

SeaSpine Cabo™ Anterior Cervical Plate System - Portuguese

QF-10-01-110-PORT-D

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008

Telephone: +1-760-727-8399
Fax: +1-760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

Instructions for Use and Symbols Glossary:

www.seaspine.com/eIFU



European Representative

mdi Europa GmbH



Langenhagener Str.71

30855 Hannover-Langenhagen, Germany

2797

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com

DESCRIÇÃO

Os componentes de implante do sistema ACP (Placa Cervical Anterior) Cabo™ são implantes temporários para fixação intervertebral anterior com parafusos da coluna cervical durante o desenvolvimento de uma fusão da coluna cervical. A implantação do sistema ACP Cabo é realizada através de uma abordagem cirúrgica anterior.

O sistema ACP Cabo consiste numa variedade de parafusos e placas ósseas. A fixação é realizada através da inserção dos parafusos nas aberturas que se encontram na placa, indo até às vértebras da coluna cervical. As placas Cabo incluem pinos de bloqueio que cobrem as cabeças dos parafusos, de forma a reduzir o risco de recuo dos mesmos. Os pinos de bloqueio são fornecidos pré-instalados na placa. Os instrumentos associados são disponibilizados para facilitar a implantação do dispositivo.

Os componentes de implante do sistema ACP Cabo são feitos em liga de titânio, conforme descrito na norma ASTM F136. Este material não é compatível com outras ligas metálicas. Não utilize nenhum dos componentes do sistema ACP Cabo juntamente com os componentes de qualquer outro sistema ou fabricante. É expressamente garantido pelo fabricante que estes dispositivos são fabricados a partir das especificações anteriores relativas ao material. Não são feitas quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas. Excluem-se especificamente garantias implícitas relativas à comercialização e adequação para um determinado objetivo ou utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema ACP Cabo destina-se à fixação cervical anterior (C2-T1) consoante as seguintes indicações: doença degenerativa dos discos (DDD) (definida por dores de pescoço com origem em discos herniados e degeneração dos discos, confirmada pelo quadro clínico e estudos radiográficos), espondilolistese, trauma (fratura ou luxação), estenose lombar, deformidades ou curvaturas (escoliose, cifose e/ou lordose), tumor, pseudartrose e uma fusão anterior falhada.

MATERIAIS DO IMPLANTE

Ti-6Al-4V ELI em conformidade com a ASTM F136.

CONTRAINDICAÇÕES

Qualquer patologia médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia para implante espinal é uma contraindicação. As seguintes patologias podem reduzir a probabilidade de um resultado bem-sucedido e devem ser levadas em consideração pelo cirurgião. Esta lista não é exaustiva:

- **Contraíndicações absolutas:**
 - Infecção no local ou em torno da cirurgia
 - Alergia ou sensibilidade aos materiais do implante
 - Qualquer caso não descrito nas indicações
- **Contraíndicações relativas:**

- Inflamação local
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Febre ou leucocitose
- Fusão anterior no(s) nível(is) a ser tratado(s)
- Deformação anatómica grave em decorrência de anomalias congénitas
- Doença articular com progressão rápida, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose
- Elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, aumento da contagem de leucócitos (WBC) ou desvio acentuado à esquerda no diferencial de leucócitos
- Qualquer caso que não necessite de enxerto ósseo e fusão ou consolidação de fratura
- Pacientes que apresentem cobertura tecidual inadequada sobre o local cirúrgico ou onde haja densidade óssea, qualidade óssea ou definição anatómica inadequada
- Suporte ósseo inadequado ou insuficiente
- Imaturidade óssea
- O nível de atividade, condição mental e ocupação inadequados do paciente e/ou paciente que não deseja cooperar com as instruções pós-operatórias
- Qualquer circunstância em que a utilização do implante interferiria com as estruturas anatómicas ou no desempenho fisiológico esperado
- Utilização de materiais incompatíveis com outros sistemas

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Como em outros implantes do sistema vertebral, os seguintes eventos adversos são possíveis. Esta lista não é exaustiva:

