

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: SPINE OUT

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280150

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Kit Cirúrgico Spine Out e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Blister constituído em polímero termoplástico de Polietileno Tereftalato (PET) virgem, selado com papel do tipo Tyvek® 1073B, em Polietileno de Alta Densidade (PEAD);
- **Embalagem secundária:** Papel Triplex, com acabamento em laminação fosca e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

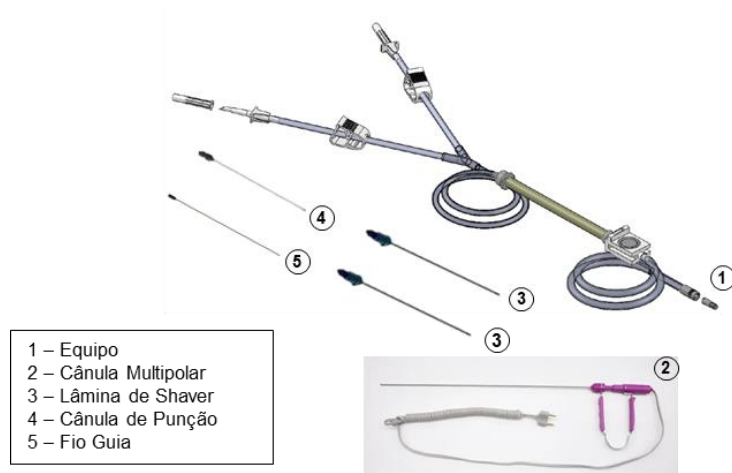
3. Composição do Produto

As matérias-primas utilizadas na fabricação dos componentes do produto, projetados para entrar em contato com o paciente, consistem majoritariamente em Aço Inoxidável AISI 304 e Aço XM-16 (455), em conformidade com a norma ASTM F899-20 e Nitinol (liga de níquel titânio), conforme os requisitos estabelecidos pela norma ASTM F2063-18.

4. Apresentação Comercial

O Spine Out é um conjunto de dispositivos médicos compostos por acessórios que atuam de forma integrada. Este conjunto é constituído pelos seguintes componentes: Cânula de Punção, Fio Guia, Equipo de Irrigação, Lâminas de Shaver (2 modelos) e Cânula Multipolar, conforme apresentado na Figura 01.

Figura 01: Spine Out – Componentes do Kit



A Tabela 01 apresenta os códigos de referência do Spine Out e sua composição, enquanto o Anexo I detalha todas as variações possíveis dos componentes que podem integrar o conjunto.

