

ZEUS® INTERVERTEBRAL BODY FUSION DEVICES (ZEUS A, C, L, P, O, T)

This package insert covers the Zeus Intervertebral Body Fusion Devices 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 Zeus® Intervertebral Body Fusion Devices are used to maintain disc space distraction in skeletally mature adults requiring intervertebral body fusion. They are designed to be used in conjunction with supplemental spinal fixation instrumentation. The series is comprised of cages of various fixed heights and shapes for placement in the cervical or lumbar spine. There are different cages designed for specific regions of the spine and approaches to the spine. Each cage has a hollow center to allow placement of autograft inside of the cage. Ridges on the superior and inferior surfaces of the device help to grip the endplates and prevent expulsion. These devices are made from either titanium alloy (Ti-6Al-4V) conforming to ASTM F 136 or ISO 5832-3, PEEK (polyetheretherketone) radiolucent material with embedded tantalum x-ray markers conforming to ASTM F2026 and ASTM F560.

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.

INDICATIONS

Cervical

Zeus® Cervical (Zeus-C®) Intervertebral Body Fusion Devices are indicated for use in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) of the cervical spine with accompanying radicular symptoms at one level or two contiguous levels. DDD is defined as discogenic pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. Zeus® Cervical (Zeus-C®) Intervertebral Body Fusion Devices are used to facilitate intervertebral body fusion in the cervical spine at the C3 to C7 disc levels using autograft bone and supplemental fixation. Patients should have at least six (6) weeks of nonoperative treatment prior to treatment with an intervertebral cage.

Lumbar

The Zeus® Lumbar Intervertebral Body Fusion Devices are indicated for intervertebral body spinal fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) at one level or two contiguous levels from L2-S1. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level. The Zeus® (A, T, P, L, O) are to be used with autogenous bone graft and supplemental fixation. Patients should have at least six (6) months of non-operative treatment prior to treatment with an intervertebral cage.

CONTRAINDICATIONS:

1. Spondylolisthesis higher than grade I
2. Reduced bone density, which does not guarantee a sufficient resting stability (e. g. osteoporosis)
3. Fractures
4. Tumors
5. Scoliosis

6. Active infection
7. Allergy to Titanium (Ti-6Al-4V), tantalum or PEEK
8. Signs of local inflammation
9. Fever or leukocytosis
10. Morbid obesity
11. Pregnancy
12. Mental illness
13. Suspected or documented allergy or intolerance to composite materials.
14. Any case not needing a fusion.
15. Any case not described in the indications.
16. Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions.
17. Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery.
18. These devices must not be used for pediatric cases, nor where the patient still has general skeletal growth.
19. Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade 1.
20. Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
21. Any case that requires the mixing of metals from two different components or systems.
22. Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
23. Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
24. Prior fusion at the level to be treated.
25. Any other condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.

Additional contraindications for the Zeus-L® Device include but are not limited to:

- Symptomatic level at L5-S1
- Lumbar deformities with more than 30° of rotation
- Retroperitoneal scarring on both left and right sides (e.g. due to abscess or prior surgery)
- Need for direct nerve decompression through the same approach.

WARNING

Implants provided sterile are sterilized through gamma irradiation. Do not re-sterilize implants provided sterile. Devices provided non-sterile 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.

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 the 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 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.

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. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.
6. 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.
7. The type of implant to be used for the case should be determined prior to beginning the surgery.
8. 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. Implants should be attached to the corresponding inserter such that they are fully seated on the inserter. Care should be taken not to over-tighten the implant to the inserter.
5. Implants should not be axially rotated with the inserter once they have been implanted. This may lead to damage of the implant and/or the inserter.
6. Whenever possible or necessary, an imaging system should be utilized to facilitate surgery.
7. 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 the implant devices.
2. Postoperative patients should be instructed to limit activity as determined by their surgeon.
3. Retrieved implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstances.
4. Contaminated instruments must be cleaned promptly after use per instructions noted in the Cleaning Instruction section of this insert in order to prevent drying and ensure an effective cleaning.

MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT

Zeus Intervertebral Body Fusion Devices System 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:

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.

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

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. All implants are single use.

STERILITY

All devices provided sterile have been gamma irradiation sterilized and are for single use only. Do not re-sterilize sterile devices. All devices provided non-sterile must be sterilized prior to use. Implants and instruments provided sterile will be clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by Spinal Elements.

SHELF LIFE

The product expiration date is indicated by the hourglass symbol on the product label. **Caution:** Do not use sterile devices if the packaging providing the sterile barrier has been compromised.