- União tardia ou não união (pseudoartrose)
- Flexão, desmontagem ou fratura do implante e componentes
- O afrouxamento de implantes de fixação da coluna vertebral pode ocorrer devido à fixação inicial, infecção latente e/ou carga prematura inadequada, possivelmente resultando em erosão, migração ou dor óssea
- Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo
- Pressão cutânea onde houver locais de cobertura tecidual inadequada sobre o implante, com potencial extrusão através da pele.
- Laceração dural exigindo intervenção cirúrgica.
- Cessação do crescimento da parte fundida da coluna.
- Afundamento do implante no osso adjacente.
- Perda da curvatura vertebral, correção, altura e/ou redução adequada.
- Aumento de desgaste biomecânico em níveis adjacentes.
- Colocação cirúrgica inadequada do implante causando *stress shielding* do enxerto ou da massa de fusão.
- Fissura intraoperatória, fratura ou perfuração da coluna vertebral.

- Fratura pós-operatória devido a trauma, defeitos ou baixa densidade óssea.
- Podem ocorrer complicações graves associadas a qualquer cirurgia. Estas incluem, mas não estão limitadas a: complicações relacionadas com feridas, infecção, distúrbios genitourinários, distúrbios respiratórios; distúrbios cardiovasculares, incluindo enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), ou arritmias; ferimentos neurológicos resultantes em fraqueza, parálise, dormência, formigueiro ou dor; ferimentos vasculares (vasos sanguíneos), hemorragia (sangramento); trombose (coágulos sanguíneos) que pode levar a trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, ou morte.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este dispositivo não está aprovado para aparafusamento aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

Nem sempre é obtido um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Isto aplica-se especialmente em cirurgias à coluna, em que diferentes circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. O sistema ACP Cabo é apenas um implante temporário utilizado para a correção e estabilização da coluna. O sistema pode também ser utilizado para estimular o desenvolvimento de uma fusão da coluna, fornecendo uma estabilização temporária. Este sistema não se destina a ser o único meio de apoio da coluna. O procedimento de fusão vertebral em que é utilizado o sistema ACP Cabo deve incluir enxerto ósseo. A utilização deste produto sem enxerto ósseo, ou em situações de ausência de união, não terá sucesso. Este implante para a coluna não suporta peso corporal sem apoio ósseo.

Se isso acontecer, acabam por ocorrer situações de flexão, afrouxamento, desmontagem e/ou quebra do(s) dispositivo(s). É importante considerar o planeamento pré-operatório e os procedimentos de operação, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, redução adequada e seleção e colocação adequadas do implante, de forma que o cirurgião consiga uma utilização bem-sucedida do sistema ACP Cabo. Além disso, a seleção adequada do doente e o cumprimento de instruções por parte do mesmo irão ter uma grande influência nos resultados. Foi demonstrado que doentes fumadores têm uma maior incidência de situações de ausência de união. Estes doentes devem ter conhecimento deste facto e devem ser alertados para tal. Doentes obesos, subnutridos e/ou alcoólicos e/ou toxicod dependentes não constituem bons candidatos para a fusão vertebral. Doentes com músculos e ossos fracos e/ou com paralisia dos nervos também não constituem bons candidatos para a fusão vertebral.

SEGURANÇA IRM

Este dispositivo não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente RM. Não foi testado para aquecimento, migração ou artefacto de imagem no

ambiente RM. A segurança deste dispositivo no ambiente RM é desconhecida. Examinar um paciente com este dispositivo pode provocar lesões no paciente.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes que tenham estado anteriormente num campo cirúrgico esterilizado deverão primeiro ser descontaminados e limpos através de métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução no campo cirúrgico esterilizado. As seguintes recomendações são para limpeza manual e descontaminação de instrumentos cirúrgicos. Estas recomendações são consideradas orientações, sendo que o utilizador tem a responsabilidade final de verificar a limpeza adequada. Os sistemas automatizados de limpeza são diferentes para cada hospital e devem, portanto, ser qualificados pelo hospital.

