

IMPLANTES DA COLUNA CERVICAL E INSTRUMENTAÇÃO (ATOMIC®, SAPPHIRE®, CRYSTAL®, CRYSTAL® TI-BOND®, VERTU® e VERTU® TI-BOND®)

Este material informativo abrange vários sistemas da Spinal Elements para a coluna cervical: sistemas de placa cervical anterior Atomic® e Sapphire®, sistemas cervicais Crystal® e Vertu® e instrumentos cirúrgicos manuais que são usados para a implantação desses sistemas. As seções específicas para um sistema destacam informações importantes para o usuário apenas para esse sistema. A seção INSTRUÇÕES GERAIS DE USO fornece informações importantes para todos os sistemas incluídos neste folheto.

SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR (ATOMIC/SAPPHIRE)

INFORMAÇÃO GERAL

Os sistemas de placa cervical anterior Atomic e Sapphire consistem em placas e parafusos usados para fixação temporária à coluna cervical anterior durante o desenvolvimento de uma fusão da coluna cervical. Placas e parafusos estão disponíveis em vários tamanhos para se adequar à patologia individual e à condição anatômica do paciente. Todos os componentes implantáveis são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V), em conformidade com as normas ASTM F 136 ou ISO 5832-3. No caso do sistema Sapphire, alguns subcomponentes são fabricados com nitinol, em conformidade com a ASTM F 2063. 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 destes sistemas não devem ser usados em conjunto com os componentes de outros sistemas.

INDICAÇÕES

Os sistemas de placa cervical anterior Atomic e Sapphire destinam-se à fixação cervical anterior (C2-C7) em pacientes esqueleticamente maduros como um complemento à fusão para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (definida como dor no pescoço de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pela história e estudos radiográficos), espondilolistese, trauma (incluindo fratura ou luxação), estenose espinhal, deformidades ou curvaturas (cifose, lordose ou escoliose), tumores, pseudoartrose e falha da fusão anterior.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

1. O perfurador ósseo com mola deve ser desmontado antes da limpeza, comprimindo o botão e removendo o eixo externo da empunhadura. Siga as instruções de limpeza descritas na seção Instrumentos cirúrgicos manuais deste folheto. Preste atenção especial aos lúmens dos eixos externos dos instrumentos desmontados e a todos os suportes guia.
2. Um lubrificante para instrumentos médicos deve ser aplicado à cinta de encaixe de empunhaduras antioxidantes de liberação rápida após a limpeza.
3. Um lubrificante para instrumentos médicos deve ser aplicado a todos os instrumentos com dobradiças após a limpeza.

ADVERTÊNCIAS

ESTE DISPOSITIVO NÃO É APLICÁVEL PARA FIXAÇÃO POR PARAFUSO OU FIXAÇÃO NOS ELEMENTOS POSTERIORES (PEDÍCULOS) DA COLUNA CERVICAL, TORÁCICA OU LOMBAR.

INSTRUÇÕES INTRAOPERATÓRIAS

1. A moldagem ou flexão das placas deve ser mantida no mínimo. Evite dobrar a placa perto dos orifícios para parafusos. A distorção dos orifícios para parafusos pode impedir o travamento adequado do parafuso. Se for realizada a dobragem da placa, somente devem ser usadas as dobradoras fornecidas com o sistema. O afundamento da placa pode reduzir sua vida útil à fadiga. Deve-se tomar cuidado para evitar dobrar a placa várias vezes no mesmo local.
2. Se o cirurgião tiver dificuldade em inserir parafusos (osso duro, etc.), uma broca e ou perfurador devem ser usados antes da inserção do parafuso.
3. Uma guia de broca deve ser usada para limitar o ângulo de perfuração e subsequente inserção de parafusos. Ângulos de inserção maiores do que o permitido pelas guias de perfuração podem impedir o travamento adequado do parafuso.
4. Para ajudar a impedir que os parafusos se desassociem da placa no pós-operatório, o mecanismo de travamento de cada parafuso deve estar engatado. O mecanismo de travamento do parafuso é ativado pela rotação no sentido horário do parafuso de inserção pelo driver de implante ortopédico Breakaway Driver até que um "clique" audível seja ouvido, indicando que o mecanismo de travamento foi ativado. Para garantir que o mecanismo de travamento tenha sido ativado, é recomendável continuar girando o parafuso de inserção até que um segundo "clique" audível seja ouvido.

