



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

DIAMOND™ CERVICAL PLATE SYSTEM

This package insert covers the Diamond™ Cervical Plate 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

The Diamond™ Cervical Plate System is a plate and screw system composed of medical grade titanium per ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) and nitinol (NiTi) components per ASTM F2063. Titanium fixed, and variable angle screws are available in various diameters and lengths. The titanium plate contains integrated locking washers composed of nitinol. These washers secure the bone screws into the plate. The system is intended to provide mechanical support to the implanted level until biologic fusion is achieved. Various instruments are available to facilitate the implantation of the device. The instruments are made from stainless steel per ASTM F899. The handles of certain instruments are made from Radel R-5500 per ASTM D6394

INDICATIONS

The Diamond™ Cervical Plate System is intended for anterior intervertebral screw fixation of the cervical spine at levels C2-T1. The system is indicated for temporary stabilization of the anterior spine during the development of cervical spine fusions in patients with the following indications:

- Degenerative Disc Disease (as defined by neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies)
- Trauma (including fractures)
- Tumors
- Deformities or curvatures (including kyphosis, lordosis, or scoliosis)
- Pseudarthrosis
- Failed previous fusion
- Spondylolisthesis
- Spinal Stenosis.

CONTRAINDICATIONS

1. An active infection
2. Suspected or documented allergy to titanium or nitinol materials

WARNING

THIS DEVICE IS NOT APPROVED FOR SCREW ATTACHMENT OR FIXATION TO THE POSTERIOR ELEMENTS (PEDICLES) OF THE CERVICAL, THORACIC OR LUMBAR SPINE. Never reuse an implant under any circumstances. Even when a removed device appears undamaged, it may contain small defects or residual stresses. These defects and stresses may lead to implant failure. Any retrieved devices should be handled in a manner such that they may not be reused in another surgical procedure.

Note: Titanium and stainless-steel components should not be used together.

Implants and instruments are provided non-sterile. Instruments must be cleaned and sterilized before use. Implants may be processed 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.

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. Implantation of devices should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this device. 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 the 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. The use of allograft material may not give as good a result as pure autograft. Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

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.

PREOPERATIVE MANAGEMENT

1. The surgeon should consider for surgery only those patients indicated for the use of this device.
2. The surgeon should not consider for surgery those patients contraindicated for the use of this device.
3. The surgeon should have a complete understanding of the device's indications, contraindications, and applications.
4. The surgeon should have a complete understanding of the function and limitations of each implant and instrument.
5. Device components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Damaged implants and/or instruments should not be used. All implants and instruments should be inspected prior to use. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.
6. The type of implant to be used for the case should be determined prior to beginning the surgery.
7. All parts should be sterilized before 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. Whenever possible or necessary, an imaging system should be utilized to facilitate surgery.
5. Caution should be taken not to over-tighten threaded components, including instruments, implants, and interfaces between implants and instruments.
6. Implants should not be reused (used in additional patients) under any circumstances.
7. Forming or bending of the plates should be kept to a minimum. Bending of the plate near the screw holes should be avoided. Distortion of the screw holes may prevent proper locking of the screw. If bending of the plate is performed, only benders supplied with the system should be used for such bending. Notching of the plate may reduce its fatigue life. Care should be taken to avoid bending the plate multiple times in the same location.
8. If the surgeon experiences difficulty in inserting screws (hard bone, etc.), drilling and/or tapping prior to screw insertion is recommended.
9. A drill guide should be used to limit the angle of drilling and subsequent insertion of screws. Insertion angles greater than what drill guides allow may prevent adequate locking of the screw.
10. To help prevent screws from disassociating from the plate postoperatively, the screw locking mechanism of each screw should be engaged. The screw locking mechanism is activated by the clockwise rotation of the inset screw within the bone screw by the Breakaway Driver until an audible "click" is heard, indicating that the locking mechanism has been activated. To ensure that the locking mechanism has been activated, it is recommended to continue rotating the inset screw until a second audible "click" is heard.
11. Before the closing of the soft tissues, all screws should be secured to the plate by activating the locking mechanism as described.

POSTOPERATIVE MANAGEMENT

1. Anterior cervical plate implant components are for temporary internal fixation during the formation of a spinal fusion. Implants are not meant to support a load for an indefinite period. After the formation of a fusion, the device may be removed.
2. The patient should have a complete understanding of and compliance with the purpose and limitations of the implant devices.
3. Postoperative patients should be instructed to limit activity as determined by their surgeon.
4. Retrieved implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstances.



MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT

These systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have 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 EFFECTS

Possible adverse events or complications associated with the Diamond™ Cervical Plate System may include, but are not limited to:

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.
5. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
6. Infection.
7. Dural tears, persistent CSF leakage, meningitis.
8. Loss of neurological function including paralysis (partial or complete), radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, spasms, or sensory loss.
9. Cauda equina syndrome, neurological deficits, paraplegia, reflex deficits, irritation, and/or muscle loss.
10. Loss of bladder control or other types of urological system compromise.
11. Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain.
12. Fracture, micro-fracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone.
13. Soft tissue injury, vertebral endplate injury, vascular or visceral injury.
14. Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
15. Non-union (pseudo-arthritis), delayed union, mal-union.
16. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
17. Loss of or increase in spinal mobility or function.
18. Inability to perform the activities of daily living.
19. Death
20. Failure to relieve symptoms
21. Dysphagia
22. Degeneration at adjacent level

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.

PACKAGING

Packages for each of the components should be intact upon receipt. Damaged packages and products should not be used and should be returned to Spinal Elements.

Recommended Cleaning and Sterilization Procedures for Diamond™ System

Method: Manual Cleaning and Steam Sterilization

Device(s): Trays/Implants/Instruments

<p>CAUTIONS:</p>	<p>The Diamond™ Cervical Plate System components provided NON-STERILE should be cleaned and sterilized before use, unless the individual packaging states otherwise.</p> <p>Automated cleaning may not be effective. A thorough, manual cleaning process is recommended.</p> <p>Cleaning agents with chlorine or chloride as an active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used.</p> <p>Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used.</p> <p>Use only neutral pH cleaning agents and detergents.</p> <p>Diamond™ implants are single use. Therefore these guidelines are not intended for USED Diamond™ spinal implants or DISPOSABLE, single use instruments.</p> <p>The Diamond™ Cervical Plate System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Diamond™ Cervical Plate System has not been tested for heating or migration in the MR environment.</p>
<p>Limitations on Reprocessing:</p>	<p>Repeated processing has limited effect on REUSABLE instruments.</p> <p>End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p>









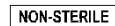


<p>INSTRUCTIONS</p>	
<p>Point of use:</p>	<p>Use clean flowing water and disposable wipes to remove excess soil. Reprocess instruments as soon as possible to prevent body fluid and tissue from drying on instruments prior to cleaning.</p>
<p>Preparation for decontamination:</p>	<p>Disassemble all components to provide maximum exposure for cleaning.</p>
<p>Cleaning -Automated</p>	<p>Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. An automated system may be used as a follow-up method to manual cleaning.</p>
<p>Cleaning-Manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Disassemble all components before cleaning. 2. Completely submerge instruments in enzyme solution and allow to soak for a minimum of 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, and appropriately sized soft-bristled brush (e.g. pipe cleaner brush). 3. Remove the devices from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas. 4. After manual cleaning, and all visible blood, soft tissue, and bone have been removed ultra-sonic cleaning may be used. Place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for a minimum of 10 minutes at 45-50 kHz. 5. Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas. Use de-ionized water for final rinse of all components. 6. Repeat the sonication and rinse steps above until all visible contamination has been removed. 7. Thoroughly and promptly, remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe. Allow the tray and components to dry for a minimum of 15 minutes. The tray and components must be thoroughly dry prior to sterilization cycle.



Disinfection:	Disinfection is only acceptable as an adjunct to full sterilization for reusable surgical instruments.
Maintenance, inspection, and testing;	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:	Visually inspect all components for any remaining debris prior to sterilization. The Diamond™ Cervical Plate System components provided NON-STERILE should be autoclave sterilized using the sterilizer manufacturer's instructions and the institution's procedures for ensuring sterility. The sterilization cycle should occur in a calibrated autoclave. Diamond™ Cervical Plate System components should be sterilized utilizing a pre-vacuum steam autoclave for a minimum of 5 minutes at 270°F (132°C.) The 5 minute, 270° pre-vacuum steam sterilization cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. 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).
Drying:	A minimum drying time of 20 minutes, after sterilization, is recommended. Drying times may vary according to load size and should be increased for large loads. Dry, thoroughly and promptly, after both cleaning and sterilization.
Storage:	Store components in a clean, dry, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes in humidity and temperature.

The instructions provided above have been validated by Spinal Elements as being CAPABLE of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the re-processor from these instructions should be properly evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.


