

INSTRUÇÕES DE USO

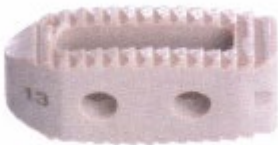
ESPAÇADOR VERTEBRAL SEASPINE

Cilindro de Fusão Vertebral

Os Espaçadores Vertebrais da SeaSpine são indicados para promover a fusão espinal atuando como espaçador e suporte de enxerto ósseo. Os implantes possuem dentes nas superfícies superiores e inferiores e um canal central para receber enxerto ósseo. Estes dispositivos são disponibilizados em diversas larguras, alturas e comprimentos para acomodar as variações patológicas e anatômicas do paciente.

Apresentação dos Modelos

Os Espaçadores Vertebrais SeaSpine estão disponíveis nos seguintes modelos / especificações:

VENTURA	
	
Código	Descrição
33-2807	Ventura, 9 mm x 28 mm x 7 mm
33-2808	Ventura, 9 mm x 28 mm x 8 mm
33-2809	Ventura, 9 mm x 28 mm x 9 mm
33-2810	Ventura, 9 mm x 28 mm x 10 mm
33-2811	Ventura, 9 mm x 28 mm x 11 mm
33-2812	Ventura, 9 mm x 28 mm x 12 mm
33-2813	Ventura, 9 mm x 28 mm x 13 mm
33-2814	Ventura, 9 mm x 28 mm x 14 mm
33-2815	Ventura, 9 mm x 28 mm x 15 mm
33-2816	Ventura, 9 mm x 28 mm x 16 mm
33-2817	Ventura, 9 mm x 28 mm x 17 mm
33-2818	Ventura, 9 mm x 28 mm x 18 mm
33-2907	Ventura, 11 mm x 28 mm x 7 mm
33-2908	Ventura, 11 mm x 28 mm x 8 mm
33-2909	Ventura, 11 mm x 28 mm x 9 mm

33-2910	Ventura, 11 mm x 28 mm x 10 mm
33-2911	Ventura, 11 mm x 28 mm x 11 mm
33-2912	Ventura, 11 mm x 28 mm x 12 mm
33-2913	Ventura, 11 mm x 28 mm x 13 mm
33-2914	Ventura, 11 mm x 28 mm x 14 mm
33-2915	Ventura, 11 mm x 28 mm x 15 mm
33-2916	Ventura, 11 mm x 28 mm x 16 mm
33-2917	Ventura, 11 mm x 28 mm x 17 mm
33-2918	Ventura, 11 mm x 28 mm x 18 mm

PACÍFICA	
	
Código	Descrição
33-2207	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 7 mm
33-2208	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 8 mm
33-2209	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 9 mm
33-2210	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 10 mm
33-2211	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 11 mm
33-2212	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 12 mm
33-2213	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 13 mm
33-2214	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 14 mm
33-2215	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 15 mm
33-2216	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 16 mm
33-2217	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 17 mm
33-2218	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 18 mm
33-2307	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 7 mm
33-2308	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 8 mm
33-2309	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 9 mm
33-2310	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 10 mm
33-2311	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 11 mm
33-2312	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 12 mm

33-2313	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 13 mm
33-2314	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 14 mm
33-2315	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 15 mm
33-2316	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 16 mm
33-2317	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 17 mm
33-2318	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 18 mm
33-2608	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 8 mm
33-2609	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 9 mm
33-2610	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 10 mm
33-2611	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 11 mm
33-2612	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 12 mm
33-2613	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 13 mm
33-2614	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 14 mm
33-2615	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 15 mm
33-2616	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 16 mm
33-2617	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 17 mm
33-2618	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 18 mm
33-2708	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 8 mm
33-2709	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 9 mm
33-2710	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 10 mm
33-2711	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 11 mm
33-2712	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 12 mm
33-2713	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 13 mm
33-2714	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 14 mm
33-2715	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 15 mm
33-2716	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 16 mm
33-2717	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 17 mm
33-2718	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 18 mm
33-5208	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 8 mm, Lordótico
33-5209	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 9 mm, Lordótico
33-5210	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 10 mm, Lordótico
33-5211	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 11 mm, Lordótico
33-5212	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 12 mm, Lordótico
33-5213	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 13 mm, Lordótico
33-5214	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 14 mm, Lordótico

