

DISPOSITIVOS DE FUSÃO INTERVERTEBRAL ZEUS® (ZEUS A, C, L, P, O, T)

Este material informativo abrange os dispositivos de fusão intervertebral Zeus e os instrumentos cirúrgicos manuais utilizados para a implantação deste sistema. Seções específicas para implantes e instrumentação destacam informações importantes do usuário somente para estes dispositivos.

INFORMAÇÃO GERAL

Os dispositivos de fusão intervertebral Zeus® são usados para manter a distração do espaço entre discos em adultos esqueleticamente maduros que necessitam de dispositivos de fusão intervertebral. Eles foram desenhados para serem usados em conjunto com uma instrumentação suplementar de fixação da coluna vertebral. A série é composta por gaiolas (cages) de várias alturas e formas fixas para colocação na coluna cervical ou lombar. Existem gaiolas diferentes, projetadas para regiões específicas da coluna vertebral e abordagens à coluna vertebral. Cada gaiola possui um centro oco para permitir a colocação do autoenxerto dentro da gaiola. Os sulcos nas superfícies superior e inferior do dispositivo ajudam a segurar as placas terminais e a evitar a expulsão. Esses dispositivos são fabricados com liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com as normas ASTM F 136 ou ISO 5832-3 e material radiolucido ou PEEK (poli(éter-éter-cetona)) com marcadores de raios-X de tântalo integrados em conformidade com as normas ASTM F2026 e ASTM F560.

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.

INDICAÇÕES

Cervical

Os dispositivos de fusão intervertebral Zeus® Cervical (Zeus-C®) são indicados para utilização em pacientes com doença degenerativa do disco (DDD) da coluna cervical acompanhada por sintomas radiculares de um ou dois níveis contíguos. A DDD é definida como uma dor discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico clínico e estudos radiográficos do paciente. Os dispositivos de fusão intervertebral Zeus® Cervical (Zeus-C®) são utilizados para facilitar uma fusão intervertebral na coluna cervical ao nível dos discos C3 a C7, utilizando osso de autoenxerto e fixação suplementar. Os pacientes devem ter pelo menos seis (6) semanas de tratamento não operatório antes do tratamento com uma gaiola intervertebral.

Lombar

Os dispositivos de fusão intervertebral lombar Zeus® são indicados para procedimentos de fusão intervertebral em pacientes esqueleticamente maduros com doença degenerativa do disco (DDD) em um ou dois níveis contíguos entre L2 e S1. A DDD é definida como uma dor lombar de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico clínico e estudos radiográficos do paciente. Estes pacientes com DDD também podem ter espondilolistese ou retrolistese de Grau I no nível envolvido. O Zeus® (A, T, P, L, O) deve ser utilizado com enxerto ósseo autógeno e fixação suplementar. Os pacientes devem ter feito pelo menos seis (6) meses de tratamento não operatório antes do tratamento com uma gaiola intervertebral.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Espondilolistese superior ao grau I
2. Densidade óssea reduzida, que não garante uma estabilidade de repouso suficiente (por exemplo, osteoporose)

3. Fraturas
4. Tumores
5. Escoliose
6. Infecção ativa
7. Alergia ao titânio (Ti-6Al-4V), tântalo ou PEEK
8. Sinais de inflamação local
9. Febre ou leucocitose
10. Obesidade mórbida
11. Gravidez
12. Doença mental
13. Suspeita ou alergia ou intolerância documentada aos materiais compósitos.
14. Qualquer caso que não precise de fusão.
15. Qualquer caso não descrito nas indicações.
16. Qualquer paciente que não queira cooperar com as instruções pós-operatórias.
17. Pacientes com um problema conhecido de friabilidade ou calcificação óssea, hereditária ou adquirida, não devem ser considerados para este tipo de cirurgia.
18. Estes dispositivos não devem ser utilizados em casos pediátricos, nem onde o paciente ainda tenha crescimento esquelético geral.
19. Espondilolistese incapaz de ser reduzida para Grau 1.
20. Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para uso sejam muito grandes ou muito pequenos para obter um resultado bem-sucedido.
21. Qualquer caso que exija a mistura de metais de dois componentes ou sistemas diferentes.
22. Qualquer paciente com cobertura tecidual inadequada no local da operação ou estoque ou qualidade óssea inadequados.
23. Qualquer paciente no qual a utilização do implante pode interferir nas estruturas anatômicas ou no desempenho fisiológico esperado.
24. Fusão prévia no nível a ser tratado.
25. Outras condições que excluem os benefícios potenciais da cirurgia de implante da coluna vertebral, como presença de tumores ou anomalias congênitas, fratura local no local da operação, elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou um desvio acentuado à esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos.

