

**SISTEMA DE PLACA CERVICAL SAVANNAH® -
IMPLANTES E INSTRUMENTAÇÃO**

Este material informativo abrange o sistema de placa cervical Savannah® e os instrumentos manuais utilizados para a implantação deste sistema. Seções específicas para implantes e instrumentação destacam informações importantes do usuário somente para estes dispositivos.

INFORMAÇÃO GERAL*Implantes*

O sistema de placa cervical Savannah® da Spinal Elements é formado por diversos parafusos pediculares, cabeças de parafuso monoaxiais e poliaxiais, hastes de conexão, parafusos de fixação e barras transversais chamados Savannah-Link. Os componentes do sistema estão disponíveis em vários tamanhos e configurações. Uma variedade de construções pode ser montada para se adequar à patologia e anatomia individuais do paciente. Todos os componentes do implante são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com as normas ASTM F 136 ou ASTM F1472 e são fornecidos não esterilizados para uso único.

Os instrumentos da Spinal Elements são fabricados com vários aços inoxidáveis, titânio, alumínio e polímeros. Todos os materiais utilizados têm um histórico de uso em tais instrumentos. Todos os implantes destinam-se apenas a um único paciente e não devem ser reutilizados (usados em outros pacientes) sob nenhuma circunstância. A reutilização pode resultar em ferimentos graves ou morte. Os componentes deste sistema não devem ser usados em conjunto com os componentes de outros sistemas.

Os instrumentos por sistema de navegação são instrumentos cirúrgicos manuais fabricados em aço inoxidável, conforme especificado na ASTM F899 ou ASTM A564. Os instrumentos por sistema de navegação são não estéreis e se destinam a ser usados com o sistema Medtronic StealthStation®.

INDICAÇÕES

O Savannah-T® tem como objetivo fornecer uma imobilização e a estabilização dos segmentos da coluna vertebral como um complemento à fusão no tratamento das seguintes instabilidades agudas e crônicas ou deformidades da coluna torácica, lombar e/ou sacral, especificamente: para fixação do parafuso pedicular da coluna posterior não cervical em pacientes esquelicamente maduros, o Savannah-T® é indicado para um ou mais dos seguintes casos: doença degenerativa do disco (definida como dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pela história médica e estudos radiográficos); espondilolistese; fratura; luxação; escoliose; cifose; tumor espinhal; e/ou falha na fusão anterior (pseudoartrose). Além disso, quando usado como sistema de fixação por parafuso pedicular, o Savannah-T® é indicado para pacientes esquelicamente maduros com espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico e/ou espondilolistese grave (graus 3 e 4) da quinta articulação vertebral lombar-primeira sacral (L5-S1); que estão recebendo fusões usando apenas enxerto ósseo autógeno; quem tem o dispositivo fixo ou acoplado à coluna lombar e sacral (L3 e abaixo); e quem está removendo o dispositivo após o desenvolvimento de uma massa de fusão sólida.

Os instrumentos por sistema de navegação da Spinal Elements destinam-se a ser utilizados durante a preparação e colocação de parafusos Savannah® da Spinal Elements durante a cirurgia da coluna vertebral para ajudar o cirurgião a localizar com precisão estruturas anatômicas em procedimentos abertos ou minimamente invasivos. Estes instrumentos foram projetados para uso com o sistema Medtronic StealthStation®, indicado para qualquer condição médica em que o uso da cirurgia estereotática possa ser apropriado e onde a referência a uma estrutura anatômica rígida, como a vértebra, possa ser identificada em relação a um modelo baseado em TC ou RM, imagens de fluoroscopia ou pontos de referência digitalizados da anatomia.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelação óssea, incluindo, mas não se limitando a, osteoporose grave envolvendo a coluna, infecção ativa no local ou certos distúrbios metabólicos que afetam a osteogênese.
2. Qualidade ou quantidade insuficiente de osso que inibiria a fixação rígida do dispositivo.
3. História prévia de infecção.
4. Inflamação local excessiva.
5. Feridas abertas.
6. Qualquer déficit neuromuscular que coloque uma carga extraordinariamente pesada no dispositivo durante o período de cicatrização.