CLEANING AND MAINTENANCE

GENERAL INFORMATION

Spinal Elements' instruments are manufactured from various stainless steels, aluminums, and polymers. All materials used have a history of use in such instruments. All devices provided non-sterile must be cleaned and sterilized prior to use. Do not clean devices provided sterile.

Devices must be free of packaging material prior to cleaning. 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.

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.

Disassemble all components to provide maximum exposure for cleaning.

All devices must be processed manually prior to automated cleaning.

Cleaning agents with chlorine or chloride as an active ingredient are corrosive to stainless steel and should not be used. Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used. Use only neutral pH cleaning agents and detergents.

Caution: Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. Automated cleaning may not be effective. A thorough, manual cleaning process is recommended. An automated system may be used as a follow-up method to manual 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

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 demineralized water. (Purified water at 27°-44°C)

AUTOMATED CLEANING

4. 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

5. If needed, dry devices using a clean lint-free cloth. Pressurized air (20psi) may be used to assist in drying.
6. Visually examine devices to ensure all visible soil has been removed.
7. 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, de-ionized, or reverse osmosis water. (27°-44°C)
4. Allow instrument to air dry in a clean area. Blow lumens with clean air using filtered air source or syringe.

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

All devices provided non-sterile must be sterilized before use. Non-sterile implants and instruments should be autoclave sterilized using one of the following validated cycle parameters. Do not re-sterilized devices provided sterile.

Visually inspect all components for any remaining debris prior to sterilization.














The Zeus ® 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.

	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time	Dry Time
Wrapped	Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 minutes	45 minutes
	Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	10 minutes	60 minutes
Rigid Container	Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes

*Note: Rigid containers must have a minimum of 2 filters and require a 30 minute cooldown period post sterilization.

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-AAM ST 79 - 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. The Gravity Displacement, 270°F (132°C), 15-minute and Pre-Vacuum, 270°F (132°C), 10-minute sterilization cycles are 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).

Information

-  REF Catalog Number
-  MAT Material
-  LOT Batch Code
-  QTY Packaged Quantity
-  Manufacturer
-  Date of Manufacture
-  Caution, Consult Accompanying Documents
-  Do Not Re-Use
-  STERILE R Sterilized using irradiation
-  Use-by date
-  NON-STERILE 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 for 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

DISPOSITIVOS PARA FUSIÓN DE CUERPOS INTERVERTEBRALES ZEUS® (ZEUS A, C, D, L, P, O, T, V)

Estas instrucciones de uso corresponden a los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus 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

Los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® se usan para mantener la separación del espacio intervertebral en adultos con madurez ósea que requieren fusión del cuerpo intervertebral. Están diseñados para usarse junto con instrumentación de fijación vertebral complementaria. La serie está compuesta por cajas de varias alturas y formas fijas para la colocación en la columna cervical o lumbar. Hay diferentes cajas diseñadas para regiones específicas de la columna y accesos a la columna. Cada caja tiene un centro hueco para permitir la colocación del autoinjerto dentro de la caja. Los bordes de las superficies superior e inferior del dispositivo permiten el agarre de las láminas y evitan la expulsión. Estos dispositivos están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y cumplen con ASTM F 136, PEEK (polieteretercetona), material radiotransparente con marcadores para rayos X de tantalio incorporados que cumplen con ASTM F2026 y ASTM F560.

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

Los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® Cervical (Zeus-C®)/Zeus Cervical (Zeus-D) están indicados para el uso en pacientes con madurez ósea y discopatía degenerativa (DDD) de la columna cervical acompañados de síntomas radiculares en un nivel o dos niveles contiguos. La DDD se define como el dolor discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos. Los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® Cervical (Zeus-C®)/Zeus Cervical (Zeus-D) se usan para facilitar la fusión de cuerpos intervertebrales en la columna cervical en los niveles C3 a C7 mediante el uso de autoinjerto óseo y fijación complementaria. Los pacientes deben haber estado recibiendo tratamiento conservador durante al menos seis (6) semanas antes del tratamiento con una caja intervertebral.

Los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales lumbares Zeus® están indicados para los procedimientos de fusión vertebral de cuerpos intervertebrales en pacientes con madurez ósea y discopatía degenerativa (DDD) en un nivel o dos niveles contiguos de L2-S1. La DDD se define como el dolor lumbar discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con DDD también pueden presentar retrolistesis o espondilolistesis de hasta grado I en el nivel afectado. Los dispositivos Zeus® (A, T, P, L, O) están previstos para el uso con autoinjerto óseo y fijación complementaria. Los pacientes deben haber estado recibiendo tratamiento conservador durante al menos seis (6) meses antes del tratamiento con una caja intervertebral.