Contraindicações adicionais ao dispositivo Zeus-L® incluem, mas não estão limitadas a:

- Nível sintomático em L5 e S1
- Deformidades lombares com mais de 30° de rotação
- Cicatrizes retroperitoneais nos lados esquerdo e direito (por exemplo, devido a abscesso ou cirurgia prévia)
- Necessidade de descompressão direta do nervo através da mesma abordagem.

ADVERTÊNCIA

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

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

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

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

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

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

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

GERENCIAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

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

GERENCIAMENTO INTRAOPERATÓRIO

1. Deve-se tomar cuidado ao manusear os implantes. Danos aos implantes podem afetar seu desempenho.
2. Deve-se tomar cuidado extremo ao redor da medula espinhal e das raízes nervosas. Danos nos nervos causarão perda de funções neurológicas.
3. Quebras, desalinhamentos ou uso indevido de instrumentos ou componentes de implantes podem causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
4. Os implantes devem ser conectados ao dispositivo de inserção correspondente, de modo que fiquem totalmente encaixados no dispositivo de inserção. Deve-se tomar cuidado para não apertar demais o implante no dispositivo insersor.
5. Os implantes não devem ser rotacionados axialmente com o dispositivo insersor depois de implantados. Isso pode causar danos ao implante e/ou ao dispositivo insersor.
6. Sempre que possível ou necessário, um sistema de imagem deve ser utilizado para facilitar a cirurgia.
7. Os implantes não devem ser reutilizados sob nenhuma circunstância.

GERENCIAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

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

1. O paciente deve ter uma compreensão completa e aderir ao tratamento com o objetivo e as limitações dos dispositivos de implante.
2. Os pacientes no pós-operatório devem ser instruídos a limitar a atividade conforme as determinações do cirurgião.
3. Os implantes recuperados devem ser descartados adequadamente e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.
4. Os instrumentos contaminados devem ser limpos imediatamente após o uso, de acordo com as instruções indicadas na seção Instruções de limpeza deste folheto, para evitar a secagem e garantir uma limpeza eficaz.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O sistema de dispositivos de fusão intervertebral Zeus não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. Não foram testados para aquecimento, migração ou artefato de imagem em um ambiente de RM. A segurança do dispositivo em um ambiente de RM é desconhecida. Escanear um paciente com este dispositivo pode resultar em ferimentos.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

1. Afrouxamento precoce ou tardio de um ou de todos os componentes.
2. Desmontagem, flexão e/ou quebra de um ou de todos os componentes.
3. Perda da fixação (migração do implante).
4. Reação de corpo estranho (alérgico) a implantes.
5. Alteração pós-operatória na curvatura da coluna vertebral, perda de correção, altura e/ou redução.
6. Infecção.
7. Lacerações durais, vazamento persistente de LCR, meningite.
8. Perda da função neurológica, incluindo paralisia (parcial ou completa), radiculopatia e/ou desenvolvimento ou continuação de dor, dormência, espasmos ou perda sensorial.
9. Síndrome da cauda equina, déficits neurológicos, paraplegia, reflexos deficitários, irritação e/ou perda muscular.
10. Perda do controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico.
11. Formação de cicatriz possivelmente causando comprometimento neurológico ou compressão ao redor dos nervos e/ou dor.
12. Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso da coluna vertebral.
13. Lesão dos tecidos moles, lesão na placa terminal vertebral, lesão vascular ou visceral.
14. Hérnia de núcleo pulposo, interrupção ou degeneração do disco, acima ou abaixo do nível da cirurgia.

