



Spinal Elements, Inc. · 3115 Melrose Dr., Suite 200
Carlsbad, CA 92010 · U.S.A. · 760.607.0121

SAVANNAH® SPINAL SYSTEM IMPLANTS AND INSTRUMENTATION

This package insert covers the Savannah® Spinal System and Manual Surgical Instruments that are used for the implantation of this system. Specific sections for implants and instrumentation highlight important user information for only those devices.

GENERAL INFORMATION

Implants

Spinal Elements' Savannah® Spinal System is comprised of a variety of pedicle screws, mono-axial and poly-axial screw heads, connecting rods, set screws, and transverse crossmembers, called the Savannah-Link. System components are available in a multitude of sizes and configurations. A variety of constructs may be assembled to suit the individual pathology and anatomy of the patient. All implant components are made from titanium alloy (Ti-6Al-4V) conforming to ASTM F 136 or ASTM F1472 and are provided non-sterile for single-use.

Spinal Elements' instruments are manufactured from various stainless steels, titanium, aluminums, and polymers. All materials used have a history of use in such instruments. All implants are intended for single patient use only and should not be reused (used in additional patients) under any circumstances. Reuse may result in serious injury or death. Components from this system should not be used in conjunction with components from other systems.

Navigated instruments are manual surgical instruments manufactured from stainless steel, as specified in ASTM F899 or ASTM A564. Navigated instruments are non-sterile and are intended to be used with the Medtronic StealthStation® System.

INDICATIONS

The Savannah-T® is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar, and/or sacral spine, specifically as follows: When intended for pedicle screw fixation of the non-cervical posterior spine in skeletally mature patients the Savannah-T® is indicated for one or more of the following: degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis; fracture; dislocation; scoliosis; kyphosis; spinal tumor; and/or failed previous fusion (pseudarthrosis). In addition, when used as a pedicle screw fixation system, the Savannah-T® is indicated for skeletally mature patients having degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment and/or severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the fifth lumbar-first sacral (LS-S1) vertebral joint; who are receiving fusions using autogenous bone graft only; who are having the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (L3 and below); and who are having the device removed after the development of a solid fusion mass.

Spinal Elements Navigated Instruments are intended to be used during the preparation and placement of Spinal Elements Savannah® screws during spinal surgery to assist the surgeon in precisely locating anatomical structures in either open or minimally invasive procedures. These instruments are designed for use with the Medtronic StealthStation® System, which is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as vertebra, can be identified relative to a CT or MR based model, fluoroscopy images, or digitized landmarks of the anatomy.

CONTRAINDICATIONS

1. Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis.
2. Insufficient quality or quantity of bone which would inhibit rigid device fixation.
3. Previous history of infection.
4. Excessive local inflammation.
5. Open wounds.
6. Any neuromuscular deficit which places an unusually heavy load on the device during the healing period.
7. Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.
8. Patients having inadequate tissue coverage of the operative site.
9. Pregnancy.
10. A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.

11. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.
12. Other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cell count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count.
13. Any contraindications to the compatible Medtronic StealthStation System are applicable to the Savannah® System.

WARNINGS

Implants and instruments are provided non-sterile. Instruments must be cleaned and sterilized before use. Implants may be reprocessed prior to use and must be sterilized before use. Validated sterilization cycle parameter protocols are noted in the STERILIZATION section of this insert. Implants that have come in direct contact with a patient or bio-contaminants should be disposed of.

Some instruments may be sharp, depending on their intended use. Care should be taken in handling such instruments to avoid injury to the user or patient.

The safety and effectiveness of pedicle screw systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grade 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocations, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. System components are temporary implants used for the correction and stabilization of the spine. Devices are intended to be used to augment the development of a spinal fusion by providing temporary stabilization. Devices are not intended to be the sole means of spinal support. Use of these products without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly and/or breakage of the device(s) will occur.

Precaution: Implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Preoperative and operating procedures including knowledge of surgical techniques, proper reduction, and proper selection and placement of the implant are important considerations in the successful utilization of this device by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. The physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, and all other patient conditions that may have an impact on the performance of this device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-union. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or alcohol abuse patients are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

Physician Note: The physician is the learned intermediary between the company and the patient. The indications, contraindications, warnings, and precautions given in this document must be conveyed to the patient.

1. Spinal Elements Navigated Instruments are validated for use with the StealthStation S7 system and software version v2.1.0. Do not attempt to use Spinal Elements Navigated Instruments with other models and software versions.
2. Spinal Elements is not a navigation software and system provider.
3. Examine all instruments for damage and deterioration prior to use. Do not use any instruments that are damaged.
4. All instruments must be successfully verified and registered prior to use. Do not use instruments that have not been successfully verified and registered with navigation.
5. Navigation accuracy should be frequently assessed during the procedure. Place the tip of the instrument on an identifiable anatomical landmark and compare it to the location displayed on the screen. Discontinue use immediately if inaccuracy is suspected.
6. Care should be taken to limit bending forces on instruments during navigation as deflection can adversely affect navigation accuracy, cause serious injury to the patient, and damage the instruments. Discontinue use immediately if the instrument becomes damaged during the procedure.
7. Spinal Elements instruments should only be used with Spinal Elements implants. Do not attempt to use with other competitive devices.
8. Refer to the Synergy Spine & Trauma Packet Guide for additional information regarding navigation.
9. Screw systems other than those indicated, should not be used with Medtronic StealthStation System.

MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT

The Savannah® Spinal System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

1. Early or late loosening of any or all of the components.
2. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
3. Loss of fixation (implant migration).
4. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, tissue reaction from the implant, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease.
5. Inappropriate or improper surgical placement of this device may cause distraction or stress shielding of the graft or fusion mass. This may contribute to failure of an adequate fusion mass to form.
6. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device
7. Pressure on the skin from components where inadequate tissue coverage exists over the implant, with the potential extrusion through the skin, seroma or wound dehiscence
8. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
9. Infection.
10. Dural tears, persistent CSF leakage, fistula requiring surgical repair, meningitis.
11. Loss of neurological function including paralysis (partial or complete), neurovascular compromise, radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, paresthesia, numbness, foot-drop, spasms, or sensory loss.
12. Cauda equina syndrome, neurological deficits, paraplegia, reflex deficits, irritation, and/or muscle loss.
13. Loss of bladder control or other types of urological system compromise, gastrointestinal disorders.
14. Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain.
15. Fracture, micro-fracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone.
16. Soft tissue injury, vascular, or visceral injury.
17. Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
18. Non-union (pseudo-arthrosis), delayed union, mal-union.
19. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
20. Loss of or increase in spinal mobility or function.
21. Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components. Postoperative fracture of the bone graft, the intervertebral body, pedicle, and/or sacrum above and/or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock
22. Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stress shielding.
23. Hemorrhage, myocardial infarction, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, thrombus, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
24. Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
25. Inability to perform the activities of daily living.
26. Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
27. Change in mental status.
28. Heterotopic bone formation.
29. Graft site pain, fracture or wound healing problems
30. Death.

Additional surgery may be necessary to correct the occurrence of some of these possible adverse events.

PREOPERATIVE MANAGEMENT

1. Verify that the StealthStation model and software version is correct. Spinal Elements Navigated Instruments are validated for use with the StealthStation S7 and software version v2.1.0.
2. The surgeon should consider for surgery only those patients indicated for the use of this device.
3. The surgeon should not consider for surgery those patients contraindicated for the use of this device.
4. The surgeon should have a complete understanding of the device's indications, contraindications, and applications.
5. The surgeon should have a complete understanding of the function and limitations of each implant and instrument.
6. Device components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.
7. All implants and instrument should be inspected for wear and tear prior to use. Devices presenting damage such as cracks, corrosion, bends etc. should not be used. Compromised devices should be segregated and be returned to Spinal Elements.

8. The type of implant to be used for the case should be determined prior to beginning the surgery.
9. All instruments and implants should be processed and sterilized prior to use.

INTRAOPERATIVE MANAGEMENT

1. Caution should be taken in handling the implants. Damage to the implants may affect their performance.
2. Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
3. Breakage, slippage, or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Care should be taken during intraoperative forming of the rods. Sharp bends or notches in the rods may decrease their functional strength. Rods should not be repeatedly or excessively bent. Rods should never be reverse bent in the same location. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. If the rods are cut, cut them outside of the operative field. Whenever possible, it is recommended to use precut rods.
5. Whenever possible or necessary, an imaging system should be utilized to facilitate surgery.
6. When the polyaxial head is at the limit of its angulation, care should be taken to ensure the head can properly accommodate the rod. The head should be perpendicular to the rod upon final-tightening.
7. Care should be taken when tapping or inserting screws. Proper size selection is critical. Incorrectly sized taps or screws may cause nerve damage, hemorrhage, or other possible adverse events listed in this package insert.
8. Always use supplied gauges to verify the sizes of screws to be implanted prior to implantation. Do not rely solely on markings or color coding on the implants.
9. Caution should be taken not to over-tighten implants, instruments, and interfaces between implants and instruments.
10. Before closing the soft tissue, all screws or locking/securing mechanisms should be tightened. Recheck the tightness of all components after finishing to ensure that none loosened during the tightening of other components.
11. Implants should not be reused under any circumstances.

POSTOPERATIVE MANAGEMENT

Postoperative management by the surgeon, including instruction and warning to and compliance by the patient, of the following is essential:

1. The patient should have a complete understanding of and compliance with the purpose and limitations of implant devices.
2. Postoperative patients should be instructed to limit activity as determined by their surgeon. If partial weight bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening, and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in the spinal position.
3. To allow the maximum chances for a successful surgical result, the patient or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco or utilize nicotine products, or to consume alcohol or non-steroidal or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
4. The patient should be advised of their inability to bend or rotate at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
5. Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the device(s). It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to ensure cooperation until bony union is confirmed.
6. The implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and may be removed. While the final decision on implant removal is up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position, possibly resulting in injury; (3) risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening and breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) possible increased risk of infection; (7) bone loss due to stress shielding; and (8) potential unknown and/or unexpected long term effects such as carcinogenesis.

Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.

- Retrieved implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstance.

SINGLE USE

Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure, serious injury, transmission of infectious agents and death.

Implants that have directly come in contact with the patient or bio-contaminants should be discarded. Separate inserts for implants from the instrument tray prior to and during any processing.

CLEANING AND MAINTENANCE

All devices must be free of packaging material prior to reprocessing. All instruments must be free of bio-contaminants prior to reprocessing. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminant removal. Only neutral pH cleaners or detergents labeled for use in cleaning medical devices should be used for cleaning components. Only lubricants that are intended for use on surgical instruments should be used to lubricate instruments. Follow directions from the manufacturer of lubricating and cleaning agents regarding handling, concentration, and use of such agents.

Cleaning instructions are provided in accordance with recognized standards and regulations and are intended to supplement a hospital's existing device cleaning and disinfecting protocol. Contaminated devices should be wiped clean of visible soil at the point of use prior to transfer to a central processing unit for cleaning and sterilization. Contaminated devices must be cleaned promptly after use per the instructions provided in this insert to minimize drying and ensure an effective cleaning.

AUTOMATED CLEANING INSTRUCTIONS

All devices must be processed manually prior to automated cleaning. Follow the instructions below for the manual and automated washing.

PRE-AUTOMATED WASHER: MANUAL CLEANING

- Immerse and soak for a minimum of five (5) minutes in enzymatic detergent at <43°C.
- Immerse in Endozime® AW Plus enzymatic detergent (or equivalent neutral pH enzymatic cleaner) according to manufacturer recommendations and clean thoroughly for at least 14 minutes at <43°C. Scrub all external surfaces with a soft bristle brush until all visible soil has been removed. It is important to make sure that areas of concern with complex or hidden surfaces are effectively cleaned. Use a small diameter brush to clean cannulation holes. Inspect for visible soil on exposed surfaces.
- Rinse thoroughly for 2 minutes with warm demineralized water. (Purified water at 27°-44°C)

AUTOMATED CLEANING

- Transfer the instruments into the automated washer for processing. Position the instruments to allow for proper drainage. Ensure the instruments stay in place and do not touch or overlap so that the design features are accessible for cleaning and do not retain liquid. Process per the cycle below. These are minimum validated parameters:

Phase	Recirculation Time	Water Temp	Detergent Type (if applicable)
Pre-wash	300 seconds	Cold tap water	N/A
Wash 1	300 seconds	65.5°C	Endozime AW Plus or equivalent per manufacturer's instructions
Wash 2	300 seconds	65.5°C	Endozime AW Plus or equivalent per manufacturer's instructions
PURW Rinse	10 seconds	82.2°C	N/A
Drying	7 minutes	115.5°C	N/A

- If needed, dry devices using a clean lint-free cloth. Pressurized air (20psi) may be used to assist in drying.
- Visually examine devices to ensure all visible soil has been removed.
- Once instruments pass visual inspection, reassemble devices that come apart for cleaning.

MANUAL CLEANING INSTRUCTIONS

Follow the instructions listed below for manual cleaning prior to sterilization.

1. Immerse and soak for a minimum of five (5) minutes in enzymatic detergent at <43°C.
2. Immerse in Endozime® AW Plus enzymatic detergent (or equivalent neutral pH enzymatic cleaner) according to manufacturer recommendations and clean thoroughly for at least 14 minutes at <43°C. Scrub all external surfaces with a soft bristle brush until all visible soil has been removed. It is important to make sure that areas of concern with complex or hidden surfaces are effectively cleaned. Use a small diameter brush to clean cannulation holes. Inspect for visible soil on exposed surfaces.
3. Rinse thoroughly for 2 minutes with warm distilled, deionized, or reverse osmosis water. (at 27°-44°C)
4. Allow instrument to air dry in a clean area. Blow lumens with clean air using filtered air source or syringe.
5. Carefully inspect each device to ensure that all visible blood and soil have been removed. Inspect lumens to confirm that all foreign material has been removed. Visually inspect for damage and/or wear.

Note: If any damage or wear is noted that impairs the function of the instrument, contact your Spinal Elements representative for a replacement.










STERILIZATION

Implants and instruments are provided non-sterile and must be sterilized before use. Non-sterile implants and instruments should be autoclave sterilized using one of the following validated cycle parameters.


	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time	Dry Time
Wrapped	Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	10 minutes	20 minutes

Sterilization parameters were validated per *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* and *ANSI-AAMI ST79 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. These parameters were validated to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. These sterilization cycles are not considered by the Food and Drug Administration to be standard sterilization cycles. It is the end user’s responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

INFORMATION

- | | | | |
|---|--|---|---------------------|
|  REF | Catalog Number |  MAT | Material |
|  LOT | Batch Code |  QTY | Packaged Quantity |
|  | Manufacturer |  | Date of Manufacture |
|  | Caution, Consult
Accompanying Documents |  | Do Not Re-Use |
|  | Device Not Sterile | | |

 **Rx Only** Prescription Only

 Instruction for Use are provided electronically at ifu.spinalelements.com

© 2019 Spinal Elements Inc.