Tabela 01: Modelos Comerciais dos Kits Cirúrgicos Spine Out

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
SPN-05BRSP2L	Spine Out 05BRSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipamento para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-05BR2L	Spine Out 05BR2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipamento para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-05BA2L	Spine Out 05BA2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipamento para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-05BASP2L	Spine Out 05BASP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
		SPN-0535-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-05BOSP2L	Spine Out 05BOSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-05BRSP21	Spine Out 05BRSP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-05BR21	Spine Out 05BR21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-05BA21	Spine Out 05BA21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-05BASP21	Spine Out 05BASP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-05BOSP21	Spine Out 05BOSP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
		SPN-0535-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-05BRSP22	Spine Out 05BRSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BR22	Spine Out 05BR22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BA22	Spine Out 05BA22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BASP22	Spine Out 05BASP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BOSP22	Spine Out 05BOSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BRSP1L	Spine Out 05BRSP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
		SPN-0535-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-05BR1L	Spine Out 05BR1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-05BA1L	Spine Out 05BA1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-05BASP1L	Spine Out 05BASP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-05BOSP1L	Spine Out 05BOSP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-05BRSP11	Spine Out 05BRSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-05BR11	Spine Out	SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
		SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	05BR11	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-05BA11	Spine Out 05BA11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-05BASP11	Spine Out 05BASP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-05BOSP11	Spine Out 05BOSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-05BRSP12	Spine Out 05BRSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BR12	Spine Out 05BR12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BA12	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	05BA12	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BASP12	Spine Out 05BASP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-05BOSP12	Spine Out 05BOSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0535-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0535-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 05, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BRSP2L	Spine Out 06BRSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BR2L	Spine Out 06BR2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BA2L	Spine Out 06BA2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BASP2L	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	06BASP2L	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BOSP2L	Spine Out 06BOSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BRSP21	Spine Out 06BRSP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-06BR21	Spine Out 06BR21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-06BA21	Spine Out 06BA21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-06BASP21	Spine Out 06BASP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-06BOSP21	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	06BOSP21	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-06BRSP22	Spine Out 06BRSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BR22	Spine Out 06BR22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BA22	Spine Out 06BA22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BASP22	Spine Out 06BASP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BOSP22	Spine Out 06BOSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BRSP1L	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	06BRSP1L	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BR1L	Spine Out 06BR1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BA1L	Spine Out 06BA1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BASP1L	Spine Out 06BASP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BOSP1L	Spine Out 06BOSP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-06BRSP11	Spine Out 06BRSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-06BR11	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	06BR11	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-06BA11	Spine Out 06BA11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-06BASP11	Spine Out 06BASP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-06BOSP11	Spine Out 06BOSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-06BRSP12	Spine Out 06BRSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BR12	Spine Out 06BR12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BA12	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	06BA12	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BASP12	Spine Out 06BASP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-06BOSP12	Spine Out 06BOSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0635-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0635-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 06, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BRSP2L	Spine Out 07BRSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-07BR2L	Spine Out 07BR2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-07BA2L	Spine Out 07BA2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-07BASP2L	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	07BASP2L	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-07BOSP2L	Spine Out 07BOSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-07BRSP21	Spine Out 07BRSP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-07BR21	Spine Out 07BR21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-07BA21	Spine Out 07BA21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-07BASP21	Spine Out 07BASP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-07BOSP21	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
07BOSP21		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-07BRSP22	Spine Out 07BRSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BR22	Spine Out 07BR22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BA22	Spine Out 07BA22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BASP22	Spine Out 07BASP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BOSP22	Spine Out 07BOSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BRSP1L	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
07BRSP1L		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-07BR1L	Spine Out 07BR1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-07BA1L	Spine Out 07BA1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-07BASP1L	Spine Out 07BASP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-07BOSP1L	Spine Out 07BOSP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-07BRSP11	Spine Out 07BRSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-07BR11	Spine Out	SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
		SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	07BR11	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-07BA11	Spine Out 07BA11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-07BASP11	Spine Out 07BASP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-07BOSP11	Spine Out 07BOSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-07BRSP12	Spine Out 07BRSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BR12	Spine Out 07BR12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BA12	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	07BA12	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BASP12	Spine Out 07BASP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-07BOSP12	Spine Out 07BOSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0735-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0735-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 07, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BRSP2L	Spine Out 09BRSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-09BR2L	Spine Out 09BR2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-09BA2L	Spine Out 09BA2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-09BASP2L	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	09BASP2L	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-09BOSP2L	Spine Out 09BOSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-09BRSP21	Spine Out 09BRSP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-09BR21	Spine Out 09BR21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-09BA21	Spine Out 09BA21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-09BASP21	Spine Out 09BASP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-09BOSP21	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	09BOSP21	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-09BRSP22	Spine Out 09BRSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BR22	Spine Out 09BR22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BA22	Spine Out 09BA22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BASP22	Spine Out 09BASP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BOSP22	Spine Out 09BOSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		Cod. SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BRSP1L	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	09BRSP1L	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-09BR1L	Spine Out 09BR1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-09BA1L	Spine Out 09BA1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-09BASP1L	Spine Out 09BASP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-09BOSP1L	Spine Out 09BOSP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-09BRSP11	Spine Out 09BRSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-09BR11	Spine Out	SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
		SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	09BR11	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-09BA11	Spine Out 09BA11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-09BASP11	Spine Out 09BASP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-09BOSP11	Spine Out 09BOSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-09BRSP12	Spine Out 09BRSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BR12	Spine Out 09BR12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BA12	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	09BA12	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BASP12	Spine Out 09BASP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-09BOSP12	Spine Out 09BOSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-0935-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-0935-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 09, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BRSP2L	Spine Out 12BRSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-12BR2L	Spine Out 12BR2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-12BA2L	Spine Out 12BA2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-12BASP2L	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	12BASP2L	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-12BOSP2L	Spine Out 12BOSP2L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-12BRSP21	Spine Out 12BRSP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-12BR21	Spine Out 12BR21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-12BA21	Spine Out 12BA21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-12BASP21	Spine Out 12BASP21	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-12BOSP21	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	12BOSP21	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-12BRSP22	Spine Out 12BRSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BR22	Spine Out 12BR22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BA22	Spine Out 12BA22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BASP22	Spine Out 12BASP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BOSP22	Spine Out 12BOSP22	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-2	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BRSP1L	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	12BRSP1L	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-12BR1L	Spine Out 12BR1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-12BA1L	Spine Out 12BA1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-L	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo L
SPN-12BASP1L	Spine Out 12BASP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-12BOSP1L	Spine Out 12BOSP1L	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-12BRSP11	Spine Out 12BRSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
SPN-12BR11	Spine Out	SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
		SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	12BR11	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 1
SPN-12BA11	Spine Out 12BA11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-12BASP11	Spine Out 12BASP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-12BOSP11	Spine Out 12BOSP11	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-1	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo1
SPN-12BRSP12	Spine Out 12BRSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BRSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BRSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BR12	Spine Out 12BR12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BR	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BR
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BA12	Spine Out	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente
	12BA12	SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BA	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BA
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BASP12	Spine Out 12BASP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BASP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BASP
		SPN-1235-BD	1	SPN-EQ-2Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2
SPN-12BOSP12	Spine Out 12BOSP12	SPN-PN-2222	1	Cânula de Punção Ø2,2 x 220mm
		SPN-FG-1240	1	Fio Guia de Nitinol Ø1,2 x 400mm
		SPN-1235-BOSP	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BOSP
		SPN-1235-BD	1	Lâmina de Shaver Tipo 12, Ø3,5 x 360, BD
		SPN-MPL-1	1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1
		SPN-EQ-2	1	Equipo para bomba de Irrigação Tipo 2