Information

-  Catalog Number
-  Material
-  Batch Code
-  Packaged Quantity
-  Manufacturer
-  Date of Manufacture
-  Caution, Consult Accompanying Documents
-  Do Not Re-Use
-  Device Not Sterile
-  Instruction for Use are provided electronically at ifu.spinalelements.com
-  Prescription Only

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



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
U.S.A. 760.607.0121



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

SISTEMA DE PLACA CERVICAL DIAMOND™

Estas instrucciones de uso corresponden al Sistema de placa cervical Diamond™ 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

El sistema de placa cervical Diamond™ es un sistema de placa y tornillo integrado por componentes de titanio de calidad médica compatible con ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) y nitinol (NiTi) compatible con ASTM F2063. Los tornillos de titanio de ángulo fijo y variable están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. La placa de titanio contiene arandelas de retención integradas compuestas por nitinol. Dichas arandelas aseguran los tornillos para hueso en la placa. El sistema está diseñado para proporcionar apoyo mecánico al nivel implantado hasta alcanzar la fusión biológica. Hay varios instrumentos disponibles para facilitar la implantación del dispositivo. Los instrumentos están fabricados con acero inoxidable compatible con ASTM F899. Los mangos de ciertos instrumentos están fabricados con Radel R-5500 conforme a ASTM D6394.

INDICACIONES

El sistema de placa cervical Diamond™ está destinado a la fijación del tornillo al espacio intervertebral anterior de la columna cervical en los niveles C2-T1. El sistema está indicado para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de las fusiones de la columna cervical en pacientes con las siguientes indicaciones:

- Discopatía degenerativa (caracterizada por dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos)
- Traumatismo (incluidas fracturas)
- Tumores
- Deformidades o curvaturas (incluidas cifosis, lordosis o escoliosis)
- Seudoartrosis
- Fusión previa fracasada
- Espondilolistesis
- Estenosis del conducto vertebral

CONTRAINDICACIONES

1. Una infección activa
2. Alergia presunta o confirmada a materiales hechos de titanio o nitinol

ADVERTENCIA

ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ APROBADO PARA LA FIJACIÓN O SUJECCIÓN DEL TORNILLO A LOS ELEMENTOS POSTERIORES (PEDÍCULOS) DE LA COLUMNA CERVICAL, TORÁCICA O LUMBAR. Nunca reutilice un implante en ninguna circunstancia. Incluso cuando el dispositivo que se retira no parezca presentar daños, este puede tener pequeños defectos o tensiones residuales. Estos defectos y tensiones pueden causar el fracaso del implante. Cualquier dispositivo recuperado debe manipularse de forma que no pueda reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico.

Nota: Los componentes de titanio y acero inoxidable no deben usarse juntos.

Los implantes e 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 de 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 paciente.

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. Solo cirujanos de la columna con experiencia y capacitación específica en el uso de este dispositivo deben llevar a cabo la implantación. 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 del 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. El uso de material de aloinjerto podría no dar un resultado tan adecuado como el autoinjerto puro. Los pacientes sometidos a cirugía de la columna vertebral previa en los niveles que se tratarán pueden presentar resultados clínicos distintos en comparación con aquellos que no han tenido una cirugía previa.

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.

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. No deben usarse implantes o instrumentos dañados. Deben revisarse todos los implantes e instrumentos antes de usarlos. Los componentes deben manipularse y almacenarse con cuidado de forma de evitar raspaduras, daños y corrosión.
6. El tipo de implante que se usará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía.
7. Todas las partes deben 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. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
5. Se debe tener cuidado de no ajustar excesivamente los componentes roscados, que incluyen los instrumentos, los implantes y las superficies de contacto entre los implantes y los instrumentos.
6. Los implantes no deben reutilizarse (usarse en otros pacientes) en ninguna circunstancia.
7. Debe reducirse al mínimo la formación o el doblado de las placas. Se debe evitar doblar la placa cerca de los orificios del tornillo. La distorsión de los orificios del tornillo puede evitar el bloqueo apropiado del tornillo. Si se dobla la placa, solo deben usarse los flexores suministrados junto con el sistema para el doblado. La hendidura de la placa puede reducir su resistencia a la fatiga. Se debe tener cuidado de evitar doblar la placa muchas veces en la misma ubicación.
8. Si el cirujano tiene dificultad para insertar los tornillos (hueso duro, etc.), se recomienda realizar el taladrado o la perforación antes de insertar el tornillo.
9. Debe usarse una guía de perforación para limitar el ángulo de perforación y la posterior inserción de los tornillos. Los ángulos de inserción superiores a lo permitido en las guías de perforación pueden impedir el bloqueo adecuado del tornillo.
10. Para evitar que los tornillos se desvinculen de la placa luego de la operación, se debe activar el mecanismo de bloqueo de cada tornillo. El mecanismo de bloqueo del tornillo se activa al girar hacia la derecha el tornillo encastrado dentro del tornillo para hueso con el destornillador de separación hasta que se oiga un "clic", lo que indica que se activó el mecanismo de bloqueo. Para garantizar que se haya activado el mecanismo de bloqueo, se recomienda continuar girando el tornillo encastrado hasta oír "clic" por segunda vez.
11. Antes del cierre de los tejidos blandos, todos los tornillos deben asegurarse a la placa mediante la activación del mecanismo de bloqueo conforme a lo descrito.