5. Antes de fechar os tecidos moles, todos os parafusos devem estar presos no corpo da placa ativando o mecanismo de travamento, conforme descrito.

GERENCIAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

1. Os componentes do implante de placa cervical anterior são para fixação interna temporária durante a formação de uma fusão espinhal. Os implantes não são projetados para suportar uma carga por um período indeterminado. Após a formação de uma fusão, o dispositivo pode ser removido.

SISTEMA INTERCORPORAL CERVICAL CRYSTAL E CRYSTAL TI-BOND

INFORMAÇÃO GERAL

O dispositivo Crystal da Spinal Elements é geralmente um dispositivo em forma de caixa com vários orifícios localizados ao longo de sua geometria para permitir o condicionamento do material do enxerto ósseo. As superfícies superior e inferior do dispositivo têm dentes que ajudam a impedir a migração do dispositivo, uma vez colocado no local desejado.

Os dispositivos estão disponíveis em vários tamanhos. Os dispositivos são fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com as normas ASTM F 136 ou ISO 5832-3, em polieterecetona (PEEK-Optima®) em conformidade com a norma ASTM F 2026 ou em PEEK com um revestimento de titânio comercialmente puro em conformidade com a norma ASTM F 1580. 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 destes sistemas não devem ser usados em conjunto com os componentes de outros sistemas.

INDICAÇÕES

Os dispositivos Crystal® e Crystal® Ti-Bond destinam-se à fusão da coluna vertebral em um ou dois níveis contíguos em pacientes esqueleticamente maduros com doença degenerativa do disco (definida como dor no pescoço de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pela história e estudos radiográficos) da coluna cervical. Os implantes devem ser implantados por meio de uma abordagem aberta anterior desde os espaços intervertebrais C2-C3 até C7-T1 e acondicionados com autoenxerto ou enxerto ósseo alo gênico composto de enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso. O dispositivo destina-se a ser usado com sistemas de fixação suplementares que foram aprovados para uso na coluna cervical (isto é, sistemas de placa anterior).

Os pacientes devem ter passado por um regime de pelo menos seis (6) semanas de tratamento não operatório antes de serem tratados com estes dispositivos.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

1. Os dispositivos insersores devem ser desmontados antes da limpeza, comprimindo o botão e removendo o eixo externo da empunhadura.
2. Siga as instruções de limpeza descritas na seção Instrumentos cirúrgicos manuais deste folheto. Preste atenção especial aos lúmens dos eixos externos dos instrumentos desmontados. Um lubrificante de instrumentos médicos deve ser aplicado nos dentes da catraca no eixo interno dos insersores após a limpeza.
3. Um lubrificante para instrumentos médicos deve ser aplicado a todos os instrumentos com dobradiças após a limpeza.

GERENCIAMENTO INTRAOPERATÓRIO

1. Os implantes devem ser conectados ao dispositivo de inserção correspondente, de modo que fiquem totalmente encaixados no dispositivo de inserção.
2. Os implantes não devem ser rotacionados axialmente com o dispositivo insersor depois de implantados. Isso pode causar danos ao implante e/ou ao dispositivo insersor.