MANUAL DE INSTRUÇÕES - Limpeza MANUAL

1	Os instrumentos contaminados devem ser limpos de sujidade visível no ponto de utilização, antes de serem transferidos para uma unidade central de processamento para limpeza e esterilização. Retire toda a sujidade visível grosseira com uma gaze ou um pano.
2	Prepare uma solução de limpeza enzimática (tal como Prolystica® 2X Enzymatic) de acordo com as instruções do fabricante.
3	Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza e acione todas as funções para que a solução de limpeza enzimática contacte todas as superfícies acopladas e embeba durante 15 minutos.
4	Transfira os instrumentos para uma solução de limpeza nova (tal como Prolystica® 2X Enzymatic). Esfregue bem todos os instrumentos com uma escova de limpeza de cerdas macias enquanto estão mergulhados na solução de limpeza enzimática. Certifique-se de que também esfrega bem quaisquer lúmens com uma escova de tamanho adequado. Acione o dispositivo para permitir o acesso a zonas de acesso difícil.
5	Enxague completamente todos os instrumentos com água corrente e quente da torneira durante 1 minuto. Em seguida, seque com um pano seco e/ou deixe secar ao ar.
6	Inspeccione visualmente os instrumentos seguindo a execução das instruções de limpeza para garantir que não existe contaminação visual dos instrumentos antes de avançar para a esterilização. Se a inspeção visual mostrar possível contaminação, repita os passos de limpeza. Os instrumentos contaminados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à SeaSpine. Contacte o seu representante local ou a SeaSpine diretamente para quaisquer informações adicionais relacionadas com a limpeza de instrumentos cirúrgicos da SeaSpine.

MANUAL DE INSTRUÇÕES - Limpeza AUTOMÁTICA

1	Os instrumentos contaminados devem ser limpos de sujidade visível no ponto de utilização, antes de serem transferidos para uma unidade central de processamento para limpeza e esterilização. Retire toda a sujidade visível grosseira com uma gaze ou um pano. É necessária atenção especial para examinar produtos com fendas, cavidades e lúmenes apertados. Os lúmenes podem requerer limpeza prévia com escovas de cerdas macias humedecidas e as fendas, as cavidades e os lúmenes apertados devem ser lavados com uma seringa.
---	---

2	Prepare uma solução de limpeza enzimática (como o Prolystica® 2X), de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza e acione todas as funcionalidades para que o produto de limpeza enzimática entre em contacto com todas as superfícies ligadas, e deixe atuar durante, pelo menos, 15 minutos.
3	Transfira os itens para uma máquina de lavar e execute um ciclo com os parâmetros indicados nos passos seguintes.
4	PRÉ-LAVAGEM: Água fria da torneira durante, pelo menos, 2 minutos.
5	LAVAGEM ENZIMÁTICA: Lavagem enzimática utilizando o produto de limpeza (como o Prolystica® 2X Enzymatic), de acordo com as recomendações do fabricante, água quente da torneira durante, pelo menos, 4 minutos.
6	LAVAGEM COM DETERGENTE: Lavagem com detergente utilizando um detergente (como o Prolystica® 2X Alkaline), de acordo com as recomendações do fabricante, água quente da torneira (temp. mínima de 66 °C/150 °F) durante, pelo menos, 2 minutos.
7	ENXAGUAMENTO 1: Enxague com água quente da torneira durante, pelo menos, 2 minutos.
8	ENXAGUAMENTO 2: Enxaguamento com água purificada (temp. mínima de 66 °C/150 °F) durante, pelo menos, 15 segundos.
9	SECAGEM: Secagem com ar quente (temp. mínima de 82 °C/180 °F) durante, pelo menos, 12 minutos.
10	Retire os itens da máquina de lavar e remova qualquer humidade residual com um pano limpo sem pelos.
11	Inspeccione visualmente os instrumentos seguindo a execução das instruções de limpeza para garantir que não existe contaminação visual dos instrumentos antes de avançar para a esterilização. Se a inspeção visual mostrar possível contaminação, repita os passos de limpeza. Os instrumentos contaminados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à SeaSpine. Contacte o seu representante local ou a SeaSpine diretamente para quaisquer informações adicionais relacionadas com a limpeza de instrumentos cirúrgicos da SeaSpine.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes, componentes e instrumentação do Sistema Cabo ACP devem ser esterilizados pelo hospital antes da cirurgia. Desmonte os instrumentos, conforme aplicável, antes da esterilização.