MANEJO POSQUIRÚRGICO

1. Los componentes del implante de la placa cervical anterior están destinados a la fijación interna temporal durante la formación de una fusión vertebral. Los implantes no están previstos para soportar una carga por un período indefinido. Luego de la formación de una fusión, se puede retirar el dispositivo.
2. El paciente debe comprender por completo el propósito y las limitaciones de los dispositivos del implante y debe cumplir con estos.
3. Se debe indicar a los pacientes recién operados que limiten la actividad según lo determinado por su cirujano.

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

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de estos sistemas en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento, la migración ni los artefactos en la imagen de estos sistemas 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 EFECTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos o complicaciones relacionados con el sistema de placa cervical Diamond™ pueden incluir, entre otros los siguientes:

1. Aflojamiento precoz o tardío de alguno o todos los componentes.
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.
5. Cambio posquirúrgico en la curvatura vertebral, pérdida de la rectificación, la estatura o la reducción.
6. Infección.
7. Desgarros de la duramadre, escape persistente de LCR, meningitis.
8. Pérdida de función neurológica, que incluye parálisis (parcial o completa), radiculopatía, o aparición o continuación del dolor, entumecimiento, calambres o pérdida de sensibilidad.
9. Síndrome de la cola de caballo, daños neurológicos, paraplejia, falta de reflejos, irritación o pérdida muscular.
10. Incontinencia urinaria u otros tipos de deterioro del aparato urinario.
11. Formación de cicatrices que posiblemente causen daño neurológico o compresión alrededor de los nervios o dolor.
12. Fractura, micro fractura, reabsorción, daño o penetración de algún hueso vertebral.
13. Lesión de tejido blando, lesión del platillo vertebral, lesión vascular o visceral.
14. Hernia del núcleo pulposo, ruptura discal o degeneración al nivel de la cirugía, por encima o por debajo de esta.
15. Falta de consolidación (seudoartrosis), demora en la consolidación o consolidación defectuosa.
16. Cese de cualquier posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral.
17. Pérdida o aumento de la movilidad de la columna o de su funcionamiento.
18. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
19. Muerte.
20. Fracaso en el alivio de los síntomas.
21. Disfagia.
22. Degeneración en el nivel adyacente.

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.

EMBALAJE

Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos cuando se reciben. Los paquetes y productos dañados no deben usarse y se deben devolver a Spinal Elements.

Procedimientos recomendados para la limpieza y esterilización del sistema Diamond™

Método: Limpieza manual y esterilización por vapor

Dispositivos: Bandejas/implantes/instrumentos












<p>PRECAUCIONES:</p>	<p>Los componentes del sistema de placa cervical Diamond™ que se proporcionan SIN ESTERILIZAR deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, excepto que el embalaje individual indique lo contrario.</p> <p>La limpieza automatizada puede no ser eficaz. Se recomienda un proceso de limpieza manual y exhaustivo.</p> <p>Los productos de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.</p> <p>La solución salina tiene un efecto corrosivo en el acero inoxidable y no debe usarse.</p> <p>Use solo detergentes y productos de limpieza con pH neutro.</p> <p>Los implantes Diamond™ son de uso único. Por lo tanto, estas pautas no están destinadas a los implantes vertebrales USADOS Diamond™ ni los instrumentos DESECHABLES de uso único.</p> <p>No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de placa cervical Diamond™ en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema de placa cervical Diamond™ en el entorno de la RM.</p>
<p>Limitaciones para el reprocesamiento:</p>	<p>El procesamiento reiterado tiene un limitado efecto en los instrumentos REUTILIZABLES.</p> <p>El final de la vida útil habitualmente está determinado por el desgaste y el daño debido al uso.</p>