SISTEMA INTERCORPORAL CERVICAL VERTU E VERTU TI-BOND

INFORMAÇÃO GERAL

O sistema intercorporal cervical Vertu da Spinal Elements é composto por um corpo de implante e parafusos de fixação. O corpo de implante é um dispositivo geralmente em forma de caixa com orifícios no corpo para a colocação de material de enxerto. Além disso, ele possui dentes localizados nas superfícies externas superiores e inferiores que ajudam a impedir a migração do dispositivo, uma vez colocado no local desejado. Cada orifício para parafuso é revestido em sua superfície interna com um inserto de anel de titânio. Os parafusos passam pelos orifícios para parafusos no corpo do implante e afixam-se ao osso para ajudar a impedir a migração do implante. Quando totalmente assentada, a cabeça do parafuso repousa sobre o inserto de titânio do orifício para parafuso.

Os corpos dos implantes são fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com as normas ASTM F 136 ou ISO 5832-3, em polieterecetona (PEEK-Optima®) em conformidade com a norma ASTM F 2026 ou em PEEK com um revestimento de titânio comercialmente puro em conformidade com a norma ASTM F 1580. Os parafusos são feitos de Ti-6Al-4V, em conformidade com as normas ASTM F 136 ou ISO 5832-3 e nitinol, em conformidade com a ASTM F 2063. 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.

INDICAÇÕES

Os dispositivos Vertu® e Vertu® Ti-Bond são dispositivos de fusão intercorporal independentes, destinados a procedimentos de fusão da coluna vertebral em um nível, desde os espaços intervertebrais C2/C3 até C7/T1, em pacientes esqueleticamente maduros com doença degenerativa do disco (definida como dor no pescoço de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pela história e estudos radiográficos) da coluna cervical. Os implantes devem ser implantados por meio de uma abordagem aberta anterior e acondicionados com autoenxerto ou enxerto ósseo alogênico composto de enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso.

Os pacientes devem ter passado por um regime de pelo menos seis (6) semanas de tratamento não operatório antes de serem tratados com estes dispositivos.

O implante foi projetado para acomodar dois parafusos. Dois parafusos devem ser utilizados para garantir a fixação adequada do implante.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

1. Os dispositivos insersores devem ser desmontados antes da limpeza, comprimindo o botão e removendo o eixo externo da empunhadura.
2. Siga as instruções de limpeza descritas na seção Instrumentos cirúrgicos manuais deste folheto. Preste atenção especial aos lúmens dos eixos externos dos instrumentos desmontados.
3. Um lubrificante de instrumentos médicos deve ser aplicado nos dentes da catraca no eixo interno dos insersores após a limpeza.
4. Um lubrificante para instrumentos médicos deve ser aplicado a todos os instrumentos com dobradiças após a limpeza.

GERENCIAMENTO INTRAOPERATÓRIO

1. Os implantes devem ser conectados ao dispositivo de inserção correspondente, de modo que fiquem totalmente encaixados no dispositivo de inserção.
2. Os implantes não devem ser rotacionados axialmente com o dispositivo insersor depois de implantados. Isso pode causar danos ao implante e/ou ao dispositivo insersor.

INSTRUÇÕES GERAIS DE USO

CONTRAINDICAÇÕES

1. Pacientes com intolerância conhecida ou provável aos materiais utilizados na fabricação deste dispositivo.
2. Pacientes com infecção, inflamação, febre, tumores, contagem elevada de glóbulos brancos, obesidade, gravidez, doença mental e outras condições médicas que impedem resultados cirúrgicos benéficos.
3. Pacientes resistentes a seguir as restrições pós-operatórias ao movimento, especialmente em atividades atléticas e ocupacionais.
4. Uso com componentes de outros sistemas.
5. Anatomia grosseiramente distorcida causada por anomalias congênitas.
6. Qualquer paciente que tenha passado por uma cirurgia de fusão nos níveis a serem tratados.
7. Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial de uma cirurgia de implante da coluna vertebral.
8. Doença articular, absorção óssea ou osteopenia com desenvolvimento muito rápido. A osteoporose é uma contraindicação relativa, pois essa condição pode limitar o grau de correção, estabilização e/ou a quantidade de fixação mecânica obtida.
9. Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para uso sejam muito grandes ou muito pequenos para obter um resultado bem-sucedido.
10. Qualquer paciente com cobertura tecidual inadequada no local da operação ou estoque ou qualidade óssea inadequados.
11. Qualquer paciente no qual a utilização do implante pode interferir nas estruturas anatômicas ou no desempenho fisiológico esperado.
12. Qualquer caso não descrito nas indicações de uso.
13. Reutilização ou uso múltiplo.