7. Obesidade. Um paciente com sobrepeso ou obesidade pode produzir cargas no sistema espinhal, o que pode levar à falha na fixação do dispositivo ou à falha do próprio dispositivo.
8. Pacientes com cobertura tecidual inadequada do local da operação.
9. Gravidez.
10. Uma condição de senilidade, doença mental ou abuso de substâncias. Essas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções necessárias no uso do implante, levando a falhas ou outras complicações.
11. Sensibilidade a corpo estranho. Onde houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes apropriados antes da seleção ou implantação do material.
12. Outras condições médicas ou cirúrgicas que excluíssem os benefícios potenciais da cirurgia de implante da coluna vertebral, como presença de tumores, anomalias congênitas, elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou desvio acentuado à esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos.
13. Todas as contra-indicações ao sistema Medtronic StealthStation compatível são aplicáveis ao sistema Savannah®.

ADVERTÊNCIAS

Os implantes e instrumentos são fornecidos não esterilizados. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Os implantes podem ser reprocessados antes do uso e devem ser esterilizados antes do uso. Os protocolos validados de parâmetros do ciclo de esterilização estão anotados na seção ESTERILIZAÇÃO deste folheto. Implantes que tenham entrado em contato direto com um paciente ou contaminantes biológicos devem ser descartados.

Alguns instrumentos podem ser afiados, dependendo do uso pretendido. Deve-se tomar cuidado ao manusear esses instrumentos para evitar ferimentos ao usuário ou paciente.

A segurança e a eficácia dos sistemas de parafusos pediculares foram estabelecidas apenas para condições da coluna vertebral com significativa instabilidade ou deformidade mecânica que requer fusão com a instrumentação. Essas condições são instabilidade ou deformidade mecânica significativa da coluna torácica, lombar e sacral secundária a espondilolistese grave (graus 3 e 4) da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor na coluna vertebral e falha na fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e a eficácia desses dispositivos para outras condições são desconhecidas.

Nem sempre se alcança um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Esse fato é especialmente verdadeiro na cirurgia da coluna vertebral, onde muitas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. Os componentes do sistema são implantes temporários usados para a correção e estabilização da coluna vertebral. Os dispositivos devem ser usados para aumentar o desenvolvimento de uma fusão espinhal, fornecendo estabilização temporária. Os dispositivos não devem ser o único meio de suporte da coluna vertebral. O uso desses produtos sem um enxerto ósseo, ou em casos que se desenvolvam em uma não união, não será bem-sucedido. Nenhum implante espinhal pode suportar cargas corporais sem o apoio do osso. Nesse caso, ocorrerá flexão, afrouxamento, desmontagem e/ou quebra do(s) dispositivo(s).

Precaução: A implantação de sistemas espinhais de parafuso pedicular deve ser realizada apenas por cirurgiões espinhais experientes, com treinamento específico no uso desse sistema espinhal de parafuso pedicular, porque este é um procedimento tecnicamente exigente, apresentando um risco de ferimentos graves ao paciente.

Procedimentos pré-operatórios e operacionais, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, redução adequada e seleção e colocação adequadas do implante, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo pelo cirurgião. Além disso, a seleção e conformidade adequadas do paciente afetarão bastante os resultados. O médico deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente e todas as outras condições do paciente que possam ter impacto no desempenho deste dispositivo. Pacientes que fumam demonstraram ter uma incidência aumentada de não união. Esses pacientes devem ser informados desse fato e alertados sobre essa consequência. Pacientes obesos, desnutridos e/ou com consumo excessivo de álcool também são maus candidatos para uma fusão da coluna. Pacientes com má qualidade muscular e óssea e/ou paralisia nervosa também são candidatos fracos para uma fusão da coluna.