*Qtd.é a abreviação da palavra quantidade

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

O Kit Cirúrgico Spine Out é um conjunto de produtos cirúrgicos estéreis, descartáveis e de uso único, destinado a auxiliar o cirurgião em procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral, por meio de métodos percutâneos.

O dispositivo é indicado para uso em procedimentos como hérnia de disco, estenose, foraminotomia, laminectomia, nucleotomia automatizada, nucleoplastia, nucleotomia e anuloplastia.

O Kit Cirúrgico Spine Out proporciona um método seguro e eficaz favorecendo a adoção de abordagens cirúrgicas menos invasivas, com menor agressão aos tecidos adjacentes, reduzido sangramento, menor tempo de hospitalização e menor incidência de complicações pós-operatórias. O uso do Kit Cirúrgico Spine Out é recomendado após esgotadas as possibilidades de tratamento conservador ou não cirúrgico, conforme avaliação médica.

O sistema oferece flexibilidade técnica, permitindo ao cirurgião selecionar vias de acesso e técnicas operatórias conforme a necessidade do procedimento e sua preferência profissional. O Kit apresenta requisitos

de intercambialidade, pois determinados componentes requerem conexão com equipamentos específicos para seu funcionamento, os quais estão descritos na seção "Equipamentos Compatíveis" desta Instrução de Uso.

O uso do Kit Cirúrgico Spine Out pode estar associado, embora raramente, aos seguintes efeitos adversos:

- Reações alérgicas aos materiais constituintes do produto;
- Deformação, fissura ou fratura do produto durante o uso;
- Fratura óssea;
- Lesão nervosa local, transitória ou permanente;
- Infecção pós-operatória precoce;
- Sepsia;
- Hematoma;
- Trombose venosa e embolia pulmonar;
- Distúrbios cardiovasculares;
- Dores residuais localizadas.

