo (550054)*: Permitem alterar a curvatura geral das barras após implantadas no paciente, por meio de manobras específicas determinadas pelo cirurgião de acordo com a necessidade cirúrgica para adaptação das barras.
- *Empurrador de Gancho (550055)*: Poderá ser aplicado em duas técnicas:
 - 1- O instrumento deve ser inserido no gancho, em combinação com o Suporte de Gancho, sendo o gancho deslizado para a posição desejada, e em seguida, aplicado contra o pedículo. O gancho é mobilizado lateralmente a fim de garantir que o pedículo esteja bem assentado dentro da ranhura em V.

Kit Instrumental ISS

- 2- Método alternativo - pode ser usado temporariamente: o gancho é posicionado no Empurrador de Gancho de forma a apertar o Bloqueador. O Bloqueador pode ser retirado assim que o gancho estiver colocado.
- *Estojo para Instrumental (550273)* - acomoda os instrumentos do Kit Instrumental para transporte, armazenamento e esterilização.

Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação

Para o correto armazenamento dos instrumentais componentes do Kit Instrumental ISS, recomenda-se observar as seguintes condições:

- Armazenar em local seco;
- Evitar exposição à luminosidade intensa;
- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens;
- Não prensar as embalagens lateralmente;
- Evitar exposição ao calor excessivo, luz solar direta e fontes de umidade;
- Armazenar distante de produtos químicos, corrosivos e tóxicos;
- Não armazenar em local contaminado ou na presença de contaminantes;
- Manter em local limpo e sem resíduos;
- Não exceder a temperatura de 200°C;
- Umidade máxima de 30%;
- Dispor em prateleiras ou armários - não armazená-los no chão;
- Nunca armazenar instrumentais limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser foco de contaminação.
- Manter os instrumentais limpos, sem resíduos e secos;

Transportar sob condições específicas com relação a temperatura, umidade e ambiente em concordância com o estabelecido:

- Transportar em recipiente específicos destinados a este fim - estojo para instrumental;

Kit Instrumental ISS

- Utilizar-se de local seco (livre de umidade), limpo e sem resíduos ou contaminantes químicos, biológicos e tóxicos;
- Evitar exposição à luminosidade intensa;
- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens;
- Não prensar as embalagens lateralmente;
- Evitar exposição a calor excessivo ou luz solar direta;
- Dispor em pallets a, no mínimo, 20 cm do chão;
- Não transportá-los no chão;
- Não exceder a temperatura de 200°C;
- Umidade máxima de 30%;
- Não expor à fonte de umidade.

Esterilização

- PROUTO NÃO ESTÉRIL
- PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO
- VALIDADE: Indetermiando

Descarte do produto

Devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 222/2018.

Precauções e Advertências*Precauções*

FORNECIDO NÃO ESTÉRIL.

Kit Instrumental ISS

USO PROFISSIONAL – Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da utilização do produto deverão fazer uso do Kit Instrumental ISS.

- Durante as etapas de reprocessamento evite contato com outros dispositivos auxiliares, não utilize escovas de metal ou produtos abrasivos. Utilize escovas, esponjas ou compressas adequadas.
- A limpeza e enxague final deverá ser efetuado com água deionizada.
- A secagem deve ser realizada com pano limpo, absorvente e que não elimine resíduos (pêlos).
- Cuidado especial à canulas ou áreas que retenham sujidades nos processos de limpeza e desinfecção.
- As soluções para limpeza e desinfecção utilizadas deverão seguir os parâmetros especificados por seu fabricante. UTILIZAR AGENTES NEUTROS OU LIGEIRAMENTE ALCALINOS.

CUIDADOS:

1. Os dispositivos que apresentem alumínio em sua composição podem ser danificados por ação de produtos alcalinos fortes.
 2. Não utilizar produtos clorados que podem provocar a corrosão em dispositivos de aço inoxidável.
- Para os dispositivos móveis ou articulados, recomenda-se a utilização de lubrificantes para utilização médica, hidrossolúvel e compatível com a esterilização.

Advertências

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL.

NÃO ESTÉRIL.

Kit Instrumental ISS**PRODUTO REUTILIZÁVEL.****ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTAIS ANTES DE UTILIZÁ-LOS.**

- O uso dos instrumentais para técnicas cirúrgicas em condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios.
- Nunca armazenar instrumentais limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser foco de contaminação.
- Todos os instrumentais deteriorados ou que apresentem indícios de corrosão devem ser separados e descartados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais componentes.
- Caso ocorra queda de qualquer produto e o mesmo apresente arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do instrumental, este deve ser descartado e um novo deverá ser adquirido.
- Recomenda-se, preferencialmente, esterilização à vapor (autoclave).
- Manipular cuidadosamente, evitar quedas e movimentos bruscos.
- O Kit Instrumental ISS é fornecido não estéril, observar as técnicas apropriadas de assepsia e esterilização.
- O produto poderá ser reutilizado e reesterilizado, seguir orientações de biossegurança vigente para limpeza, desinfecção e esterilização.
- Deve-se trabalhar sempre com instrumentos em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados aos componentes por instrumentação inadequada.
- A análise crítica da condição dos instrumentais está sob responsabilidade do profissional especializado.
- Os dispositivos devem ser aplicados exclusivamente para o posicionamento dos implantes (cages).
- Utilizar os instrumentais apenas para o fim a que se destinam;

Kit Instrumental ISS

- Devem ser utilizados em conformidade com as recomendações contidas nas instruções de uso, bem como, com técnicas cirúrgicas apropriadas.
- Todos os colaboradores que participarem do procedimento cirúrgico devem conhecer os instrumentais e suas recomendações;
- Os instrumentais não devem ser alterados ou modificados em circunstância alguma, tão pouco serem utilizados com ou associados a produtos de outros fabricantes.
- Recomenda-se que, previamente a utilização dos instrumentais, verificar se encontram-se em bom estado, completos, funcionais e em conformidade com a capacidade cortante e/ou montagem, ausência de danos ou outras alterações que possam afetar a utilização satisfatória (empenamento, desgaste excessivo, impacto, fissuras, corrosão, descoloração).
- Verificar se orifícios e cavidades estão limpas.
- Os instrumentais, novos ou usados, devem ser meticulosamente limpos e esterilizados.

Efeitos Adversos

A manutenção inadequada ou a utilização incorreta de dispositivos auxiliares podem resultar em lesões graves para o paciente e para a equipe médica, tais como:

- Lesões neurológicas, paralisia, dores, lesões dos tecidos moles, órgãos ou articulações devido a utilização incorreta, uso de dispositivo defeituoso ou fratura do instrumental.
- Lesão em decorrência de aplicação de pressão excessiva exercida nos instrumentos para aperto, dobra ou corte.
- Fissura, fratura ou perfuração acidental do tecido ósseo.
- Infecção devido a limpeza e/ou esterilização inadequadas.

Kit Instrumental ISS

- Os instrumentais não são materiais implantável, em vista disto devem ser removidos do paciente, mesmo em caso de fratura, a fim de evitar complicações de natureza biológica no pós-operatório.

Procedimento na observação de Eventos Adversos:

- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados;
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade;
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/notivisa>.