Patents: patent.spinalelements.com

For additional information regarding any of Spinal Elements’ devices, please contact Spinal Elements, Inc. Customer Service at (760) 607-0121.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.



Spinal Elements, Inc. · 3115 Melrose Dr., Suite 200
Carlsbad, CA 92010 · EE. UU. · 760.607.0121

IMPLANTES E INSTRUMENTAL DEL SISTEMA SAVANNAH® PARA LA COLUMNA VERTEBRAL

Estas instrucciones de uso corresponden al Sistema Savannah® para la columna vertebral y los instrumentos quirúrgicos manuales utilizados para la implantación de este sistema. Las secciones específicas correspondientes a los implantes y la instrumentación resaltan la información importante para el usuario solo para dichos dispositivos.

INFORMACIÓN GENERAL

Implantes

El sistema Savannah® para la columna vertebral de Spinal Elements incluye una variedad de tornillos pediculares, cabezas de tornillos monoaxiales y poliaxiales, varillas de conexión, tornillos de ajuste y barras transversales, a lo que se denomina Savannah-Link. Los componentes del sistema están disponibles en una variedad de tamaños y configuraciones. Se puede ensamblar una variedad de estructuras para adecuarse a la afección y anatomía individual del paciente. Todos los componentes de los implantes están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y cumplen con ASTM F 136 o ASTM F1472, y se proporcionan sin esterilizar para un uso único.

Los instrumentos de Spinal Elements están fabricados con diversos tipos de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros. Todos los materiales usados presentan antecedentes de uso en dichos instrumentos. Todos los implantes están destinados al uso exclusivo en un único paciente y no deben volver a usarse (reutilizarse en otros pacientes) en ninguna circunstancia. La reutilización puede ocasionar lesiones graves o la muerte. Los componentes de este sistema no deben usarse junto con los componentes de otros sistemas.

INDICACIONES

El sistema Savannah-T® está diseñado para brindar inmovilización y estabilización de los segmentos modulares como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar o sacra, específicamente de la siguiente forma: Cuando se destina a la fijación del tornillo pedicular de la columna posterior no cervical en pacientes con madurez ósea, el sistema Savannah-T® está indicado para uno o más de los siguientes: discopatía degenerativa (definida como un dolor lumbar discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y estudios radiográficos); espondilolistesis; fractura; luxación; escoliosis; cifosis; tumor medular o fusión anterior fracasada (seudoartrosis). Asimismo, al utilizarlo como sistema de fijación del tornillo pedicular, el sistema Savannah-T® está indicado para pacientes con madurez ósea con espondilolistesis degenerativa y hallazgos objetivos de deterioro neurológico o espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la articulación vertebral quinta lumbar y la primera sacra (L5-S1); quienes están recibiendo fusiones mediante autoinjerto óseo únicamente; a quienes se les está fijando o colocando el dispositivo en la columna lumbar y sacra (vértebra L3 y más abajo); y a quienes se les está retirando el dispositivo luego de presentar una masa sólida de fusión.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier anomalía presente que afecta el proceso normal de remodelación ósea, que incluye, entre otros, osteoporosis grave que afecta la columna, infección activa en el lugar o ciertos trastornos metabólicos que afectan la osteogénesis.
2. Calidad deficiente o cantidad insuficiente de masa ósea que podría inhibir la fijación de un dispositivo rígido.
3. Antecedentes previos de infección.
4. Inflamación local excesiva.

5. Heridas abiertas.
6. Cualquier déficit neuromuscular que supone una carga inusualmente alta en el dispositivo durante el período de integración.
7. Obesidad. Un paciente obeso o con sobrepeso puede producir cargas en el sistema para la columna vertebral que pueden causar el fracaso de la fijación del dispositivo o del dispositivo mismo.
8. Pacientes que tienen una cobertura inadecuada del tejido del lecho quirúrgico.
9. Embarazo.
10. Senilidad, enfermedad mental o drogadicción. Estas afecciones, entre otras, pueden ocasionar que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, que conducirán al fracaso u otras complicaciones.
11. Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospecha sensibilidad al material, deben llevarse a cabo las pruebas apropiadas antes de la elección del material o la implantación.
12. Otra afección médica o quirúrgica que podría impedir el posible beneficio de la cirugía de implante medular, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento de la velocidad de sedimentación sin causa aparente de otras enfermedades, aumento de la cifra de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en la fórmula leucocitaria.

ADVERTENCIAS

Los implantes y los instrumentos se proporcionan sin esterilizar. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes pueden procesarse antes de su uso y deben esterilizarse antes del uso. Los protocolos de parámetros de ciclos de esterilización validados se indican en la sección ESTERILIZACIÓN de estas instrucciones. Los implantes que estuvieron en contacto directo con un paciente o biocontaminantes deben desecharse.