ADVERTÊNCIAS

Os implantes e instrumentos são fornecidos não esterilizados. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Os implantes podem ser processados 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.

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).

A implantação de dispositivos deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes na coluna vertebral, com treinamento específico no uso deste dispositivo. Este é um procedimento tecnicamente exigente, apresentando um risco de lesões graves para o 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 do 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. O uso de material de aloenxerto pode não oferecer um resultado tão bom quanto o feito com um autoenxerto puro.

Pacientes com cirurgia espinhal prévia no(s) nível(is) a ser(em) tratado(s) podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles sem cirurgia anterior.

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

GERENCIAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

1. O cirurgião somente deve considerar para cirurgia os pacientes indicados para o uso deste dispositivo.
2. O cirurgião não deve considerar para cirurgia os pacientes contraindicados para o uso deste dispositivo.
3. O cirurgião deve compreender completamente as indicações, contraindicações e aplicações do dispositivo.
4. O cirurgião deve compreender completamente a função e as limitações de cada implante e instrumento.
5. Os componentes do dispositivo somente devem ser recebidos e aceitos se estiverem em pacotes que não foram danificados ou violados. Implantes e/ou instrumentos danificados não devem ser usados. Todos os implantes e instrumentos devem ser inspecionados antes do uso. Os componentes devem ser manuseados e armazenados com cuidado de maneira a evitar arranhões, danos e corrosão.
6. O tipo de implante a ser usado para o caso deve ser determinado antes do início da cirurgia.
7. Todas as peças devem ser esterilizadas 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. Sempre que possível ou necessário, um sistema de imagem deve ser utilizado para facilitar a cirurgia.
5. Deve-se tomar cuidado para não apertar demais os componentes rosqueados, incluindo instrumentos, implantes e interfaces entre implantes e instrumentos.
6. Os implantes não devem ser reutilizados (usados em outros pacientes) 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.
3. Os implantes recuperados devem ser descartados adequadamente e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Estes sistemas não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. Não foram testados 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 EFEITOS 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 de corpo estranho (alérgico) a implantes.
5. Alteração pós-operatória na curvatura da coluna vertebral, perda de correção, altura e/ou redução.
6. Infecção.
7. Lacerações durais, vazamento persistente de LCR, meningite.

8. Perda da função neurológica, incluindo paralisia (parcial ou completa), radiculopatia e/ou desenvolvimento ou continuação de dor, dormência, espasmos ou perda sensorial.
9. Síndrome da cauda equina, déficits neurológicos, paraplegia, reflexos deficitários, irritação e/ou perda muscular.
10. Perda do controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico.
11. Formação de cicatriz possivelmente causando comprometimento neurológico ou compressão ao redor dos nervos e/ou dor.
12. Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso da coluna vertebral.
13. Lesão dos tecidos moles, lesão na placa terminal vertebral, lesão vascular ou visceral.
14. Hérnia de núcleo pulposo, interrupção ou degeneração do disco, acima ou abaixo do nível da cirurgia.
15. Não união (pseudoartrose), união tardia ou mal-união.
16. Interrupção de qualquer crescimento potencial da porção operada da coluna vertebral.
17. Perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral.
18. Incapacidade de realizar as atividades da vida diária.
19. Morte.

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

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.