CONTRAINDICACIONES:

1. Espondilolistesis superior al grado I
2. Disminución de la densidad ósea, que no garantiza una suficiente estabilidad en reposo (p. ej., osteoporosis)
3. Fracturas
4. Tumores
5. Escoliosis
6. Infección activa
7. Alergia al titanio, tantalio o PEEK
8. Signos de inflamación local
9. Fiebre o leucocitosis
10. Obesidad mórbida
11. Embarazo
12. Enfermedad mental

13. Intolerancia o alergia presunta o confirmada a materiales compuestos.
14. Cualquier caso en que no sea necesaria una fusión.
15. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
16. Cualquier paciente que no esté dispuesto a colaborar con las instrucciones posoperatorias.
17. Los pacientes con problemas conocidos de friabilidad o calcificación de los huesos hereditaria o adquirida no se deben considerar para este tipo de cirugía.
18. Estos dispositivos no deben usarse en casos pediátricos ni en casos en que el paciente aún presenta crecimiento óseo general.
19. Espondilolistesis que no puede reducirse al grado 1.
20. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para usar serían muy grandes o muy pequeños para lograr un resultado exitoso.
21. Cualquier caso que requiera la combinación de metales de dos diferentes componentes o sistemas.
22. Cualquier paciente que presente una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el lecho quirúrgico, o una reserva o calidad ósea deficiente.
23. Cualquier paciente en quien el uso del implante interferiría con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
24. Fusión previa en el nivel que se tratará.
25. Cualquier otra afección que podría impedir el posible beneficio de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el lugar de la operación, 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.

Otras contraindicaciones para el dispositivo Zeus-L® incluyen, entre otras, las siguientes:

- Nivel sintomático en L5-S1
- Deformidades lumbares con una rotación superior a 30°
- Cicatriz retroperitoneal en los lados izquierdo y derecho (p. ej., debido a absceso o cirugía previa)
- Necesidad de descompresión directa del nervio a través del mismo acceso.

ADVERTENCIA

Los implantes e instrumentos se proporcionan sin esterilizar. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes pueden reprocesarse antes de su uso y se deben esterilizar 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 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 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.

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.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus 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:

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.

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. Los implantes deben fijarse al insertador correspondiente de modo que queden completamente fijados en el insertador. Se debe tener cuidado de no ajustar excesivamente el implante en el insertador.
5. Los implantes no deben rotarse axialmente con el insertador una vez implantados. Esto puede ocasionar daños al implante o al insertador.
6. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
7. 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:

1. El paciente debe comprender por completo el propósito y las limitaciones de los dispositivos del implante y debe cumplir con estos.
2. Se debe indicar a los pacientes recién operados que limiten la actividad según lo determinado por su cirujano.
3. Los implantes retirados deben desecharse de forma adecuada y no deben volver a usarse en ninguna circunstancia.
4. Los instrumentos contaminados deben limpiarse inmediatamente después del uso conforme a las indicaciones proporcionadas en la sección Instrucciones para la limpieza a fin de prevenir el secado y garantizar la limpieza eficaz.

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 lubricación 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.


PRECAUCIONES:	<p>Los sistemas para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® proporcionados SIN ESTERILIZAR deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. 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. La solución salina tiene un efecto corrosivo en el acero inoxidable y no debe usarse. Use solo detergentes y productos de limpieza con pH neutro.</p> <p>Todos los IMPLANTES para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® son de uso único. Por lo tanto, estas pautas no están destinadas para los implantes vertebrales USADOS de Zeus® ni los instrumentos DESECHABLES de uso único.</p> <p>No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® en el entorno de la RM.</p>
Limitaciones para el reprocesamiento:	<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>

INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	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.
Preparación para la descontaminación:	Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.
Limpieza automatizada	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.
Limpieza manual	<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., limpiapiipas). 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. 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>
Embalaje:	<p>Esta serie de componentes puede cargarse en una bandeja específica, suministrada por el fabricante, para la esterilización.</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 para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® 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 Zeus-A® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C.)</p> <p>Los componentes del sistema Zeus-C®/Zeus-D deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C). Los componentes del sistema Zeus-T® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C).</p> <p>Los componentes del sistema Zeus-P® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C). Los componentes del sistema Zeus-V® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C.) Los componentes del sistema Zeus-L® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 20 minutos</u> a 270 °F (132 °C). Los componentes del sistema Zeus-O® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> 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 10 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:	<p>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.</p>


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

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.

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 radioluciente 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.