

SISTEMA DE FUSÃO INTERCORPORAL LOMBAR ANTERIOR MAGNUM+ E INSTRUMENTAÇÃO

Este material informativo abrange o sistema de fusão intercorporal lombar anterior Magnum+ e os instrumentos manuais utilizados para a implantação deste sistema. Seções específicas para implantes e instrumentação destacam informações importantes do usuário.

INFORMAÇÃO GERAL

O dispositivo Magnum+ da Spinal Elements é composto por um dispositivo principal e parafusos de fixação. O corpo principal do dispositivo é geralmente um dispositivo de formato oval com várias janelas de enxerto ao longo de sua geometria. O corpo principal do dispositivo também possui orifícios para parafuso na superfície anterior, que permitem a passagem de parafusos ósseos para fixação ao osso para ajudar a impedir migração. O corpo principal do dispositivo é fabricado em liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com as normas ASTM F 136 ou ISO 5832-3, em polietileno tereftalato (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 liga de titânio (Ti-6Al-4V), em conformidade com as normas ASTM F 136 ou ISO 5832-3. 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

Magnum+ é um dispositivo de fusão intervertebral destinado para procedimentos de fusão espinhal em um ou dois níveis contíguos (L2-S1) em pacientes esqueleticamente maduros com doença degenerativa do disco (DDD). A DDD é definida como uma dor lombar de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico clínico e estudos radiográficos. Pacientes com DDD também podem ter espondilolistese ou retrolistese de Grau 1 nos níveis envolvidos. Esses pacientes podem ter passado por uma cirurgia espinhal sem fusão nos níveis espinhais envolvidos.

Magnum+ é um dispositivo independente destinado a ser usado com parafusos ósseos. Se o médico optar por usar uma quantidade menor do que o número máximo de parafusos acomodados pelo dispositivo, a fixação suplementar adicional, que foi aprovada pela FDA para uso na coluna lombar, deve ser usada para aumentar a estabilidade.

Este dispositivo foi projetado para ser usado com enxerto ósseo autógeno. Os pacientes devem ter passado por um regime de pelo menos seis (6) meses de tratamento não operatório antes de serem tratados com o dispositivo.

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 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.

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 do 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 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.

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.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O sistema Magnum+ 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 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.

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. Os componentes devem ser manuseados e armazenados com cuidado de maneira a evitar arranhões, danos e corrosão.

6. 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.
7. O tipo de implante a ser usado para o caso deve ser determinado antes do início da cirurgia.
8. 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. Os implantes devem ser conectados ao dispositivo de inserção correspondente, de modo que fiquem totalmente encaixados no dispositivo de inserção. Deve-se tomar cuidado para não apertar demais o implante no dispositivo insersor.
5. 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.
6. Sempre que possível ou necessário, um sistema de imagem deve ser utilizado para facilitar a cirurgia.
7. Tenha cuidado ao remover instrumentos flexíveis das guias. Não fazer isso pode causar interferência não intencional na anatomia circundante.
8. Ao introduzir parafusos, tome cuidado para centralizar adequadamente os parafusos e evitar interferência no dispositivo. A interferência nos dispositivos (ou seja, guias, dispositivo insersor do orifício para parafuso, etc.) pode causar danos ao clipe de travamento localizado ao redor da cabeça do parafuso. Danos ao clipe de travamento podem comprometer o mecanismo de travamento dos parafusos.
9. Se o cirurgião tiver dificuldade em inserir parafusos (isto é, osso duro, etc.), um perfurador ósseo e/ou broca devem ser usados antes da inserção do parafuso.
10. Tenha cuidado ao introduzir instrumentos de preparação óssea com pontas afiadas (isto é, perfurador ósseo, broca, etc.). Pontas afiadas têm potencial para causar danos aos implantes e/ou anatomia circundante.
11. 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.
12. Para ajudar a impedir que os parafusos se desassocie do dispositivo 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 no interior do parafuso ósseo 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.
13. Antes de fechar os tecidos moles, todos os parafusos devem estar presos no corpo do dispositivo ativando o mecanismo de travamento, conforme descrito.
14. 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.
3. Os implantes recuperados devem ser descartados adequadamente e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.
4. Os instrumentos contaminados devem ser limpos imediatamente após o uso, de acordo com as instruções indicadas na seção Instruções de limpeza deste folheto, para evitar a secagem e garantir uma limpeza eficaz.

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 estoques 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 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.

1. Dispositivos insersores e insersores com deslocamento devem ser desmontados antes da limpeza:
Cada dispositivo de inserção é composto por dois subconjuntos - um eixo e uma empunhadura - que são desmontados para limpeza. Para desmontar cada um desses instrumentos, segure o instrumento pelo seu eixo em uma mão. Pressione o botão no diâmetro maior do eixo com a primeira mão enquanto puxa a empunhadura axialmente para longe do eixo com a segunda mão. Para desmontar insersores com deslocamento, segure o instrumento pelo seu eixo em uma mão. Pressione o botão no diâmetro maior do eixo com a primeira mão enquanto puxa a haste do insersor axialmente para longe do eixo com a segunda mão.
2. Siga as instruções de limpeza descritas na seção Instruções de limpeza 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 e nos mecanismos de catraca das pistolas Lucent e Lucent Ti-Bond após a limpeza.
4. Um lubrificante para instrumentos médicos deve ser aplicado a todos os instrumentos com dobradiças (ou seja, pinças saca bocado, espalhadores de lâminas, etc.) após a limpeza.

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 residual do limpador. Lave minuciosamente 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 sonicção 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 minuciosamente 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.
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 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 residual do limpador. 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 sonicação 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









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-AAMI ST79 - 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} . 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

 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.