Algunos instrumentos pueden ser punzocortantes, según el uso previsto. Se debe tener cuidado al manipular dichos instrumentos a fin de evitar causar lesiones al usuario o al paciente.

La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillo pedicular se establecieron exclusivamente para afecciones de la columna con considerable deformidad o inestabilidad mecánica que requieren fusión con la instrumentación. Estas afecciones son deformidad o inestabilidad mecánica considerable de la columna torácica, lumbar y sacra tras espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con hallazgos objetivos de deterioro neurológico, fractura, luxaciones, escoliosis, cifosis, tumor medular y fusión anterior fracasada (seudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.

Los resultados no siempre son satisfactorios en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente válido en la cirugía de la columna vertebral donde varias circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los componentes del sistema son implantes temporales usados para la corrección y estabilización de la columna. El uso previsto de los dispositivos es aumentar el desarrollo de una fusión vertebral al proporcionar estabilización temporal. No está previsto que los dispositivos sean el único medio de apoyo vertebral. El uso de estos productos sin un injerto óseo o en los casos en que no logran la consolidación no será satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En dicho caso, el dispositivo se doblará, aflojará, desensamblará o romperá.

Precaución: La implantación de los sistemas para la columna vertebral de tornillo pedicular debe llevarse a cabo solo por parte de cirujanos de la columna con capacitación específica en el uso de este sistema para la columna vertebral de tornillo pedicular dado que este es un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, que incluyen conocimientos de técnicas quirúrgicas, reducción apropiada, y selección y colocación apropiadas del implante, son

consideraciones importantes para la utilización correcta de este dispositivo por parte del cirujano. Asimismo, la selección apropiada y el cumplimiento del paciente afectarán en gran medida los resultados. El médico debería considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el grado de actividad del paciente y todas las demás condiciones del paciente que pueden afectar el rendimiento de este dispositivo. Los pacientes que fuman han demostrado una mayor incidencia de falta de consolidación. Se debe informar a estos pacientes acerca de esto y advertirles sobre esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos o alcohólicos también son pacientes que presentan pocas probabilidades de éxito en la fusión vertebral. Los pacientes con deficiencia muscular y en la calidad ósea o parálisis nerviosa también presentan pocas probabilidades de éxito en la fusión vertebral.

Nota para el médico: El médico es el intermediario experto entre la compañía y el paciente. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones proporcionadas en este documento deben transmitirse al paciente.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Sistema Savannah® para la columna vertebral en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento, la migración ni los artefactos en la imagen en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de la RM. Someter a un paciente que tiene este dispositivo a una exploración diagnóstica puede ocasionar una lesión al paciente.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

1. Alguno o todos los componentes pueden aflojarse tarde o temprano.
2. Alguno o todos los componentes pueden desensamblarse, doblarse o romperse.
3. Pérdida de fijación (migración del implante).
4. Reacción a cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos, productos de corrosión (por grieta, frotamiento o corrosión general), que incluye metalosis, reacción tisular por el implante, tinción, formación de tumor o enfermedad autoinmune.
5. La colocación inapropiada o incorrecta de este dispositivo puede causar luxación por hiperextensión u osteopenia por relajación de tensiones del injerto o la masa de fusión. Esto puede contribuir al fracaso de la formación adecuada de una masa de fusión.
6. Dolor, molestias o sensaciones poco comunes debido a la presencia del dispositivo.
7. Presión en la piel por componentes donde existe una cobertura inadecuada del tejido sobre el implante, con posible extrusión a través de la piel, seroma o dehiscencia de herida.
8. Cambio posquirúrgico en la curvatura vertebral, pérdida de la rectificación, la estatura o la reducción.
9. Infección.
10. Desgarros de la duramadre, escape persistente de LCR, fístula que requiere reparación quirúrgica, meningitis.
11. Pérdida de función neurológica, que incluye parálisis (parcial o completa), deterioro neurovascular, radiculopatía, o aparición o continuación del dolor, parestesia, entumecimiento, pie caído, calambres o pérdida de sensibilidad.
12. Síndrome de la cola de caballo, daños neurológicos, paroplejía, falta de reflejos, irritación o pérdida muscular.
13. Incontinencia urinaria u otros tipos de deterioro del aparato urinario, trastornos gastrointestinales.
14. Formación de cicatrices que posiblemente causen daño neurológico o compresión alrededor de los nervios o dolor.
15. Fractura, micro fractura, reabsorción, daño o penetración de algún hueso vertebral.
16. Lesión de tejido blando, vascular o visceral.
17. Hernia del núcleo pulposo, ruptura discal o degeneración al nivel de la cirugía, por encima o por debajo de esta.
18. Falta de consolidación (seudoartrosis), demora en la consolidación o consolidación defectuosa.
19. Cese de cualquier posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral.
20. Pérdida o aumento de la movilidad de la columna o de su funcionamiento.