33-5215	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 15 mm, Lordótico
33-5216	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 16 mm, Lordótico
33-5217	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 17 mm, Lordótico
33-5218	Implante Pacífica, 9 mm x 20 mm x 18 mm, Lordótico
33-5308	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 8 mm, Lordótico
33-5309	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 9 mm, Lordótico
33-5310	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 10 mm, Lordótico
33-5311	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 11 mm, Lordótico
33-5312	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 12 mm, Lordótico
33-5313	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 13 mm, Lordótico
33-5314	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 14 mm, Lordótico
33-5315	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 15 mm, Lordótico
33-5316	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 16 mm, Lordótico
33-5317	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 17 mm, Lordótico
33-5318	Implante Pacífica, 11 mm x 20 mm x 18 mm, Lordótico
33-5609	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 9 mm, Lordótico
33-5610	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 10 mm, Lordótico
33-5611	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 11 mm, Lordótico
33-5612	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 12 mm, Lordótico
33-5613	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 13 mm, Lordótico
33-5614	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 14 mm, Lordótico
33-5615	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 15 mm, Lordótico
33-5616	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 16 mm, Lordótico
33-5617	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 17 mm, Lordótico
33-5618	Implante Pacífica, 9 mm x 24 mm x 18 mm, Lordótico
33-5709	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 9 mm, Lordótico
33-5710	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 10 mm, Lordótico
33-5711	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 11 mm, Lordótico
33-5712	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 12 mm, Lordótico
33-5713	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 13 mm, Lordótico
33-5714	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 14 mm, Lordótico
33-5715	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 15 mm, Lordótico
33-5716	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 16 mm, Lordótico
33-5717	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 17 mm, Lordótico
33-5718	Implante Pacífica, 11 mm x 24 mm x 18 mm, Lordótico

HOLLYWOOD	
	
Código	Descrição
34-5007	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 7 mm, Lordótico
34-5008	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 8 mm, Lordótico
34-5009	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 9 mm, Lordótico
34-5010	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 10 mm, Lordótico
34-5011	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 11 mm, Lordótico
34-5012	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 12 mm, Lordótico
34-5013	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 13 mm, Lordótico
34-5014	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 14 mm, Lordótico
34-5015	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 15 mm, Lordótico
34-5016	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 16 mm, Lordótico
34-5017	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 17 mm, Lordótico
34-5018	Implante Hollywood, 11 mm x 27 mm x 18 mm, Lordótico
	
34-8007	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 7 mm, Lordótico
34-8008	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 8 mm, Lordótico
34-8009	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 9 mm, Lordótico
34-8010	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 10 mm, Lordótico
34-8011	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 11 mm, Lordótico
34-8012	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 12 mm, Lordótico
34-8013	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 13 mm, Lordótico
34-8014	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 14 mm, Lordótico
34-8015	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 15 mm, Lordótico
34-8016	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 16 mm, Lordótico
34-8017	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 17 mm, Lordótico

34-8018	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 27 mm x 18 mm, Lordótico
34-9008	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 8 mm, Lordótico
34-9009	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 9 mm, Lordótico
34-9010	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 10 mm, Lordótico
34-9011	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 11 mm, Lordótico
34-9012	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 12 mm, Lordótico
34-9013	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 13 mm, Lordótico
34-9014	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 14 mm, Lordótico
34-9015	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 15 mm, Lordótico
34-9016	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 16 mm, Lordótico
34-9017	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 17 mm, Lordótico
34-9018	Implante Hollywood, VI, 11 mm x 30 mm x 18 mm, Lordótico

Material de Fabricação

Os Espaçadores Vertebrais SeaSpine são fabricado em PEEK OPTIMA® (poli-éter-éter-cetona - ASTM F-2026) com cabos radiográficos e/ou módulos para visualização de tântalo (ASTM F-560).