O cirurgião é o responsável por quaisquer complicações que possam resultar de uma indicação de uso inadequada, técnica cirúrgica deficiente ou falhas nos procedimentos de assepsia. Tais complicações não podem, sob nenhuma circunstância, ser atribuídas à Setormed.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Antes da utilização do Kit Cirúrgico Spine Out, é imprescindível observar as condições de assepsia durante a abertura da embalagem protetora e a retirada do produto para uso. O kit deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem estéril.

Durante o procedimento cirúrgico, evite esforços excessivos com os instrumentais, pois isso pode ocasionar danos físicos ao produto e comprometer seu desempenho.

O manuseio dos componentes deve ser realizado com cuidado redobrado, especialmente das pontas cortantes ou ativas (Cânula Multipolar, lâminas de shaver, fio guia e cânula de punção), que podem perfurar luvas ou causar ferimentos.

O profissional não deve tocar na ponta ativa da Cânula Multipolar enquanto o dispositivo estiver em funcionamento, nem permitir seu contato com áreas do campo cirúrgico que não devem ser afetadas.

O produto deve ser utilizado exclusivamente para as indicações descritas nesta Instrução de Uso; qualquer outra aplicação é de responsabilidade exclusiva do profissional de saúde.

O uso de partes, peças ou acessórios não especificados neste documento em conjunto com o produto não é recomendado e também é de responsabilidade do usuário.

O produto deve ser operado em meio artroscópico/endoscópico com solução condutora, garantindo fluxo e circulação contínuos da solução durante o uso da Cânula Multipolar. Isso evita o aumento excessivo de temperatura na região e protege os tecidos contra lesões térmicas. O uso de meios não condutores é estritamente contraindicado.

O cirurgião responsável pelo procedimento deve informar o paciente sobre os riscos e efeitos adversos

potenciais associados ao uso do dispositivo, obter o consentimento informado do paciente antes da intervenção, orientar quanto aos cuidados pré e pós-operatórios, coletar informações clínicas relevantes do paciente que possam impactar o sucesso do procedimento e recomendar inspeções pós-operatórias periódicas, conforme julgar necessário.

Qualquer incidente relacionado ao produto deve ser comunicado à Setormed e às autoridades competentes, conforme aplicável.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

- Retire o conjunto Spine Out da embalagem somente no momento do uso, em ambiente asséptico, conforme práticas cirúrgicas padrão. A embalagem deve estar íntegra e livre de danos;
- O produto deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos compatíveis indicados, como o gerador eletrocirúrgico bipolar para a cânula multipolar, bomba de irrigação artroscópica para o equipo de irrigação e motor de shaver para as lâminas;
- Antes da instalação, verifique a integridade física dos componentes, bem como a correta compatibilidade de conexão com os equipamentos que serão utilizados;
- A instalação dos instrumentais no campo operatório deve seguir o protocolo do hospital e as boas práticas de esterilidade, garantindo que os componentes permaneçam estéreis até o momento do uso.

• Conferência de funcionamento

- Antes do início do procedimento, confira a conectividade e funcionamento dos componentes acoplados aos seus respectivos sistemas:
 - a) Equipe de irrigação:** verifique se há fluxo contínuo e adequado da solução condutora;
 - b) Cânula multipolar:** assegure-se de que a corrente está passando corretamente e que não há aquecimento excessivo;
 - c) Lâminas de Shaver:** cheque a rotação adequada e ausência de vibrações ou travamentos.
- Certifique-se de que não há presença de bolhas de ar no sistema de irrigação, que podem comprometer a visibilidade do campo operatório;
- O funcionamento dos componentes deve ser testado com o dispositivo fora do contato com tecidos biológicos, antes da aplicação ao paciente;
- Caso qualquer componente apresente defeito ou comportamento anormal, descarte-o imediatamente, conforme normas hospitalares e substitua por outro estéril.

• Frequência de Manutenção e Calibração

Os componentes do Spine Out são de uso único e descartáveis portanto, não requerem manutenção e calibração periódica.

Atenção: Os equipamentos aos quais o Spine Out será conectado (gerador eletrocirúrgico bipolar, bomba de irrigação artroscópica e motor shaver) devem obrigatoriamente passar por manutenções preventivas e

calibrações periódicas, conforme as recomendações do fabricante de cada equipamento.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O Kit Cirúrgico Spine Out deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, intacta, lacrada e livre de qualquer violação. A embalagem é estéril e a esterilidade do produto é garantida apenas enquanto esta permanecer inviolada.