<p>INSTRUCCIONES</p>	
<p>Punto de uso:</p>	<p>Use agua corriente limpia y paños desechables para retirar el exceso de suciedad. Vuelva a procesar los instrumentos lo antes posible para evitar que los tejidos y líquidos corporales se sequen en los instrumentos antes de la limpieza.</p>
<p>Preparación para la descontaminación:</p>	<p>Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.</p>
<p>Limpieza automatizada</p>	<p>No se recomiendan los sistemas automatizados de lavado/desinfección como el único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Un sistema automatizado puede usarse como un método complementario de la limpieza manual.</p>
<p>Limpieza manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desensamble todos los componentes antes de la limpieza. 2. Sumerja completamente los instrumentos en solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos como mínimo. Use un cepillo de nailon de cerdas suaves para restregar suavemente el dispositivo hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Debe prestarse particular atención a las grietas, los lúmenes, las superficies de contacto, los conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves del tamaño apropiado (p. ej., limpiapipas). 3. Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo como mínimo durante 3 minutos. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso. 4. Después de la limpieza manual y de que se haya retirado toda la sangre, el tejido blando y huesos visibles, puede usarse la limpieza ultrasónica. Coloque los productos de limpieza preparados en una unidad de exposición a ondas ultrasónicas. Sumerja por completo el dispositivo en la solución de limpieza y someta a ondas ultrasónicas durante un mínimo de 10 minutos a 45-50 kHz. 5. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no se observen indicios de sangre ni suciedad en el dispositivo ni en el chorro del enjuague. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso. Use agua desionizada para el enjuague final de todos los componentes. 6. Repita los pasos anteriores de exposición a ondas ultrasónicas y enjuague hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible. 7. Quite el exceso de humedad del instrumento de forma exhaustiva e inmediata con un paño limpio y absorbente que no se deshilache. Deje que la bandeja y los componentes se sequen durante 15 minutos como mínimo. La bandeja y los componentes deben secarse por completo antes del ciclo de esterilización.

Desinfección:	La desinfección solo es aceptable como complemento de la esterilización completa para instrumentos quirúrgicos reutilizables.
Mantenimiento, inspección y pruebas:	<p>Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda la sangre y la suciedad visibles.</p> <p>Inspeccione los lúmenes para confirmar que se haya eliminado todo material extraño.</p> <p>Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste.</p> <p>Nota: Si se observa daño o desgaste que impidan el funcionamiento del instrumento, comuníquese con su representante de Spinal Elements para obtener un reemplazo.</p>
Esterilización:	<p>Inspeccione visualmente todos los componentes para detectar cualquier residuo que haya quedado antes de la esterilización.</p> <p>Los componentes del sistema de placa cervical Diamond™ que se proporcionan SIN ESTERILIZAR se deben esterilizar en autoclave conforme a las instrucciones del fabricante para la esterilización y los procedimientos de la institución para garantizar la esterilidad. El ciclo de esterilización debe llevarse a cabo en un autoclave calibrado.</p> <p>Los componentes del sistema de placa cervical Diamond™ deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un mínimo de 5 minutos a 270 °F (132 °C.)</p> <p>La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera el ciclo de esterilización a vapor de prevacío a 270 °F durante 5 minutos como un ciclo 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 casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).</p>
Secado:	<p>Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 20 minutos, tras la esterilización.</p> <p>Los tiempos de secado pueden variar según el volumen de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes. Seque, exhaustiva y rápidamente, luego de la limpieza y la esterilización.</p>
Almacenamiento:	Guarde los componentes en un área limpia y seca de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y la humedad y temperatura extremas.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente fueron validadas por Spinal Elements como APTAS para preparar un dispositivo médico para la reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento, conforme a su realización efectiva, mediante el uso del equipo, los materiales y el personal en las instalaciones de reprocesamiento, alcance el resultado deseado. Esto habitualmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Cualquier desviación por parte del reprocesador en lo que concierne a estas instrucciones debe evaluarse apropiadamente para determinar su eficacia, a fin de evitar posibles consecuencias adversas.

Información

 REF	Número de catálogo	 MAT	Material
 LOT	Código de lote	 QTY	Cantidad empaquetada
 Fabricante		 Fecha de fabricación	
 Precaución, consulte los documentos adjuntos		 No reutilizar	
 NON-STERILE	Dispositivo no estéril		
 Rx Only	Con receta únicamente		
 Las instrucciones de uso se proporcionan por vía electrónica en ifu.spinalelements.com			

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

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



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

SISTEMA DE PLACA CERVICAL DIAMOND™

Este material informativo abrange o sistema de placa cervical Diamond™ 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

O sistema de placa cervical Diamond™ é um sistema de placas e parafusos composto de titânio de classe médica pelos componentes ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e nitinol (NiTi) pela norma ASTM F2063. Os parafusos de ângulo fixo e variável de titânio estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos. A placa de titânio contém arruelas de travamento integradas compostas de nitinol. Essas arruelas prendem os parafusos ósseos na placa. O sistema destina-se a fornecer suporte mecânico ao nível implantado até que a fusão biológica seja alcançada. Vários instrumentos estão disponíveis para facilitar a implantação do dispositivo. Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F899. As empunhaduras de certos instrumentos são fabricadas com Radel R-5500, conforme a norma ASTM D6394.