Instrumental

Instrumentos especializados são fornecidos pela Seaspine e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O Instrumental não compõe o produto (objeto de registro à parte), devendo ser adquirido separadamente.

Indicações de Uso

Quando o dispositivo for usado como um dispositivo para fusão de corpos vertebrais, é indicado para procedimentos de fusão espinal em um ou dois níveis adjacentes (L2-S1) em pacientes com sutura esquelética com doença degenerativa do disco (DDD). A DDD é definida como uma dor lombar de origem discogênica com degeneração de disco confirmada por meio de histórico e estudos radiográficos. Os pacientes com DDD podem ter espondilolistese de até grau I ou retrolistese ao(s) nível(is) complicado(s). Estes pacientes podem ter uma prévia cirurgia espinal de não fusão ao(s) nível(is) espinal(is) complicado(s), e deveriam ter um tratamento não operatório de seis meses. O dispositivo é indicado para ser usado com autoenxerto e fixação complementar.

Quando utilizado como Dispositivo de Reposição de Corpo Vertebral (VBR), é indicado para uso na coluna toracolombar (T1 a L5) para substituir um corpo vertebral colapsado, doente, parcial ou completamente danificado ou instável, devido a trauma/fratura ou tumor, para alcançar a descompressão anterior da medula espinal e tecido neural e para restaurar o tamanho do corpo vertebral colapsado.

Os Espaçadores Vertebrais SeaSpine são projetados para restaurar a integridade biomecânica da coluna espinal posterior, média e anterior, mesmo na falta de fusão em um longo período. Além disso, os Espaçadores Vertebrais SeaSpine são indicados para uso com enxerto ósseo.

Contraindicações

As contraindicações destes dispositivos são semelhantes a outros dispositivos de design similar. As contraindicações incluem, sem limitações, as seguintes condições:

Contraindicações Absolutas

- Uso na coluna cervical.
- Infecção localizada na área a ser operada.
- Alergia a PEEK ou tântalo.

Contraindicações Relativas

- Inflamação no local.
- Febre ou leucocitose.
- Gravidez.
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que impeça o potencial benefício da cirurgia de implante espinal (ou seja, aumento no contador dos glóbulos brancos (WBC) ou aumento de neutrófilos imaturos marcados no contador diferencial de WBC).
- Anatomia distorcida geral devida a anormalidades congênicas.
- Doença leve das juntas, absorção óssea, osteopenia, baixa qualidade do osso, e/ou osteoporose.
- Cobertura tecidual inadequada sobre o local da cirurgia.
- Revestimento não necessário para o restabelecimento da fratura, fusão ou enxerto ósseo.
- Revestimento que exija uma mistura de metais de componentes diferentes.
- Paciente relutante ou incapaz de obedecer às instruções pós-operatórias.
- Qualquer ocasião em que o implante possa interferir na estrutura anatômica ou no desempenho fisiológico esperado - Reutilização ou usos múltiplos.
- Qualquer caso não descrito nas indicações de uso.

Limpeza

As recomendações a seguir são para a limpeza e descontaminação manual dos instrumentos cirúrgicos e dos implantes SeaSpine. Estas recomendações são consideradas diretrizes com responsabilidade máxima para a verificação de limpeza adequada contínua do usuário. Os sistemas de limpeza automatizados diferem entre hospitais e, portanto devem ser qualificados por hospital.

Remova todos os materiais de embalagem e rótulos antes da limpeza e esterilização. Desmonte o instrumento caso necessário. Mergulhe os produtos em um detergente enzimático para instrumentos cirúrgicos nível de hospital padrão (Por exemplo, Miltex®) por no mínimo uma hora antes da limpeza com uma escova, pano ou esponja macia por no mínimo 8 minutos para remover qualquer mancha visível. Siga as instruções do fabricante para concentração de solução. Durante a limpeza é necessária atenção especial a áreas de difícil alcance e lúmens fechados. Os lúmens devem ser esfregados diversas vezes. Enxágue cada produto em uma corrente de água fresca, em temperatura ambiente abundantemente por no mínimo 2 minutos e então deixe de molho por mais 30 minutos, no mínimo, em uma nova solução preparada de detergente para limpeza acompanhada de sonicação por no mínimo 30 minutos.