Nota para o médico: o médico é o intermediário com conhecimento entre a empresa e o paciente. As indicações, contra-indicações, advertências e precauções fornecidas neste documento devem ser transmitidas ao paciente.

1. Os instrumentos por sistema de navegação da Spinal Elements são validados para uso com o sistema StealthStation S7 e a versão do software v2.1.0. Não tente usar os instrumentos por sistema de navegação da Spinal Elements com outros modelos ou versões de software.
2. A Spinal Elements não é um fornecedor de software e sistema de navegação.
3. Examine todos os instrumentos quanto a danos e deterioração antes de usar. Não use instrumentos danificados.
4. Todos os instrumentos devem ser verificados e registrados com sucesso antes do uso. Não use instrumentos que não foram verificados e registrados com sucesso na navegação.
5. A precisão da navegação deve ser avaliada frequentemente durante o procedimento. Coloque a ponta do instrumento em um ponto de referência anatômico identificável e compare-o com o local exibido na tela. Interrompa o uso imediatamente se houver suspeita de imprecisão.

6. Deve-se tomar cuidado para limitar as forças de flexão nos instrumentos durante a navegação, pois a deflexão pode afetar adversamente a precisão da navegação, causar ferimentos graves ao paciente e danificar os instrumentos. Interrompa o uso imediatamente se o instrumento for danificado durante o procedimento.
7. Os instrumentos da Spinal Elements somente devem ser usados com os implantes da Spinal Elements. Não tente usar com outros dispositivos da concorrência.
8. Consulte o Synergy Spine & Trauma Packet Guide para obter informações adicionais sobre a navegação.
9. Sistemas de parafusos diferentes dos indicados não devem ser utilizados com o sistema Medtronic StealthStation.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O sistema de placa cervical Savannah® não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. Não foi testado para aquecimento, migração ou artefato de imagem em um ambiente de RM. A segurança do dispositivo em um ambiente de RM é desconhecida. Escanear um paciente com este dispositivo pode resultar em ferimentos.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

1. Afrouxamento precoce ou tardio de um ou de todos os componentes.
2. Desmontagem, flexão e/ou quebra de um ou de todos os componentes.
3. Perda da fixação (migração do implante).
4. Reação a corpo estranho (alergia) a implantes, detritos, produtos de corrosão (de fendas, fricção e/ou corrosão geral), incluindo metalose, reação de tecido do implante, manchas, formação de tumores e/ou doença autoimune.
5. A colocação cirúrgica inadequada ou inapropriada deste dispositivo pode causar distração ou desequilíbrio das forças normais exercidas sobre o enxerto ou da massa de fusão. Isso pode contribuir para uma falha na formação de uma massa de fusão adequada.
6. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
7. Pressão dos componentes sobre a pele onde há uma cobertura inadequada de tecido sobre o implante, com potencial de extrusão através da pele, seroma ou deiscência da ferida
8. Alteração pós-operatória na curvatura da coluna vertebral, perda de correção, altura e/ou redução.
9. Infecção.
10. Lacerações durais, vazamento persistente de LCR, fistula que requer reparo cirúrgico, meningite.
11. Perda da função neurológica, incluindo paralisia (parcial ou completa), comprometimento neurovascular, radiculopatia e/ou desenvolvimento ou continuação de dor, parestesia, dormência, "pé caído", espasmos ou perda sensorial.
12. Síndrome da cauda equina, déficits neurológicos, paraplegia, reflexos deficitários, irritação e/ou perda muscular.
13. Perda do controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico, distúrbios gastrointestinais.
14. Formação de cicatriz possivelmente causando comprometimento neurológico ou compressão ao redor dos nervos e/ou dor.
15. Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso da coluna vertebral.
16. Lesão dos tecidos moles, lesão vascular ou visceral.
17. Hérnia de núcleo pulposo, interrupção ou degeneração do disco, acima ou abaixo do nível da cirurgia.
18. Não união (pseudoartrose), união tardia ou mal-união.
19. Interrupção de qualquer crescimento potencial da porção operada da coluna vertebral.
20. Perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral.
21. Fissura intraoperatória, fratura ou perfuração da coluna vertebral podem ocorrer causadas pelo implante dos componentes. Pode ocorrer fratura pós-operatória do enxerto ósseo, do corpo intervertebral, pedículo e/ou sacro acima e/ou abaixo do nível da cirurgia devido a trauma, presença de defeitos ou estoque ósseo deficiente
22. Perda óssea ou diminuição da densidade óssea, possivelmente causada pelas forças normais exercidas sobre o enxerto.
23. Hemorragia, infarto do miocárdio, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, acidente vascular cerebral, sangramento excessivo, flebite, trombo, necrose da ferida, deiscência da ferida, danos aos vasos sanguíneos ou outros tipos de comprometimento do sistema cardiovascular.
24. Comprometimento do sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perda do prazer das relações sexuais e disfunção sexual.
25. Incapacidade de realizar as atividades da vida diária.
26. Desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
27. Mudança no estado mental.
28. Formação óssea heterotópica.
29. Dor no local do enxerto, fratura ou problemas de cicatrização de feridas.
30. Morte.