INDICAÇÕES

O sistema de placa cervical Diamond™ destina-se à fixação do parafuso intervertebral anterior da coluna cervical nos níveis C2-T1. O sistema é indicado para estabilização temporária da coluna anterior durante o desenvolvimento de fusões da coluna cervical em pacientes com as seguintes indicações:

- Doença degenerativa do disco (definida como dor no pescoço de origem discogênica com degeneração do disco, confirmada pela história do paciente e estudos radiográficos)
- Trauma (incluindo fraturas)
- Tumores
- Deformidades ou curvaturas (cifose, lordose ou escoliose)
- Pseudoartrose
- Falha na fusão anterior
- Espondilolistese
- Estenose espinal

CONTRAINDICAÇÕES

1. Uma infecção ativa
2. Suspeita ou alergia documentada a materiais de titânio ou nitinol

ADVERTÊNCIA

ESTE DISPOSITIVO NÃO FOI APROVADO PARA FIXAÇÃO POR PARAFUSO OU FIXAÇÃO NOS ELEMENTOS POSTERIORES (PEDÍCULOS) DA COLUNA CERVICAL, TORÁCICA OU LOMBAR. Nunca reutilize um implante sob nenhuma circunstância. Mesmo quando um dispositivo removido parece intacto, ele pode conter pequenos defeitos ou tensões residuais. Esses defeitos e tensões podem levar à falha do implante. Qualquer dispositivo recuperado deve ser manuseado de maneira que não possa ser reutilizado em outro procedimento cirúrgico.

Nota: Os componentes de titânio e aço inoxidável não devem ser usados juntos.

Os implantes e instrumentos são fornecidos não esterilizados. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Os implantes podem ser processados antes do uso e devem ser esterilizados antes do uso. Os protocolos validados de parâmetros do ciclo de esterilização estão anotados na seção sobre 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 espinal, 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 espinal pode suportar cargas corporais sem o apoio do osso. Nesse caso, ocorrerá flexão, afrouxamento, desmontagem e/ou quebra do(s) dispositivo(s).

A implantação de dispositivos deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes na coluna vertebral, com treinamento específico no uso deste dispositivo. Este é um procedimento tecnicamente exigente, apresentando um risco de lesões graves para o paciente.

Procedimentos pré-operatórios e operacionais, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, redução adequada e seleção e colocação adequadas do implante, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo pelo cirurgião. Além disso, a seleção e conformidade adequadas do paciente afetarão bastante os resultados. O médico deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente e todas as outras condições do paciente que possam ter impacto no desempenho do dispositivo. Pacientes que fumam demonstraram ter uma incidência aumentada de não união. Esses pacientes devem ser informados desse fato e alertados sobre essa consequência. Pacientes obesos, desnutridos e/ou com consumo excessivo de álcool também são maus candidatos para uma fusão da coluna. Pacientes com má qualidade muscular e óssea e/ou paralisia nervosa também são candidatos fracos para uma fusão da coluna. O uso de material de aloenxerto pode não oferecer um resultado tão bom quanto o feito com um autoenxerto puro. Pacientes com cirurgia espinal prévia no(s) nível(is) a ser(em) tratado(s) podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles sem cirurgia anterior.

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

GERENCIAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

1. O cirurgião somente deve considerar para cirurgia os pacientes indicados para o uso deste dispositivo.
2. O cirurgião não deve considerar para cirurgia os pacientes contraindicados para o uso deste dispositivo.
3. O cirurgião deve compreender completamente as indicações, contraindicações e aplicações do dispositivo.
4. O cirurgião deve compreender completamente a função e as limitações de cada implante e instrumento.
5. Os componentes do dispositivo somente devem ser recebidos e aceitos se estiverem em pacotes que não foram danificados ou violados. Implantes e/ou instrumentos danificados não devem ser usados. Todos os implantes e instrumentos devem ser inspecionados antes do uso. Os componentes devem ser manuseados e armazenados com cuidado de maneira a evitar arranhões, danos e corrosão.
6. O tipo de implante a ser usado para o caso deve ser determinado antes do início da cirurgia.
7. Todas as peças devem ser esterilizadas antes do uso.