Assim que todas as manchas tenham sido removidas, enxágue imediatamente e completamente com água corrente por no mínimo 3 minutos para remover todos os resíduos do detergente. Use água deionizada para o enxágue final. Seque o produto imediatamente com uma toalha e permita secagem ao ar. Ar comprimido estéril pode ser utilizado na secagem do produto. Verifique todos os produtos antes da esterilização ou armazenamento quanto a presença de fiapos ou danos.

OBSERVAÇÃO: Algumas soluções para limpeza que contém alvejante ou formaldeído podem danificar alguns dispositivos e não devem ser usados.

Esterilização

O produto é fornecido "NÃO ESTÉRIL" e deve ser limpo e esterilizado antes do uso. O processo de esterilização recomendado é esterilização em autoclave em vapor de alta temperatura. É recomendado também que as bandejas sejam duplamente embaladas usando duas embalagens de esterilização padrão. O ciclo de esterilização recomendado produzirá um Nível de Segurança de Esterilidade (SAL) de no mínimo 10^{-6} .

O CICLO DE VALIDAÇÃO É:

Método: Vapor

Ciclo: Pré-vácuo

Temperaturas e Tempo de Exposição: 270°F (132°C) por 8 minutos

Todas as embalagens que contenham os implantes devem estar intactas no recebimento. Pacote danificado pode indicar a presença de produto não seguro. Caso o pacote ou o produto esteja danificado, ele não deve ser usado e deve ser devolvido. O produto deve ser manuseado, armazenado e aberto de forma que esteja protegido de dano ou contaminação por negligência. O produto deve ser colocado em uso seguindo as técnicas cirúrgicas aceitas, esterilização e limpeza.

Instruções de Uso

É esperado que o cirurgião que implante os Espaçadores Vertebrais SeaSpine esteja completamente interado nas técnicas e métodos de colocação do dispositivo. Pode não ocorrer um resultado de sucesso em todos os casos em que é implantado. As taxas de insucesso em procedimentos de fusão espinal são publicadas e tal insucesso é um risco de procedimento aceito. É uma afirmação em particular para pacientes que fumam produtos à base de tabaco, subnutridos, obesos ou que abusem de produtos alcoólicos.

A seleção adequada dos pacientes e a aceitação dos pacientes das instruções pré-cirúrgicas são partes importantes para a realização de um procedimento cirúrgico de sucesso. Todos os pacientes que forem contemplados com a implantação deste dispositivo devem ser informados sobre os riscos associados a tal procedimento, assim como as limitações relacionadas às atividades que o paciente terá contato após a cirurgia.

O uso dos Espaçadores Vertebrais SeaSpine deve ser considerado quando existirem as condições pré-operatórias, intraoperatória e pós-operatórias que seguem:

Pré-operatório

- O paciente deve estar nas categorias diagnósticas descritas previamente nas INDICAÇÕES;
- O paciente não deve estar nos grupos de contraindicações listados em CONTRAINDICAÇÕES;
- Os procedimentos de manuseio e esterilização em conformidade com os padrões de aceitação são obrigatórios;
- As técnicas para implantação destes dispositivos devem ser revisadas pelo cirurgião antes da implantação;
- O cirurgião deve verificar os componentes disponíveis antes da cirurgia para assegurar que todos os componentes necessários estão presentes;
- É esperado que o cirurgião siga as instruções disponibilizadas nos manuais de treinamento e na relativa literatura da implantação dos Espaçadores Vertebrais SeaSpine;
- Espera-se que o cirurgião utilize de extremo cuidado na colocação dos implantes, especialmente relacionados a elementos neurais;
- Devem ser feitas radiografias caso haja alguma dúvida quanto ao local de colocação de implantes pretendidos ou atuais;
- Os Espaçadores Vertebrais SeaSpine devem ser recebidos e aceitos somente em embalagens que não tenham sido danificadas ou adulteradas. Implantes e/ou instrumentos danificados não devem ser utilizados. Os componentes devem ser cuidadosamente manuseados e armazenados de modo que evite arranhões, danos ou corrosões.