Envolva duas vezes as bandejas usando invólucros de esterilização aprovados pela FDA (2 invólucros). O ciclo de esterilização recomendado irá proporcionar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Seguindo as orientações AAMI ST79, o ciclo de esterilização validado para uma bandeja totalmente carregada é:

Método	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	270 °F (132 °C)
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo mínimo de secagem	30 minutos

EMBALAGEM

Todas as embalagens que contêm implantes devem estar lacradas e intactas aquando da receção. Se a embalagem ou o produto estiver danificado, este último não deverá ser utilizado e deverá ser devolvido. O produto deverá ser manipulado, armazenado e aberto de modo a que fique protegido contra danos ou contaminação inadvertida. Se

for utilizado um sistema de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos devem ser verificados com cuidado para conferir se estão completos e todos os componentes devem ser verificados com cuidado para identificação de danos antes de utilizados.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Este folheto destina-se a ajudar na utilização do produto e não tem por objetivo fornecer informações sobre a técnica cirúrgica. Contacte um representante da SeaSpine pelo e-mail customerservice@seaspine.com ou pelo telefone +1-760-727-8399 para obter um Guia de Técnica Cirúrgica.

SELEÇÃO DO IMPLANTE

Verifique se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que aqueles esperados para a utilização. O conjunto deve ser montado antes da cirurgia.

AVISOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Só devem ser selecionados pacientes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- Condições e/ou predisposições do paciente como as mencionadas nas contra-indicações acima devem ser evitadas.
- Deve ter-se cuidado no manuseamento e armazenamento dos implantes. Os implantes não deverão estar riscados ou apresentar danos de qualquer natureza. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento e mantidos fora de ambientes corrosivos.
- Todas as peças não esterilizadas devem ser limpas e esterilizadas antes de utilizadas. Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.
- Os dispositivos devem ser inspecionados antes da implantação para detetar eventuais danos.
- Deve-se tomar cuidado durante os procedimentos cirúrgicos para se evitar danos no(s) dispositivo(s) e lesões ao paciente.

AVISOS INTRAOPERATÓRIOS

- Consulte o Guia de Técnica Cirúrgica para obter os avisos, precauções e recomendações intraoperatórias específicos do sistema.
- Deve-se ter-se extrema cautela no manuseamento em torno da medula espinal e das raízes nervosas. As lesões aos nervos causarão perda de funções neurológicas.
- A quebra, deslize ou uso inadequado dos instrumentos ou componentes do implante pode causar lesões ao paciente ou à equipa médica.
- O autoenxerto deve ser realizado na área que será fundida e deve ficar em contacto com um osso viável.
- A menos que especificado de outra forma, os implantes e componentes não devem ser dobrados, remodelados ou reconfigurados.
- Tenha muito cuidado para garantir que as superfícies dos implantes não estão riscadas ou cortadas, já que isto poderá reduzir a resistência funcional do conjunto.
- Caso o conjunto tenha parafusos, antes do fechamento do tecido mole verifique se todos os parafusos estão bem apertados. A não observância dessa verificação pode causar o afrouxamento dos outros componentes.

AVISOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Os cirurgiões devem avisar os pacientes quanto aos riscos da cirurgia e a importância em seguir as orientações pós-operatórias.
- O paciente deverá ser instruído a limitar e restringir atividades físicas, especialmente levantamento de peso, movimentos de torção e qualquer tipo de atividade desportiva.
- O paciente deverá ser informado de que os implantes podem dobrar, quebrar ou afrouxar apesar das restrições nas atividades.
- O paciente deverá ser alertado para evitar vibrações mecânicas que possam afrouxar a estrutura do dispositivo.

- O paciente deverá ser orientado a não fumar ou consumir álcool durante a fase de recuperação.

QUEIXAS

Notifique imediatamente a SeaSpine ou um representante da SeaSpine por telefone, fax ou e-mail sobre qualquer queixa, mal funcionamento ou eventos adversos associados a este produto. Sempre que possível, mantenha o produto envolvido na queixa e devolva-o à SeaSpine, conforme orientado pelo Serviço de Apoio ao Cliente da SeaSpine.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Esta garantia («Garantia») aplica-se aos Produtos (definidos abaixo) adquiridos na data acima indicada ou após a mesma. A SeaSpine oferece esta Garantia apenas à entidade que compra o Produto diretamente à SeaSpine (o «Comprador»).