GERENCIAMENTO INTRAOPERATÓRIO

1. Deve-se tomar cuidado ao manusear os implantes. Danos aos implantes podem afetar seu desempenho.
2. Deve-se tomar cuidado extremo ao redor da medula 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. Sempre que possível ou necessário, um sistema de imagem deve ser utilizado para facilitar a cirurgia.
5. Deve-se tomar cuidado para não apertar demais os componentes rosqueados, incluindo instrumentos, implantes e interfaces entre implantes e instrumentos.
6. Os implantes não devem ser reutilizados (usados em outros pacientes) sob nenhuma circunstância.
7. A moldagem ou flexão das placas deve ser mantida no mínimo. Evite dobrar a placa perto dos orifícios para parafusos. A distorção dos orifícios para parafusos pode impedir o travamento adequado do parafuso. Se for realizada a dobragem da placa, somente devem ser usadas as dobradoras fornecidas com o sistema. O afundamento da placa pode reduzir sua vida útil à fadiga. Deve-se tomar cuidado para evitar dobrar a placa várias vezes no mesmo local.
8. Se o cirurgião tiver dificuldade em inserir parafusos (osso duro, etc.), uma broca e ou perfurador devem ser usados antes da inserção do parafuso.
9. 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.
10. Para ajudar a impedir que os parafusos se desassocie da placa no pós-operatório, o mecanismo de travamento de cada parafuso deve estar engatado. O mecanismo de travamento do parafuso é ativado pela rotação no sentido horário do parafuso de inserção pelo driver de implante ortopédico Breakaway Driver até que um "clique" audível seja ouvido, indicando que o mecanismo de travamento foi ativado. Para garantir que o mecanismo de travamento tenha sido ativado, é recomendável continuar girando o parafuso de inserção até que um segundo "clique" audível seja ouvido.
11. Antes de fechar os tecidos moles, todos os parafusos devem estar presos no corpo da placa ativando o mecanismo de travamento, conforme descrito.

GERENCIAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

1. Os componentes do implante de placa cervical anterior são para fixação interna temporária durante a formação de uma fusão espinal. Os implantes não são projetados para suportar uma carga por um período indeterminado. Após a formação de uma fusão, o dispositivo pode ser removido.
2. O paciente deve ter uma compreensão completa e aderir ao tratamento com o objetivo e as limitações dos dispositivos de implante.
3. Os pacientes no pós-operatório devem ser instruídos a limitar a atividade conforme as determinações do cirurgião.
4. Os implantes recuperados devem ser descartados adequadamente e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Estes sistemas não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. Não foram testados para aquecimento, migração ou artefato de imagem em um ambiente de RM. A segurança do dispositivo em um ambiente de RM é desconhecida. Escanear um paciente com este dispositivo pode resultar em ferimentos.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos ou complicações associadas ao sistema de placa cervical Diamond™ podem incluir, mas não se limitam a:

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.
20. Falha em aliviar os sintomas.
21. Disfagia.
22. Degeneração ao nível adjacente.

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.

EMBALAGEM

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas após o recebimento. Embalagens e produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à Spinal Elements.

Procedimentos de limpeza e esterilização recomendados para o sistema Diamond™

Método: Limpeza manual e esterilização a vapor

Dispositivo(s): Bandejas/Implantes/Instrumentos












AVISOS:	<p>Os componentes do sistema de placa cervical Diamond™ são fornecidos em modo NÃO ESTÉRIL e devem ser limpos e esterilizados antes do uso, a menos que a embalagem individual indique o contrário.</p> <p>A limpeza automatizada pode não ser eficaz. Recomenda-se um processo de limpeza manual completo.</p> <p>Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos ao aço inoxidável e não devem ser usados.</p> <p>A solução salina tem um efeito corrosivo no aço inoxidável e não deve ser usada.</p> <p>Use apenas agentes e detergentes neutros para pH.</p> <p>Os implantes Diamond™ são de uso único. Portanto, essas diretrizes não se destinam para implantes cervicais Diamond™ USADOS ou instrumentos de uso único DESCARTÁVEIS.</p> <p>O sistema de placa cervical Diamond™ não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. O sistema de placa cervical Diamond™ não foi avaliado quanto ao aquecimento ou migração em um ambiente de RM.</p>
Limitações no reproprocessamento:	<p>O processamento repetido tem efeito limitado sobre os instrumentos REUTILIZÁVEIS.</p> <p>O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.</p>