Intraoperatório

- É esperado que o cirurgião siga as instruções disponibilizadas nos manuais de treinamento e na relativa literatura da implantação dos Os Espaçadores Vertebrais SeaSpine;
- Espera-se que o cirurgião utilize de extremo cuidado na colocação dos implantes, especialmente relacionados a elementos neurais;
- Devem ser feitas radiografias caso haja alguma dúvida quanto ao local de colocação de implantes pretendidos ou atuais; - Enxerto ósseo deve ser usado juntamente com os Espaçadores Vertebrais SeaSpine para aumentar a estabilidade. O enxerto ósseo deve ser acomodado dentro do dispositivo antes da inserção e ao redor do dispositivo após a inserção. O enxerto deve se estender da vértebra superior fundindo-se a vértebra inferior.

Pós-operatório

- Espera-se que o paciente siga as instruções, limitações e precauções detalhadas pelo cirurgião. O paciente e o cirurgião devem entender que o implante não suportará a coluna caso a fusão não ocorra. Caso o paciente seja ativo o risco de arqueadura, afrouxamento ou quebra dos implantes durante a reabilitação pós-operatória pode ser potencializado se o paciente for debilitado ou, de outra forma, incapaz de usar muletas ou outro dispositivo para suportar o peso;
- Os pacientes não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam afrouxar o dispositivo. Eles podem também evitar quedas ou outras sacudidas repentinas na posição da coluna;
- O paciente deve evitar o consumo de álcool ou o uso de produtos a base de tabaco durante o período pós-operatório;
- Existe um risco de falha do implante caso a fusão da coluna não ocorra; a não ocorrência pode ser identificada e é uma função biológica. Outras cirurgias podem ser requeridas caso isto aconteça. O dispositivo deverá ser removido imediatamente caso se desenvolva uma não união ou haja arqueadura, afrouxamento e/ou quebra dos componentes;
- Espera-se que o cirurgião forneça instruções detalhadas ao paciente sobre as atividades pós-operatórias. O paciente deve ser informado sobre sua inabilidade para arquear o ponto de fusão da coluna e receber o treinamento de como compensar essa perda de mobilidade;
- Existe o potencial de múltiplas complicações. Eles não existem necessariamente devido a deficiências dos implantes, e podem incluir fadigas do implante devido a fratura, infecção posterior ou sensibilidade devido a corrosão-pressão, protuberância dos implantes e deslocamento dos implantes devido a falha da estrutura de suporte da coluna;
- Implantes recuperados devem ser descartados adequadamente e de forma alguma devem ser reutilizados.

Complicações e Reações Adversas

As complicações e reações adversas destes implantes são semelhantes a outros de design similar. As complicações e reações adversas incluem, sem limitações, o seguinte:

- Arqueamento, afrouxamento, deslocamento e/ou quebra dos componentes, que possivelmente exigirá nova cirurgia;
- Interrupção do crescimento da parte fundida da coluna;
- A não união ou pseudoartrose, que possivelmente exigirá nova cirurgia;
- Infecção e/ou complicações no ferimento;
- Reações fisiológicas ao dispositivo implantado devido à intolerância ao corpo estranho incluindo inflamação, reação do tecido local e possível inchaço;
- Perda da função neurológica por diversos mecanismos, incluindo compressão direta por partes dos componentes, alongamento da medula espinal por partes dos componentes, comprometimento da medula espinal vascular ou outros mecanismos;
- Estruturas anatômicas mal-alinhadas (ou seja, perda dos contornos espinais normais ou alteração no tamanho);

- Dor ou desconforto;
- Formação de tecido escurido possivelmente causando comprometimento neurológico e/ou vascular;
- Perda óssea e/ou diminuição na densidade devido ao desequilíbrio das forças;
- Sedimentação do dispositivo dentro do corpo vertebral;
- Revisão cirúrgica;
- Morte.