O armazenamento deve ocorrer em local limpo, seco e com boa ventilação com temperatura entre 18°C e 25°C, umidade relativa do ar entre 10% e 65%, protegido da luz solar direta, radiação ionizante e contaminação particulada.

O local de armazenamento deve ser dotado de boa iluminação, de forma que permita a fácil visualização e leitura das informações contidas na rotulagem do produto.

Durante o transporte, devem ser seguidas rigorosamente as orientações de simbologia presentes na embalagem do produto, incluindo cuidados com a temperatura, empilhamento, manipulação e integridade da embalagem. O produto não deve ser exposto a temperaturas superiores a 45°C por períodos prolongados.

Quedas, choques, empilhamento inadequado ou exposição a temperaturas e umidade fora dos limites especificados devem ser evitados, pois podem comprometer a integridade e a esterilidade do produto.

A gestão do estoque deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados.

O Kit Cirúrgico Spine Out deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de modo a preservar sua condição estéril. A remoção da embalagem deve ser feita com técnica asséptica apropriada.

O produto não deve ser utilizado caso a embalagem primária ou secundária esteja violada, danificada, molhada, se o prazo de validade estiver vencido ou se o item tiver sofrido queda ou qualquer dano físico. Produtos impróprios para uso devem ser identificados e descartados conforme a legislação sanitária vigente, em especial a RDC ANVISA nº 222/2018.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização do Kit Cirúrgico Spine Out:

- **Pré operatórias**

- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem do produto. Não utilize caso haja qualquer sinal de violação ou dano à embalagem, pois isso pode comprometer a esterilidade e a segurança do dispositivo;

- Verifique a data de validade impressa na embalagem. Não utilize o produto caso esteja vencido;

- Pacientes que apresentem contraindicações ou restrições clínicas específicas devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis para o procedimento com este dispositivo, conforme avaliação

médica criteriosa.

- **Operatória**

- A correta seleção do modelo é crítica para o sucesso da cirurgia;
- Siga os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos produtos, para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas no centro cirúrgico;
- O cirurgião deve evitar curvar, produzir vincos e/ou arranhões e batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar as propriedades do produto;
- A seleção correta do modelo é essencial para o sucesso do procedimento cirúrgico. A escolha inadequada pode comprometer o resultado clínico;
- Siga rigorosamente os protocolos cirúrgicos estabelecidos para a técnica empregada.
- Manuseie o produto com cuidado durante o procedimento. Evite impactos, arranhões, curvaturas ou vincos, pois essas ações podem danificar a integridade e a funcionalidade do dispositivo;
- Cuidados devem ser observados para prevenir ferimentos acidentais no paciente ou na equipe durante o manuseio dos instrumentos no centro cirúrgico.

- **Pós-operatória**

Após o uso, o produto deverá ser inutilizado e descartado de acordo com os procedimentos e protocolos estabelecidos pela instituição de saúde, respeitando as normas vigentes de descarte de resíduos hospitalares.

- **Intercorrências**

Não há riscos de intercorrência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos.

O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou representante comercial homologado pela empresa.

10. Equipamentos Compatíveis

O Kit Cirúrgico Spine Out é composto por itens que requerem conexão e utilização conjunta com equipamentos específicos para pleno funcionamento durante o procedimento cirúrgico.