21. Puede ocurrir fisura, fractura o perforación de la columna intraoperatorias debido a la implantación de los componentes. Puede ocurrir fractura posquirúrgica del injerto óseo, cuerpo intervertebral, pedículo o sacro por encima o por debajo del nivel de la cirugía debido a traumatismo, la presencia de defectos o reserva ósea deficiente.
22. Disminución de masa ósea o densidad ósea, posiblemente causada por osteopenia por relajación de tensiones.
23. Hemorragia, infarto de miocardio, hematomas, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, trombo, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño en vasos sanguíneos u otros tipos de daño en el aparato cardiovascular.
24. Daños en el aparato reproductor, que incluyen esterilidad, impotencia sexual y disfunción sexual.
25. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
26. Aparición de problemas respiratorios, p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
27. Cambio del estado mental.
28. Osificación heterotópica.
29. Problemas de cicatrización de la herida, fractura o dolor en el sitio del injerto.
30. Muerte.

Pueden ser necesarias otras cirugías para corregir la aparición de algunos de estos posibles eventos adversos.

MANEJO PREQUIRÚRGICO

1. El cirujano debe considerar para la cirugía solo a aquellos pacientes con indicaciones para el uso de este dispositivo.
2. El cirujano no debe considerar para la cirugía a aquellos pacientes con contraindicaciones para el uso de este dispositivo.
3. El cirujano debe comprender por completo las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del dispositivo.
4. El cirujano debe comprender por completo la función y las limitaciones de cada implante e instrumento.
5. Los componentes del dispositivo deben recibirse y aceptarse solo en paquetes que no se hayan dañado ni alterado. Los componentes deben manipularse y almacenarse con cuidado de forma de evitar raspaduras, daños y corrosión.
6. Todos los implantes e instrumentos deben supervisarse para detectar deterioro antes de usarse. No deben usarse dispositivos que presenten daños, como grietas, corrosión, dobladuras, etc. Los dispositivos deteriorados deben separarse y devolverse a Spinal Elements.
7. El tipo de implante que se usará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía.
8. Todos los instrumentos e implantes deben procesarse y esterilizarse antes del uso.

MANEJO INTRAOPERATORIO

1. Se debe tener cuidado al manipular los implantes. El daño en los implantes puede afectar su rendimiento.
2. Debe tenerse extremo cuidado en relación con la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño en los nervios causará la pérdida de las funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de los instrumentos o los componentes de los implantes puede causar lesiones al paciente o el equipo quirúrgico.
4. Debe tenerse cuidado durante la formación intraoperatoria de las varillas. Las muescas o curvas pronunciadas en las varillas pueden reducir su resistencia. Las varillas no deben doblarse de forma reiterada o excesiva. Las varillas no deben doblarse hacia atrás en la misma ubicación. Si las varillas se cortan de un largo especial, deben cortarse de forma tal de crear una superficie plana, no afilada, perpendicular a la línea media de la varilla. Si se cortan las varillas, córtelas fuera del campo quirúrgico. Siempre que sea posible, se recomienda usar varillas precortadas.
5. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
6. Cuando la cabeza poliaxial se encuentra al límite de su angulación, se debe tener cuidado de asegurar que la cabeza pueda acomodarse apropiadamente la varilla. La cabeza debe quedar perpendicular a la varilla al realizar el ajuste final.

- Se debe tener cuidado al golpear suavemente o insertar los tornillos. La selección del tamaño adecuado es esencial. Los tornillos o las terrajas que tienen un tamaño incorrecto pueden causar daños en los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos enumerados en estas instrucciones de uso.
- Use siempre los calibreadores suministrados para verificar los tamaños de los tornillos que se implantarán de forma previa a la implantación. No dependa exclusivamente de las marcas o la codificación con colores en los implantes.
- Se debe tener cuidado de no ajustar excesivamente los implantes, los instrumentos ni las superficies de contacto entre los implantes y los instrumentos.
- Antes de cerrar el tejido blando, se deben ajustar todos los tornillos o mecanismos de bloqueo/fijación. Vuelva a verificar el ajuste de todos los componentes luego de finalizar para garantizar que ninguno se haya aflojado durante el ajuste de los demás componentes.
- Los implantes no deben volver a usarse en ninguna circunstancia.

MANEJO POSQUIRÚRGICO

El manejo posquirúrgico por parte del cirujano, incluidas las instrucciones y advertencias, y el cumplimiento del paciente de lo siguiente es esencial:

- El paciente debe comprender por completo el propósito y las limitaciones de los dispositivos del implante y debe cumplir con estos.
- Se debe indicar a los pacientes recién operados que limiten la actividad según lo determinado por su cirujano. Si se recomienda o requiere la movilización con carga parcial antes de la consolidación ósea firme, se debe advertir al paciente que el dispositivo puede doblarse, aflojarse o romperse por causa de complicaciones derivadas de la actividad muscular o la movilización con carga precoz o excesiva. El riesgo de que se doble, afloje o rompa un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación posquirúrgica puede aumentar si el paciente está activo o si el paciente está debilitado o demente. Se debe advertir al paciente que evite las caídas o las sacudidas súbitas en la posición de la columna.
- A fin de permitir obtener los resultados quirúrgicos más adecuados, no se debe exponer al paciente ni a los dispositivos a vibraciones mecánicas ni sacudidas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad e indicarle que limite y restrinja la actividad física, especialmente los movimientos de torsión y de levantamiento de objetos, y la participación en cualquier deporte. Se debe aconsejar al paciente que no fume tabaco, que no use productos con nicotina y que no consuma alcohol ni medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios, como la aspirina, durante el proceso de integración del injerto óseo.
- Se debe advertir al paciente sobre su incapacidad para inclinarse o girar en el lugar de la fusión vertebral y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- El incumplimiento en la inmovilización de un hueso con retraso o falta de consolidación ocasionará el esfuerzo excesivo y reiterado del implante. Mediante el mecanismo de la fatiga, estos esfuerzos pueden causar que el dispositivo se doble, afloje o rompa. Es importante que se mantenga la inmovilización del lecho quirúrgico vertebral hasta que se haya establecido la consolidación ósea firme y se la haya confirmado mediante comprobación radiográfica. Si continúa la condición de falta de consolidación o si los componentes se aflojan, doblan o rompen, el dispositivo debe revisarse o retirarse de inmediato antes de que se produzca una lesión grave. Se debe advertir al paciente de forma adecuada acerca de estos peligros y se le debe supervisar de cerca para garantizar la colaboración hasta que se confirme la consolidación ósea.
- Los implantes son dispositivos temporales de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el lecho quirúrgico durante el proceso de osteointegración normal. Una vez que la columna vertebral esté consolidada, estos dispositivos no desempeñan un propósito funcional y pueden retirarse. Si bien la decisión final sobre el retiro del implante depende del cirujano y el paciente, en el caso de la mayoría de los pacientes, el retiro se indica debido a que los implantes no están

previstos para transferir ni absorber fuerzas desarrolladas durante actividades normales. Si no se retira el dispositivo al concluir su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con dolor o reacción del tejido localizado; (2) migración de la ubicación del implante, que posiblemente puede causar una lesión; (3) riesgo de otra lesión por traumatismo posquirúrgico; (4) doblamiento, afloje y rotura, que podría dificultar o volver inviable el retiro; (5) dolor, molestia o sensaciones poco comunes debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento en el riesgo de infecciones; (7) disminución de masa ósea debido a osteopenia por relajación de tensiones; y (8) posibles efectos a largo plazo desconocidos o inesperados, como la carcinogénesis. El retiro del implante debe ir seguido del manejo posquirúrgico adecuado para evitar las fracturas, nuevas fracturas u otras complicaciones.

- Los implantes retirados deben desecharse de forma adecuada y no deben volver a usarse en ninguna circunstancia.

USO ÚNICO

La reutilización de un dispositivo de uso único que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros líquidos corporales puede causar lesiones al paciente o usuario. Los posibles riesgos relacionados con la reutilización de un dispositivo de uso único incluyen, entre otros, falla mecánica, lesión grave, transmisión de microorganismos infecciosos y muerte.

Los implantes que estuvieron en contacto directo con el paciente o con biocontaminantes deben desecharse. Separe las piezas intercaladas para los implantes de la bandeja de instrumentos antes de cualquier procesamiento y durante el mismo.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se debe haber quitado el material de embalaje a todos los dispositivos antes del reprocesamiento. Todos los instrumentos deben estar libres de biocontaminantes antes del reprocesamiento. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica deben estar a cargo del personal del hospital capacitado en los procedimientos generales involucrados en la eliminación de contaminantes. Para la limpieza de los componentes solo deben usarse limpiadores con pH neutro o detergentes etiquetados para el uso en la limpieza de dispositivos médicos. Para la fabricación de los instrumentos, solo deben usarse lubricantes destinados para el uso en instrumentos quirúrgicos. Siga las indicaciones del fabricante para los productos de lubricación y limpieza en relación con la manipulación, la concentración y el uso de dichos productos.

Las instrucciones de limpieza se proporcionan de conformidad con las normas y reglamentaciones reconocidas y están destinadas a complementar el protocolo vigente de limpieza y desinfección de dispositivos del hospital. Los dispositivos contaminados deben limpiarse con un paño para quitar la suciedad visible en el punto de uso antes de la transferencia a la unidad de procesamiento central para la limpieza y esterilización. Los dispositivos contaminados deben limpiarse inmediatamente después del uso conforme a las indicaciones proporcionadas en estas instrucciones a fin de reducir al mínimo el secado y garantizar la limpieza eficaz.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Todos los dispositivos deben procesarse manualmente antes de la limpieza automatizada. Siga las instrucciones siguientes para el lavado manual y automatizado.