Implantes revestidos com titânio:

Os implantes revestidos com titânio podem ser processados por meios automatizados antes da esterilização. Os implantes que entraram em contato diretamente com o paciente ou contaminantes biológicos devem ser descartados. Separe os estojos dos implantes da bandeja de instrumentos antes e durante qualquer processamento.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

INFORMAÇÃO GERAL

Os instrumentos da Spinal Elements são fabricados com vários aços inoxidáveis, alumínio e polímeros. Todos os materiais utilizados têm um histórico de uso em tais instrumentos.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Os dispositivos devem estar livres de material de embalagem antes da limpeza. 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 instrumentos 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. Desmonte todos os instrumentos que se separam para limpeza.
2. Enxágue com água corrente da torneira para remover a contaminação bruta. Use uma seringa, guia de arame e/ou limpador de tubos (conforme apropriado para o desafio de limpeza apresentado) para empurrar detritos de lúmens/cânulas ou outras áreas de difícil acesso. Preste atenção especial aos lúmens dos eixos externos dos instrumentos desmontados.
3. Prepare Enzol® (ou limpador enzimático de pH neutro ou suave equivalente) de acordo com as recomendações do fabricante, usando água quente da torneira. Mergulhe totalmente os dispositivos na solução de limpeza enzimática e deixe de molho por no mínimo 1 minuto. Enquanto estiver de molho, ative os instrumentos através de uma ampla gama de movimentos (conforme apropriado) para permitir uma penetração completa da solução de limpeza. Os instrumentos que não desmontam podem exigir imersão adicional.
4. Após a imersão, remova os instrumentos e limpe qualquer sujeira ou detritos usando uma toalha descartável. Em seguida, coloque os instrumentos em um novo lote de solução de limpeza enzimática usando água morna. Esfregue toda a superfície dos dispositivos com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção a áreas de difícil acesso, como superfícies acopladas. Uma seringa, guia de arame e/ou limpador de tubos devem ser usados para ajudar na limpeza de lúmens/cânulas

ou outras áreas de difícil acesso. Um mínimo de 60 ml de detergente deve ser usado ao lavar lúmens e cânulas. Verifique se nenhum detrito é visível no fluxo de enxágue.

5. Remova da solução do limpador enzimático e enxágue com osmose reversa ou água desionizada por um período mínimo de 30 segundos para remover qualquer solução de limpeza residual. Lave minuciosa e agressivamente os lúmens, furos e outras áreas de difícil acesso com um mínimo de 60 ml de água.
6. Prepare o Prolystica® (ou detergente com pH neutro equivalente) de acordo com as recomendações do fabricante, usando água quente da torneira em um banho ultrassônico. Mergulhe completamente no banho de sonicacão e realize o procedimento por no mínimo 10 minutos.
7. Remova da solução de detergente e enxágue agitando e atuando em osmose reversa ou água desionizada por um período mínimo de 30 segundos para remover qualquer detergente residual e até que nenhum sinal de detrito seja visto na corrente de enxágue. Durante o enxágue, lave minuciosa e agressivamente os lúmens, furos e outras áreas de difícil acesso com um mínimo de 60 ml de água.

LIMPEZA AUTOMATIZADA

8. Transfira os instrumentos para a lavadora para processamento. Posicione os instrumentos para permitir uma drenagem adequada. 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	2 minutos	Água fria da torneira	N/D
Lavagem enzimática	2 minutos	Água quente da torneira	Enzol ou equivalente, de acordo com as instruções do fabricante
Lavagem	2 minutos	65,5 °C	Prolystica ou equivalente, de acordo com as instruções do fabricante
Enxaguar em água purificada	2 minutos	43 °C	N/D
Secagem	15 minutos	90 °C	N/D

9. Se necessário, seque os dispositivos usando um pano limpo e sem fiapos. Pode ser usado ar pressurizado (20 psi) para auxiliar na secagem.
10. Examine visualmente os dispositivos para garantir que todos os detritos visíveis tenham sido removidos.
11. Depois de os instrumentos passarem pela inspeção visual, volte a montar os dispositivos que foram separados para limpeza.
12. Após a limpeza, um lubrificante para instrumentos médicos (isto é, Steris Hinge-Free® ou equivalente) deve ser aplicado aos dispositivos móveis para manter o movimento fluido entre os componentes. Preste atenção especial aos instrumentos mencionados nas seções específicas do sistema.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA MANUAL