Pode ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir a ocorrência de alguns desses possíveis eventos adversos.

GERENCIAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

1. Verifique se o modelo StealthStation e a versão do software estão corretos. Os instrumentos por sistema de navegação da Spinal Elements são validados para uso com o StealthStation S7 e a versão do software v2.1.0.
2. O cirurgião somente deve considerar para cirurgia os pacientes indicados para o uso deste dispositivo.

3. O cirurgião não deve considerar para cirurgia os pacientes contraindicados para o uso deste dispositivo.
4. O cirurgião deve compreender completamente as indicações, contraindicações e aplicações do dispositivo.
5. O cirurgião deve compreender completamente a função e as limitações de cada implante e instrumento.
6. Os componentes do dispositivo somente devem ser recebidos e aceitos se estiverem em pacotes que não foram danificados ou violados. Os componentes devem ser manuseados e armazenados com cuidado de maneira a evitar arranhões, danos e corrosão.
7. Todos os implantes e instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste antes do uso. Não se deve utilizar dispositivos que apresentem danos como rachaduras, corrosão, dobras, etc. Os dispositivos comprometidos devem ser separados e devolvidos à Spinal Elements.
8. O tipo de implante a ser usado para o caso deve ser determinado antes do início da cirurgia.
9. Todos os instrumentos e implantes devem ser processados e esterilizados antes do uso.

GERENCIAMENTO INTRAOPERATÓRIO

1. Deve-se tomar cuidado ao manusear os implantes. Danos aos implantes podem afetar seu desempenho.
2. Deve-se tomar cuidado extremo ao redor da medula espinhal e das raízes nervosas. Danos nos nervos causarão perda de funções neurológicas.
3. Quebras, desalinhamentos ou uso indevido de instrumentos ou componentes de implantes podem causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
4. Deve-se tomar cuidado durante a formação intraoperatória das hastes. Curvas acentuadas ou entalhes nas hastes podem diminuir sua força funcional. As hastes não devem ser dobradas repetida ou excessivamente. As hastes nunca devem ser dobradas para trás no mesmo local. Se as hastes forem cortadas no comprimento necessário, elas devem ser cortadas de forma a criar uma superfície plana e não afiada perpendicular à linha média da haste. Se as hastes forem cortadas, corte-as fora do campo operatório. Sempre que possível, é recomendável usar hastes pré-cortadas.
5. Sempre que possível ou necessário, um sistema de imagem deve ser utilizado para facilitar a cirurgia.
6. Quando a cabeça poliaxial estiver no limite de sua angulação, deve-se tomar cuidado para garantir que a cabeça possa acomodar adequadamente a haste. A cabeça deve ficar perpendicular à haste após o aperto final.
7. Deve-se tomar cuidado quando estiver perfurando ou inserindo parafusos. A seleção adequada do tamanho é crítica. Perfurações ou parafusos de tamanho incorreto podem causar danos nos nervos, hemorragia ou outros possíveis eventos adversos listados neste folheto informativo.
8. Sempre use antes da implantação os medidores fornecidos para verificar os tamanhos dos parafusos a serem implantados. Não confie apenas nas marcações ou nos códigos de cores nos implantes.
9. Deve-se tomar cuidado para não apertar demais os implantes, incluindo instrumentos e interfaces entre implantes e instrumentos.
10. Antes de fechar o tecido mole, todos os parafusos ou mecanismos de travamento/fixação devem ser apertados. Verifique novamente o aperto de todos os componentes após terminar para garantir que nenhum tenha se soltado durante o aperto de outros componentes.
11. Os implantes não devem ser reutilizados sob nenhuma circunstância.

GERENCIAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

O gerenciamento pós-operatório pelo cirurgião, incluindo instruções, avisos e adesão ao tratamento dos seguintes pontos pelo paciente, é essencial:

1. O paciente deve ter uma compreensão completa e aderir ao tratamento com o objetivo e as limitações dos dispositivos de implante.
2. Os pacientes no pós-operatório devem ser instruídos a limitar a atividade conforme as determinações do cirurgião. Se o suporte parcial do peso for recomendado ou exigido antes da união óssea firme, o paciente deve ser avisado de que a flexão, o afrouxamento e/ou a ruptura do(s) dispositivo(s) são complicações que podem ocorrer como resultado de suporte de peso excessivo ou precoce, ou atividade muscular. O risco de flexão, afrouxamento ou quebra de um dispositivo temporário de fixação interna durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o paciente estiver ativo, ou se estiver debilitado ou demente. O paciente deve ser avisado para evitar quedas ou solavancos repentinos na posição da coluna vertebral.
3. Para permitir o máximo de chances de um resultado cirúrgico bem-sucedido, o paciente ou os dispositivos não devem ser expostos a vibrações mecânicas ou choques que possam afrouxar a construção do dispositivo. O paciente deve ser avisado dessa possibilidade e instruído a limitar e restringir as atividades físicas, principalmente movimentos de elevação e torção e qualquer tipo de participação em esportes. O paciente deve ser aconselhado a não fumar tabaco ou utilizar produtos de nicotina, ou a consumir álcool ou medicamentos não esteroides ou anti-inflamatórios, como aspirina, durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
4. O paciente deve ser avisado de sua incapacidade de dobrar ou girar no ponto da fusão da coluna vertebral e ensinado como compensar essa restrição física permanente no movimento corporal.
5. A não imobilização de uma união óssea retardada ou incompleta resultará em tensões excessivas e repetidas no implante. Pelo mecanismo de fadiga, essas tensões podem causar eventual flexão, afrouxamento ou quebra do(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do sítio cirúrgico da coluna vertebral seja mantida até que uma união óssea firme seja estabelecida e confirmada pelo exame radiológico. Se um estado de não união persistir ou se os componentes se soltarem, dobrarem e/ou quebrarem, os dispositivos devem ser revisados e/ou removidos imediatamente antes que ocorram ferimentos graves. O paciente deve ser adequadamente avisado desses riscos e monitorado atentamente para garantir a sua cooperação até que a união óssea seja confirmada.