OBSERVAÇÃO: A perda da movimentação normal da coluna é um resultado esperado e não constitui um efeito adverso.

Advertências

- A escolha de tamanho, forma e design do implante adequado para cada paciente é extremamente importante e crucial para o sucesso do procedimento. Os implantes estão sujeitos a esforços repetidos durante o uso, e sua força é limitada pelo tamanho e forma da coluna humana;
- O espaçador é um dispositivo de implante utilizado somente para promover fixação interna durante o processo de fusão óssea com o auxílio do enxerto ósseo. Um resultado de sucesso pode não ser alcançado em todos os casos de uso deste dispositivo. Isto acontece especialmente em casos onde as condições do paciente podem comprometer o resultado.
- Os resultados cirúrgicos são significativamente afetados pela escolha correta do paciente, planejamento pré-operatório, técnica cirúrgica correta, escolha e colocação corretas dos implantes, e consentimento total do paciente;
- Todos os implantes e instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes do uso;
- Em nenhuma circunstância os implantes devem ser reutilizados. Embora eles possam parecer não danificados, é possível que eles tenham pequenos defeitos ou disposição de esforços internos que possam cobrir a falha de fadiga;
- O médico/cirurgião deve considerar, com base nos resultados dos testes de fadiga, os níveis de implantações, peso, níveis de atividades entre outras condições do paciente, etc. que possam ter impacto na performance do implante.

Um resultado de sucesso não será alcançado em todos os casos de uso deste dispositivo. É necessária lealdade total as instruções do cirurgião para garantir o melhor resultado. Conhecer as condições associadas à perda ou diminuição do melhor resultado inclui subnutrição, fumo, obesidade e abuso de álcool.

Precauções

A implantação dos Espaçadores Vertebrais SeaSpine deve ser executada somente por cirurgiões de coluna experientes com treinamento específico no uso deste implante como um procedimento que exige técnicas e apresenta sérios riscos prejudiciais ao paciente.

Condições de Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente, em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

Rastreabilidade

Os implantes são marcados a laser, contendo informações tais como: logotipo da empresa, número de lote, código do produto.

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade dos implantes também é realizada através do rótulo fornecido em cada embalagem, contendo informações tais como marca, o número de lote, data de fabricação, tamanho, código do produto e número de registro na ANVISA.

Tanto os parafusos quanto as placas, possuem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade, para que estas sejam então utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

As etiquetas contêm as seguintes informações: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA.

Através destas informações é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Também é de extrema importância que o número de registro seja preenchido no prontuário do paciente.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a anotação correta do material utilizado na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O fabricante recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com estas informações.

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.

Embalagem

Os Espaçadores Vertebrais SeaSpine são fornecidos não estéreis, **unitariamente** em sacos plásticos de polietileno.

Cada embalagem possui:

- 1 implante
- Rotulagem
- Instruções de Uso

A rotulagem é inserida na parte interna da embalagem plástica, para evitar adulterações no produto.

Descarte

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados.

A caixa de materiais infectantes é então incinerada e posteriormente segue para aterro sanitário licenciado.

- Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, o implante é encaminhado para o departamento de limpeza de materiais, e finalmente enviado para reciclagem, juntamente com a sucata do hospital.

É importante ressaltar que não há a mínima possibilidade dos materiais recicláveis entrarem em contato com o paciente.

Reutilização

Este produto é para uso único apenas. Uma prótese não deve ser reutilizada nunca. Enquanto pode parecer intacta, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil da prótese. Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Dr.
Carlsbad, CA 92008
Estados Unidos

DISTRIBUÍDO POR:

Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536
Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

VR Medical Importadora E Distribuidora
de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12
e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Fone / Fax: (11) 3885-7633
Farm. Resp: Cristiane Aparecida de
Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079
Registro ANVISA nº: 80102511110