Os componentes e seus respectivos equipamentos compatíveis são:

- Cânula de Punção: de uso manual, não requer equipamento adicional;
- Fio Guia: de uso manual, utilizado para guiar a introdução de instrumentais, sem necessidade de conexão com equipamentos;
- Equipo de Irrigação: compatíveis com as Bomba de Irrigação STD (Notificação ANVISA nº 80777289017) e 10K Pump – ConMed;
- Lâminas de Shaver (2 modelos): compatíveis com os consoles Shaver para Artroscopia STD (Notificação ANVISA nº 80777289019), Console D4000/D4000A (Notificação ANVISA nº 81544229005), Dyonics Power Shaver

II (Notificação ANVISA nº 80804050133) e Osteomax (Notificação ANVISA nº 80356139008);

- Cânula Multipolar: compatíveis com os seguintes equipamentos eletrocirúrgicos — SURGI-MAX (Registro ANVISA nº 81189660103), Bisturi Eletrônico Microprocessado (Registro ANVISA nº 10247670046), Bisturi Eletrônico Microprocessado (Registro ANVISA nº 10247670035), Bisturi Eletrônico Microprocessado (Registro ANVISA nº 80009860012) e LPS-100K Kestrel.

É de responsabilidade do profissional de saúde assegurar a compatibilidade entre os componentes do kit e os equipamentos utilizados, respeitando as especificações técnicas indicadas pelos fabricantes.

11. Contraindicações

O uso do Kit Cirúrgico Spine Out é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Herniação de disco calcificada;
- Alterações degenerativas graves das articulações intervertebrais;
- Instabilidades da coluna vertebral (avaliação por série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco;
- Herniação discal em formato triangular;
- Colapso da altura do disco ou presença de Doença Degenerativa do Disco (DDD);
- Pacientes que utilizem marcapasso ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis;
- Gravidez.

Importante: Na eventualidade de o uso do dispositivo ser considerado a melhor opção terapêutica para o paciente, mesmo diante de uma ou mais contraindicações listadas, é de responsabilidade exclusiva do cirurgião informar o paciente sobre os riscos associados à intervenção. O profissional deverá fornecer todas as orientações pertinentes, incluindo as medidas que podem ser adotadas para minimizar possíveis efeitos adversos relacionados a essas contraindicações.

12. Esterilização

O Kit Cirúrgico Spine Out é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto identifica-o claramente como ESTÉRIL, assim como o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Kit Cirúrgico Spine Out, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade do dispositivo é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 02: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar

Símbolo	Descrição
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

ANEXO I

Tabela 03: Descrição dos itens que podem compor cada conjunto Spine Out

Código	Descrição	Dimensões	Imagem
SPN-EQ-L	Equipo para bomba de irrigação Tipo L	3500 x Øint. 5,1 x Øext. 7,1mm	
SPN-EQ-1	Equipo para bomba de irrigação Tipo 1	3500 x Øint. 5,1 x Øext. 7,1mm	
SPN-EQ-2	Equipo para bomba de irrigação Tipo 2	3500 x Øint. 5,1 x Øext. 7,1mm	
SPN-0535-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0535-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0535-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0535-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0535-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0535-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Encaixe 05	Ø3,5 x 360mm	

Código	Descrição	Dimensões	Imagem
SPN-0635-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0635-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0635-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0635-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0635-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0635-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Encaixe 06	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0735-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0735-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0735-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0735-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0735-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm	

Código	Descrição	Dimensões	Imagem
SPN-0735-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Encaixe 07	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0935-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0935-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0935-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0935-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0935-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm	
SPN-0935-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Encaixe 09	Ø3,5 x 360mm	
SPN-1235-BR	Lâmina de Shaver com Proteção BR Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm	
SPN-1235-BA	Lâmina de Shaver sem Proteção BA Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm	
SPN-1235-BD	Lâmina de Shaver sem Proteção BD Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm	
SPN-1235-BASP	Lâmina de Shaver sem Proteção BASP Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm	

Código	Descrição	Dimensões	Imagem
SPN-1235-BRSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BRSP Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm	
SPN-1235-BOSP	Lâmina de Shaver sem Proteção BOSP Encaixe 12	Ø3,5 x 360mm	
SPN-MPL-1	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 1	Ø3,5 x 360mm	
SPN-MPL-2	Cânula Multipolar – Conexão Tipo 2	Ø3,5 x 360mm	
SPN-PN-2222	Cânula e Agulha de Punção	Ø2,2 x 220mm	
SPN-FG-1240	Fio Guia	Ø1,2 x 400mm	

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo,
São Carlos/SP
CEP: 13570-410
CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
Site: www.setormed.com.br
Telefone: (16) 3416-5398