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

1. Desmonte todos os instrumentos que se separam para limpeza. Consulte as instruções de limpeza específicas do sistema para determinar quais instrumentos devem ser desmontados.
2. Enxágue com água corrente da torneira para remover a contaminação bruta. Use uma seringa, guia de arame e/ou limpador de tubos (conforme apropriado para o desafio de limpeza apresentado) para empurrar detritos de lúmens/cânulas ou outras áreas de difícil acesso.
3. Prepare Enzol® (ou limpador enzimático de pH neutro ou suave equivalente) de acordo com as recomendações do fabricante, usando água quente da torneira. Mergulhe totalmente os dispositivos na solução de limpeza enzimática e deixe de molho por no mínimo 20 minutos. Após deixar de molho, esfregue toda a superfície dos dispositivos com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção a áreas de difícil acesso, como superfícies acopladas. Uma seringa, guia de arame e/ou limpador de tubos devem ser usados para ajudar na limpeza de lúmens/cânulas ou outras áreas de difícil acesso. Um mínimo de 60 ml de detergente deve ser usado ao lavar lúmens e cânulas.
4. Remova da solução do limpador enzimático e enxágue com osmose reversa ou água desionizada por um período mínimo de 3 minutos para remover qualquer solução de limpeza residual. Lave minuciosa e agressivamente os lúmens, furos e outras áreas de difícil acesso com um mínimo de 60 ml de água.
5. Prepare o Prolystica® (ou detergente com pH neutro equivalente) de acordo com as recomendações do fabricante, usando água quente da torneira em um banho ultrassônico. Mergulhe completamente no banho de sonicacão e realize o procedimento por no mínimo 10 minutos.
6. Remova da solução de detergente e enxágue agitando e atuando em osmose reversa ou água desionizada por um período mínimo de 3 minutos para remover qualquer detergente residual e até que nenhum sinal de detrito seja visto na corrente de enxágue. Lave minuciosa e agressivamente os lúmens, furos e outras áreas de difícil acesso com um mínimo de 60 ml de água.
7. Repita as etapas 5 e 6.
8. Seque os dispositivos usando um pano limpo e sem fiapos. Pode ser usado ar pressurizado (20 psi) para auxiliar na secagem.
9. Examine visualmente os dispositivos para garantir que todos os detritos visíveis tenham sido removidos.
10. Depois de os instrumentos passarem pela inspeção visual, volte a montar os dispositivos que foram separados para limpeza.
11. Após a limpeza, um lubrificante para instrumentos médicos (isto é, Steris Hinge-Free® ou equivalente) deve ser aplicado aos dispositivos móveis para manter o movimento fluido entre os componentes. Preste atenção especial aos instrumentos mencionados nas seções específicas do sistema.

ESTERILIZAÇÃO









Todos 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	Deslocamento por gravidade	270 °F (132 °C)	15 minutos	45 minutos
	Vapor	Pré-vácuo	270 °F (132 °C)	10 minutos	60 minutos
Contêiner rígido	Vapor	Pré-vácuo	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos


* Nota: Os contêineres rígidos devem ter no mínimo 2 filtros e necessitam de um período de espera de 30 minutos após a esterilização.


Os parâmetros de esterilização foram validados pela norma *ANSI/AAMI/ISO 17665-1: 2006. Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1 Requirements for the Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices* e *ANSI-AAM ST 79 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Esses parâmetros foram validados para um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Este ciclo de esterilização não é considerado pela FDA - Food and Drug Administration (Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) como sendo um ciclo 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

 REF	Número de catálogo	 MAT	Material
 LOT	Código de lote	 QTY	Quantidade embalada
	Fabricante		Data de fabricação
	Atenção, consulte os documentos que acompanham		Não reutilize

 NON-STERILE 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.