6. Os implantes são dispositivos de fixação interna temporários. Os dispositivos de fixação interna são projetados para estabilizar o local da operação durante o processo normal de cicatrização. Após a fusão da coluna vertebral, esses dispositivos não têm finalidade funcional e podem ser removidos. Embora a decisão final sobre a remoção do implante seja do cirurgião e do paciente, na maioria dos pacientes, a remoção é indicada porque os implantes não se destinam a transferir ou apoiar as forças desenvolvidas durante as atividades normais. Se o dispositivo não for removido após a conclusão do uso pretendido, uma ou mais das seguintes complicações podem ocorrer: (1) corrosão, com reação tecidual localizada ou dor; (2) migração da posição do implante, possivelmente resultando em lesão; (3) risco de lesão adicional por trauma pós-operatório; (4) flexão, afrouxamento e quebra, o que pode tornar a remoção impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecção; (7) perda óssea devido às forças normais exercidas sobre o enxerto; e (8) potenciais efeitos desconhecidos e/ou inesperados a longo prazo, como carcinogênese. A remoção do implante deve ser seguida de manejo pós-operatório adequado para evitar fraturas, repetição de fraturas ou outras complicações.
7. Os implantes recuperados devem ser descartados adequadamente e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.

USO ÚNICO

A reutilização de um dispositivo de uso único que entrou em contato com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais pode causar danos ao paciente ou ao usuário. Os possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo de uso único incluem, entre outros, falhas mecânicas, ferimentos graves, transmissão de agentes infecciosos e morte.

Os implantes que entraram em contato diretamente com o paciente ou contaminantes biológicos devem ser descartados. Separe os insersores dos implantes na bandeja de instrumentos antes e durante qualquer processamento.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Todos os dispositivos devem estar livres de material de embalagem antes do reprocessamento. Todos os instrumentos devem estar livres de contaminantes biológicos antes do reprocessamento. A limpeza, manutenção e inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal hospitalar treinado nos procedimentos gerais que envolvem a remoção de contaminantes. Somente limpadores de pH neutro ou detergentes específicos para uso em limpeza de dispositivos médicos devem ser usados para a limpeza de componentes. Somente lubrificantes destinados ao uso em instrumentos cirúrgicos devem ser usados para lubrificar os instrumentos. Siga as instruções do fabricante dos agentes lubrificantes e de limpeza em relação ao manuseio, concentração e uso de tais agentes.

As instruções de limpeza são fornecidas em conformidade com as normas e os regulamentos reconhecidos e têm como objetivo complementar o protocolo existente de limpeza e de desinfecção de dispositivos em um hospital. Os dispositivos contaminados devem ser limpos de resíduos visíveis no ponto de uso antes da transferência para uma unidade central de processamento para limpeza e esterilização. Os dispositivos contaminados devem ser limpos imediatamente após o uso, de acordo com as instruções indicadas neste folheto, para minimizar a secagem e garantir uma limpeza eficaz.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA AUTOMATIZADA

Todos os dispositivos devem ser processados manualmente antes da limpeza automatizada. Siga as instruções abaixo para a lavagem manual e automatizada.

LAVAGEM PRÉ-AUTOMATIZADA: LIMPEZA MANUAL

1. Mergulhe e deixe de molho por um mínimo de cinco (5) minutos em detergente enzimático a <43 °C.
2. Mergulhe no detergente enzimático Endozime® AW Plus (ou limpador enzimático de pH neutro equivalente) de acordo com as recomendações do fabricante e limpe bem por pelo menos 14 minutos a <43 °C. Esfregue todas as superfícies externas com uma escova de cerdas macias até que todo o detrito visível tenha sido removido. É importante garantir que as áreas de preocupação com superfícies complexas ou ocultas sejam efetivamente limpas. Use uma escova de pequeno diâmetro para limpar os orifícios de canulação. Inspeccione a sujeira visível nas superfícies expostas.
3. Enxágue bem por 2 minutos com água morna desmineralizada. (Água purificada a 27 °C a 44 °C)

LIMPEZA AUTOMATIZADA

4. Transfira os instrumentos para a lavadora automática para processamento. Posicione os instrumentos para permitir uma drenagem adequada. Certifique-se de que os instrumentos permaneçam no lugar e não toquem ou se sobreponham, para que os elementos do dispositivo sejam acessíveis para limpeza e não retenham líquidos. Processe de acordo com o ciclo abaixo. Estes são parâmetros mínimos validados:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente (se aplicável)
------	-----------------------	---------------------	-----------------------------------