15. Não união (pseudoartrose), união tardia ou mal-união.
16. Interrupção de qualquer crescimento potencial da porção operada da coluna vertebral.
17. Perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral.
18. Incapacidade de realizar as atividades da vida diária.
19. Morte.

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

USO ÚNICO

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

ESTERILIDADE

Todos os dispositivos fornecidos estéreis foram esterilizados por irradiação gama e são para uso único. Não reesterilize dispositivos estéreis. Todos os dispositivos fornecidos não esterilizados devem ser esterilizados antes do uso. Os implantes e instrumentos fornecidos esterilizados serão claramente rotulados como tal em uma embalagem esterilizada fechada fornecida pela Spinal Elements.

VALIDADE

A data de validade do produto é indicada pelo símbolo da ampulheta na etiqueta do produto. **Cuidado:** Não use dispositivos estéreis se a embalagem que fornece a barreira estéril tiver sido comprometida.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

INFORMAÇÃO GERAL

Os instrumentos da Spinal Elements são fabricados com vários aços inoxidáveis, alumínio e polímeros. Todos os materiais utilizados têm um histórico de uso em tais instrumentos. Todos os dispositivos fornecidos não esterilizados devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Não limpe os dispositivos fornecidos esterilizados.

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

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

Use água corrente limpa e lenços descartáveis para remover o excesso de sujeira. Reprosse os instrumentos o mais rápido possível para impedir que o líquido e o tecido corporal seque nos instrumentos antes da limpeza.

Desmonte todos os componentes para fornecer a máxima exposição para limpeza.

Todos os dispositivos devem ser processados manualmente antes da limpeza automatizada.

Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos ao aço inoxidável e não devem ser usados. A solução salina tem um efeito corrosivo no aço inoxidável e não deve ser usada. Use apenas agentes e detergentes neutros para pH.

Cuidado: Os sistemas automáticos de lavagem/desinfecção não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos. A limpeza automatizada pode não ser eficaz. Recomenda-se um processo de limpeza manual completo. Um sistema automatizado pode ser usado como um método de acompanhamento da limpeza manual.

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

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

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA MANUAL

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

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

3. Enxágue abundantemente por 2 minutos com água morna destilada, desionizada ou de osmose reversa (27 °C a 44 °C.)
4. Deixe o instrumento secar ao ar livre em uma área limpa. Sobre os lúmens com ar limpo usando fonte de ar filtrada ou seringa.

Inspecione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que todo o sangue e detritos visíveis tenham sido removidos. Inspecione os lúmens para confirmar que todo o material estranho foi removido. Inspecione 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

Todos os dispositivos fornecidos não esterilizados devem ser esterilizados antes do uso. Implantes e instrumentos não estéreis devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados. Não reesterilize os dispositivos fornecidos esterilizados.

Inspecione visualmente todos os componentes quanto a resíduos restantes antes da esterilização.











Os componentes do sistema Zeus® 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.

	Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Período de exposição	Período de secagem
Encapsulado	Vapor	Deslocamento por gravidade	270 °F (132 °C)	15 minutos	45 minutos
	Vapor	Pré-vácuo	270 °F (132 °C)	10 minutos	60 minutos
Contêiner rígido	Vapor	Pré-vácuo	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos


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


Os parâmetros de esterilização foram validados pela norma *ANSI/AAMI/ISO 17665-1: 2006. Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1 Requirements for the Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices* e *ANSI-AAM ST 79 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Esses parâmetros foram validados para um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os ciclos de esterilização por deslocamento por gravidade a 270 °F (132 °C), por 15 minutos e pré-vácuo por 10 minutos a 270 °F (132 °C) não são considerados pela FDA - Food and Drug Administration (Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) como sendo um ciclo de esterilização padrão. É de responsabilidade do usuário final usar apenas esterilizadores e acessórios (como embalagens e sachês de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que foram aprovados pela FDA para as especificações selecionadas do ciclo de esterilização (tempo e temperatura).

Informação

	Número de catálogo		Material
	Código de lote		Quantidade embalada
	Fabricante		Data de fabricação
	Atenção, consulte os documentos que acompanham		Não reutilize
	Esterilizado por irradiação		Data de validade

 Dispositivo não estéril

 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 por ou por ordem de um médico.