«Produtos» significa os seguintes produtos da SeaSpine Orthopedics Corporation ou das suas filiais, incluindo a SeaSpine Sales LLC, a IsoTis OrthoBiologics, Inc. e a SeaSpine, Inc. (coletivamente aqui designadas como «SeaSpine»):

- Dispositivos ou acessórios médicos utilizados para realizar ações durante a cirurgia, mas que não se destinam a ser implantados no paciente, fornecidos não esterilizados e esterilizados pelo utilizador final antes da utilização («Instrumentos»);
- Dispositivos médicos que se destinam à implantação, fornecidos não esterilizados e esterilizados pelo utilizador final antes da utilização («Implantes não esterilizados»); e
- Dispositivos médicos ou biológicos que se destinam à implantação, entregues em condições estéreis («Implantes esterilizados»).

1. Garantia.

Instrumentos. A SeaSpine garante apenas ao Comprador que o Instrumento não possui defeitos de fabrico no que diz respeito ao material e à execução, mediante uma utilização e uma assistência normais (i) em relação aos novos Instrumentos, durante um período de dois (2) anos a partir da data de entrega por parte da SeaSpine ao Comprador, e (ii) em relação aos Instrumentos usados, durante um período de um (1) ano a partir da data de entrega por parte da SeaSpine ao Comprador.

Implantes não esterilizados. A SeaSpine garante apenas ao Comprador que o Implante não esterilizado não possui defeitos de fabrico no que diz respeito ao material e à execução, mediante uma utilização e uma assistência normais, durante um período que inicia na data de entrega por parte da SeaSpine ao Comprador, e que termina cento e oitenta (180) dias após a data dessa entrega.

Produtos esterilizados. A SeaSpine garante apenas ao Comprador que o Produto esterilizado não possui defeitos de fabrico no que diz respeito ao material e à execução, mediante uma utilização e uma assistência normais, durante um período que inicia na data de entrega por parte da SeaSpine ao Comprador, e que termina cento e oitenta (180) dias após a data dessa entrega, ou (ii) na data de vencimento indicada no rótulo do Produto.

2. Condições de garantia.

A presente Garantia não se aplica (i) caso o Produto não seja utilizado ou armazenado de acordo com as instruções de utilização do produto fornecidas pela SeaSpine e/ou incluídas na embalagem do produto, (ii) a qualquer Produto que tenha sido reparado por alguém que não um representante de assistência autorizado da SeaSpine, ou alterado de qualquer forma para, no entender da SeaSpine, afetar a sua estabilidade ou fiabilidade, ou (iii) a qualquer Produto que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.

Se o Comprador procurar invocar os termos da Garantia, o Comprador deverá notificar o departamento de apoio ao cliente da SeaSpine no endereço indicado no rótulo do produto, que pode ser encontrado em www.seaspine.com, do defeito coberto durante o período de garantia, e o Produto deve ser devolvido conforme instruções da SeaSpine. O Produto com defeito deve ser devolvido

rapidamente, devidamente embalado e com portes pré-pagos. A perda ou o dano na devolução para a SeaSpine será responsabilidade do remetente.

A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA SEASPINE AO ABRIGO DA PRESENTE GARANTIA É, A EXCLUSIVO CRITÉRIO DA SEASPINE, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO COM DEFEITO, OU REEMBOLSO OU CRÉDITO DO VALOR PAGO PELO PRODUTO COM DEFEITO, SUJEITAS AOS TERMOS DA PRESENTE GARANTIA E DOS ACORDOS APLICÁVEIS. A SEASPINE REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU APLICAÇÃO OU GARANTIA DE QUALIDADE. Nenhuma garantia pode ser criada por qualquer ato ou declaração nem pode ser modificada de qualquer forma, exceto como resultado de um documento assinado por um responsável da SeaSpine. Estas limitações aplicáveis à criação ou modificação desta garantia não podem ser renunciadas ou modificadas oralmente ou por qualquer conduta.

3. Limitações de responsabilidade.

NO MAIS AMPLO SENTIDO PERMITIDO PELAS LEIS APLICÁVEIS, EM CASO ALGUM, INDEPENDENTEMENTE DO INCUMPRIMENTO DA MEDIDA ÚNICA E EXCLUSIVA AQUI PREVISTA, A SEASPINE SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS OU PUNITIVOS RELACIONADOS COM A AQUISIÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO DA SEASPINE.