Pré-lavagem	300 segundos	Água fria da torneira	N/D
1ª lavagem	300 segundos	65,5 °C	Endozime AW Plus ou equivalente, de acordo com as instruções do fabricante
2ª lavagem	300 segundos	65,5 °C	Endozime AW Plus ou equivalente, de acordo com as instruções do fabricante
Enxaguar em água purificada	10 segundos	82,2 °C	N/D
Secagem	7 minutos	115,5 °C	N/D

5. Se necessário, seque os dispositivos usando um pano limpo e sem fiapos. Pode ser usado ar pressurizado (20 psi) para auxiliar na secagem.
6. Examine visualmente os dispositivos para garantir que todos os detritos visíveis tenham sido removidos.
7. Depois de os instrumentos passarem pela inspeção visual, volte a montar os dispositivos que foram separados para limpeza.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA MANUAL

Siga as instruções relacionadas a seguir para a limpeza manual antes da esterilização.

1. Mergulhe e deixe de molho por um mínimo de cinco (5) minutos em detergente enzimático a <43 °C.
2. Mergulhe no detergente enzimático Endozime® AW Plus (ou limpador enzimático de pH neutro equivalente) de acordo com as recomendações do fabricante e limpe bem por pelo menos 14 minutos a <43 °C. Esfregue todas as superfícies externas com uma escova de cerdas macias até que todo o detrito visível tenha sido removido. É importante garantir que as áreas de preocupação com superfícies complexas ou ocultas sejam efetivamente limpas. Use uma escova de pequeno diâmetro para limpar os orifícios de canulação. Inspeção a sujeira visível nas superfícies expostas.
3. Enxágue abundantemente por 2 minutos com água morna destilada, desionizada ou de osmose reversa. (a 27 °C a 44 °C)
4. Deixe o instrumento secar ao ar livre em uma área limpa. Sobre os lúmens com ar limpo usando fonte de ar filtrada ou seringa.
5. Inspeção cuidadosamente cada dispositivo para garantir que todo o sangue e detritos visíveis tenham sido removidos. Inspeção os lúmens para confirmar que todo o material estranho foi removido. Inspeção visualmente se há danos e/ou desgaste.

Nota: Se for observado algum dano ou desgaste que prejudique a função do instrumento, entre em contato com o representante da Spinal Elements para uma substituição.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes e instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes do uso. Implantes e instrumentos não estéreis devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados.

	Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Período de exposição	Período de secagem
Encapsulado	Vapor	Pré-vácuo	270 °F (132 °C)	10 minutos	20 minutos

Os parâmetros de esterilização foram validados pela norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1: 2006. *Esterilização de produtos de assistência médica – Calor úmido – Parte 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos* e ANSI-AAMI ST79 - *Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em unidades de saúde*. Esses parâmetros foram validados para um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Esses ciclos de esterilização não são considerados pela FDA - Food and Drug Administration (Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) como sendo ciclos de esterilização padrão. É de responsabilidade do usuário final usar apenas esterilizadores e acessórios (como embalagens e sachês de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que foram aprovados pela FDA para as especificações selecionadas do ciclo de esterilização (tempo e temperatura).

INFORMAÇÃO

↑ Número de catálogo

MAT Material

→ Código de lote

QTY Quantidade embalada

M Fabricante

C Data de fabricação

ⓘ Atenção, consulte os documentos que acompanham

↔ Não reutilize

d Dispositivo não estéril

Rx Only Somente com prescrição

↓ As instruções de uso são fornecidas eletronicamente em ifu.spinalelements.com

© 2019 Spinal Elements Inc.

Patentes: patent.spinalelements.com

Para obter informações adicionais sobre qualquer dispositivo da Spinal Elements, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Spinal Elements, Inc. pelo tel.: (760) 607-0121.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda desses dispositivos à venda por ou por ordem de um médico.