LAVADORA PRE AUTOMATIZADA: LIMPIEZA MANUAL

- Sumerja y remoje por un mínimo de cinco (5) minutos en detergente enzimático a <43 °C.
- Sumerja en detergente enzimático Endozime® AW Plus (o limpiador enzimático con pH neutro equivalente) según las recomendaciones del fabricante y limpie de manera minuciosa durante al menos 14 minutos a <43 °C. Restriegue todas las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Es importante asegurarse de que se limpien eficazmente las áreas de interés con superficies complejas u ocultas. Use un cepillo de diámetro pequeño para limpiar los orificios de

inserción de la cánula. Supervise para detectar suciedad visible en las superficies expuestas.

- Enjuague completamente durante 2 minutos con agua tibia desmineralizada. (Agua purificada a 27-44 °C)

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

- Traslade los instrumentos a la lavadora automatizada para el procesamiento. Ubique los instrumentos para permitir el drenaje adecuado. Asegúrese de que los instrumentos se mantengan en su lugar y no se toquen ni se superpongan para que permitan el acceso a los elementos del diseño durante la limpieza y no se retenga líquido. Realice el procesamiento conforme al ciclo siguiente. Los siguientes son parámetros mínimos validados:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente (si corresponde)
Prelavado	300 segundos	Agua fría del grifo	N/C
Lavado 1	300 segundos	65,5 °C	Endozime AW Plus o equivalente conforme a las instrucciones del fabricante
Lavado 2	300 segundos	65,5 °C	Endozime AW Plus o equivalente conforme a las instrucciones del fabricante
Enjuague con agua purificada	10 segundos	82,2 °C	N/C
Secado	7 minutos	115,5 °C	N/C

- Si es necesario, seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusa. Puede usarse aire presurizado (20 psi) para ayudar en el secado.
- Examine visualmente los dispositivos para garantizar que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Una vez que los instrumentos pasan la inspección visual, vuelva a ensamblar los dispositivos que se desarmaron para la limpieza.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL

Siga las instrucciones indicadas a continuación para la limpieza manual antes de la esterilización.

- Sumerja y remoje por un mínimo de cinco (5) minutos en detergente enzimático a <43 °C.
- Sumerja en detergente enzimático Endozime® AW Plus (o limpiador enzimático con pH neutro equivalente) según las recomendaciones del fabricante y limpie de manera minuciosa durante al menos 14 minutos a <43 °C. Restriegue todas las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Es importante asegurarse de que se limpien eficazmente las áreas de interés con superficies complejas u ocultas. Use un cepillo de diámetro pequeño para limpiar los orificios de inserción de la cánula. Supervise para detectar suciedad visible en las superficies expuestas.
- Enjuague completamente durante 2 minutos con agua tibia desmineralizada. (Agua purificada a 27-44 °C)
- Permita que el instrumento se seque al aire en una zona limpia. Sople los lúmenes con aire limpio mediante una fuente de aire filtrado o jeringa.
- Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda la sangre y la suciedad visibles. Inspeccione los lúmenes para confirmar que se haya eliminado todo material extraño. Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste.

Nota: Si se observa daño o desgaste que impidan el funcionamiento del instrumento, comuníquese con su representante de Spinal Elements para obtener un reemplazo.









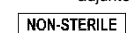

ESTERILIZACIÓN

Los implantes e instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes e instrumentos no esteriles se deben esterilizar en autoclave mediante uno de los siguientes parámetros de ciclo validados.

	Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Revestido	Vapor	Prevacío	270 °F (132 °C)	10 minutos	20 minutos

Los parámetros de esterilización se validaron conforme a ANSI/AAMI/ISO 17665-1: 2006. Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos y ANSI-AAMI ST79 - Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias. Estos parámetros se validaron conforme a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera estos ciclos de esterilización como ciclos de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final usar solo esterilizadores y accesorios (como envoltorios para esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y cassetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

INFORMACIÓN

	Número de catálogo		Material
	Código de lote		Cantidad empaquetada
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		No reutilizar
	Dispositivo no estéril		
	Las instrucciones de uso se proporcionan por vía electrónica en ifu.spinalelements.com		

Rx Only

Solo con receta

© 2019 Spinal Elements Inc.
Patentes: patent.spinalelements.com

Para obtener información adicional sobre los dispositivos de Spinal Elements, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Spinal Elements, Inc. al (760) 607-0121.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de estos dispositivos a médicos o mediante indicación de un médico.

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 esqueleticamente 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 esqueleticamente 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 (LS-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 contraindicações 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, contraindicações, 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, fístula 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 espinal 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. Inspeção 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

- Se necessário, seque os dispositivos usando um pano limpo e sem fiapos. Pode ser usado ar pressurizado (20 psi) para auxiliar na secagem.
- Examine visualmente os dispositivos para garantir que todos os detritos visíveis tenham sido removidos.
- 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.

- Mergulhe e deixe de molho por um mínimo de cinco (5) minutos em detergente enzimático a <43 °C.
- 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.
- Enxágue abundantemente por 2 minutos com água morna destilada, desionizada ou de osmose reversa. (a 27 °C a 44 °C)
- Deixe o instrumento secar ao ar livre em uma área limpa. Sobre os lúmens com ar limpo usando fonte de ar filtrada ou seringa.
- 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


 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

 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.