INSTRUÇÕES	
Local de uso:	Use água corrente limpa e lenços descartáveis para remover o excesso de terra. Reprosse os instrumentos o mais rápido possível para impedir que o líquido e o tecido corporal seque nos instrumentos antes da limpeza.
Preparação para descontaminação:	Desmonte todos os componentes para fornecer a máxima exposição para limpeza.
Limpeza - Automática	Os sistemas automáticos de lavagem/desinfecção não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Um sistema automatizado pode ser usado como um método de acompanhamento da limpeza manual.
Limpeza - Manual	<ol style="list-style-type: none"> Desmonte todos os componentes antes de limpar. Mergulhe completamente os instrumentos em solução enzimática e deixe de molho por no mínimo 20 minutos. Use uma escova de nylon de cerdas macias para esfregar suavemente o dispositivo até remover todo o detrito visível. Deve-se prestar atenção especial a fendas, lúmens, superfícies acasaladas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa, estreita e de tamanho adequado (por exemplo, escova para limpador de cachimbo). Remova os dispositivos da solução enzimática e enxágue em água corrente por no mínimo 3 minutos. Lave minuciosamente e agressivamente os lúmens, furos e outras áreas de difícil acesso. Após a limpeza manual, e todo o sangue visível, tecidos moles e ossos tiverem sido removidos, pode ser usada uma limpeza ultrassônica. Coloque agentes de limpeza preparados em uma unidade de sonicação. Submergir completamente o dispositivo na solução de limpeza e sonicá-lo por no mínimo 10 minutos a 45 a 50 kHz. Enxágue o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinais de sangue ou detritos no dispositivo ou no fluxo de enxágue. Lave minuciosamente e agressivamente os lúmens, furos e outras áreas de difícil acesso. Use água desionizada para o enxágue final de todos os componentes. Repita as etapas de sonicação e enxágue acima até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Remova o excesso de umidade do instrumento completa e rapidamente com um pano limpo, absorvente e sem fiapos. Deixe a bandeja e os componentes secarem por um período mínimo de 15 minutos. A bandeja e os componentes devem estar bem secos antes do ciclo de esterilização.

Desinfecção:	A desinfecção é aceitável apenas como um complemento à esterilização total para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
Manutenção, inspeção e teste;	<p>Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que todo o sangue e detritos visíveis tenham sido removidos.</p> <p>Inspeccione os lúmens para confirmar que todo o material estranho foi removido.</p> <p>Inspeccione visualmente se há danos e/ou desgaste.</p> <p>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.</p>
Esterilização:	<p>Inspeccione visualmente todos os componentes quanto a resíduos restantes antes da esterilização. Os componentes do sistema de placa cervical Diamond™ são entregues NÃO ESTERILIZADOS e devem ser esterilizados em autoclave usando as instruções do fabricante do esterilizador e os procedimentos da instituição para garantir a esterilidade. O ciclo de esterilização deve ocorrer em uma autoclave calibrada.</p> <p>Os componentes do sistema de placa cervical Diamond™ devem ser esterilizados utilizando uma autoclave a vapor pré-vácuo por um período mínimo de 5 minutos a 132 °C (270 °F).</p> <p>Este ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo por 5 minutos, a 270 °C não é considerado pela FDA - Food and Drug Administration (Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) como sendo um ciclo de esterilização padrão. É de responsabilidade do usuário final usar apenas esterilizadores e acessórios (como embalagens e sachês de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que foram aprovados pela FDA para as especificações selecionadas do ciclo de esterilização (tempo e temperatura).</p>
Secagem:	<p>É recomendado um tempo mínimo de secagem de 20 minutos, após a esterilização.</p> <p>Os tempos de secagem podem variar de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para grandes cargas. Seque, completa e rapidamente, após a limpeza e a esterilização.</p>
Armazenagem:	Armazene os componentes em uma área limpa, seca e de acesso limitado, bem ventilada e com proteção contra poeira, umidade, insetos, vermes e extremos de umidade e temperatura.

As instruções fornecidas acima foram validadas pela Spinal Elements como sendo **CAPAZES** de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento seja realmente realizado, utilizando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, para alcançar o resultado desejado. Isso normalmente requer validação e monitoramento de rotina do processo. Qualquer desvio do reprocessador destas instruções deve ser avaliado adequadamente quanto à eficácia, a fim de evitar possíveis consequências adversas.

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	
 As instruções de uso são fornecidas eletronicamente em ifu.spinalelements.com	
 Rx Only Somente com prescrição	

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

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

