

SeaSpine Spinous Process System — Portuguese

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, USA

Telephone: +1-760-727-8399

Fax: +1-760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

EC REP European Representative
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany

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

A utilização pretendida do Sistema SeaSpine® Spinous Process como sistema de fixação complementar não pedicular posterior temporário ou permanente para utilização num único nível na coluna não cervical (T1-S1) é a de corrigir distúrbios da coluna vertebral e proporcionar estabilização da coluna vertebral para permitir que ocorra o processo biológico de fusão da coluna vertebral. As técnicas padrão de fusão da coluna vertebral aceites são parte integrante da implantação deste sistema. As placas de processo espinhoso são fabricadas em titânio 6alumínio 4vanádio ELI em conformidade com a ASTM F136. Todas as partes são concebidas para fixação/ligação aos processos espinhosos posteriores apenas da coluna vertebral torácica e/ou lombar. Os componentes do Sistema SeaSpine Spinous Process são compatíveis com os sistemas SeaSpine e não devem ser usados com componentes de outros sistemas vertebrais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema SeaSpine® Spinous Process é um sistema de fixação complementar não pedicular posterior concebido para utilização num único nível na coluna vertebral não cervical (T1-S1). Destina-se à fixação/ligação aos processos espinhosos com o objetivo de obter uma fusão complementar nas seguintes condições:

- doença discal degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada por anamnese e estudos radiográficos),
- espondilolistese,
- trauma (nomeadamente fratura ou luxação),
- tumor da coluna vertebral

O dispositivo não se destina a ser usado de modo independente.

MATERIAIS DO IMPLANTE

Titânio 6alumínio-4vanádio ELI.

CONTRAINDICAÇÕES

Qualquer patologia médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia para implante espinal é uma contra-indicação. 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:













- **Contra-indicações absolutas:**
 - Infecção no local ou em torno da cirurgia
 - Alergia ou sensibilidade aos materiais do implante
 - Qualquer caso não descrito nas indicações
- **Contra-indicações 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 componentes e/ou 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.
- Complicações graves associadas a qualquer procedimento cirúrgico que possam ocorrer. Essas complicações incluem, entre outras: complicações da lesão, infecção, distúrbios geniturinários, distúrbios gastrointestinais, distúrbios vasculares, incluindo trombos; distúrbios broncopulmonares, incluindo

	Single Use Only		Catalog Number
	Lot Number (Batch Code)		Non-Sterile
	Material		Caution, Consult Accompanying Documents
	Manufacturer		Conformité Européenne Mark (CE Mark) (Class I Devices Only)
	Conformité Européenne Mark (CE Mark) 2797		Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eFU
	Medical Device		Date of Manufacture

embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, paralisia ou morte.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes anteriormente submetidos à cirurgia de coluna vertebral no(s) nível(is) tratado(s) podem apresentar resultados clínicos diferentes dos pacientes que não foram submetidos à cirurgia anteriormente. A segurança e a eficiência dos sistemas vertebrais têm sido estabelecidas unicamente para as condições vertebrais em que haja instabilidade mecânica ou deformidade significativa, que exija fusão com instrumentação. Essas condições são a instabilidade mecânica ou a deformidade significativas da coluna vertebral secundária, até à espondilolistese grave e espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de incapacidade neurológica, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor vertebral e falha na fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e a eficácia destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.
- A implantação deste sistema só deve ser realizada por cirurgiões espinais experientes, com formação específica na utilização deste dispositivo, por se tratar de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesão grave para o paciente.
- Com base nos resultados do teste de fadiga, o cirurgião deverá considerar os níveis de implantação, o peso, o nível de atividade e demais condições do paciente etc., que possam afetar o desempenho do sistema.
- Certifique-se de que todos os implantes, componentes ou instrumentos estão esterilizados antes da cirurgia. O uso de dispositivos não esterilizados pode causar inflamação, infecção ou doenças.
- Em nenhuma circunstância os implantes devem ser reutilizados. O implante usado deve ser eliminado. Embora o implante possa aparentar não estar danificado, poderá ter pequenos defeitos ou padrões de desgastes internos e, se implantado, poderia não ter o desempenho esperado e causar riscos de segurança ao paciente. Os riscos incluem, entre outros, falha mecânica, quebra, dificuldade com a implantação, incompatibilidade com componentes acoplados e infecção.
- O implante do Sistema SeaSpine Spinous Process é composto por uma liga de titânio e não deve ser usado juntamente com materiais diferentes, tais como o aço inoxidável.
- O Sistema SeaSpine Spinous Process não se destina a ser usado de modo independente, sendo concebido para ser usado como dispositivo de fixação complementar.
- Testes mecânicos e clínicos indicam que a maior parte da carga axial ou de compressão é realizada no eixo anterior da coluna vertebral. Quando se utiliza instrumentação posterior para estabilidade da coluna vertebral, é necessário um suporte da coluna vertebral anterior adequado, seja por intervenção cirúrgica ou pela anatomia existente. Não manter uma coluna anterior estável ao utilizar instrumentação posterior

poderá provocar tensão excessiva da construção posterior e fracasso do implante.

- O produto não foi avaliado quanto à segurança e à compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM), e não foi testado quanto ao aquecimento e à migração no ambiente de RM.

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	Remova toda a sujidade maior visível com uma gaze ou toalhete húmidos.
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 bem todos os instrumentos com água quente corrente e seque com um pano limpo e/ou deixe secar ao ar.

MANUAL DE INSTRUÇÕES - Limpeza AUTOMÁTICA

1	Remova toda a terra maior visível com uma gaze ou toalhete húmidos. É necessário prestar especial atenção ao examinar produtos com fissuras, cavidades e lúmens apertados. Os lúmens podem necessitar de uma pré-limpeza com escovas macias húmidas e as fissuras, cavidades e lúmens 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 enzimático entre em contacto com todas as superfícies ligadas, e deixe a 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.

PRECAUÇÃO: Evite soluções de limpeza que contenham soda cáustica, desinfetantes cáusticos, formol, glutaraldeído, lixívia ou outros produtos de limpeza alcalinos, uma vez que estes podem danificar alguns instrumentos e implantes.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes, componentes e instrumentação do Sistema Spinous Process devem ser esterilizados pelo hospital antes da cirurgia.

Envolve 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 e tempo de exposição	132 °C (270 °F) durante 4 minutos
Tempo 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. Contate 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 contraindicações 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.
- A menos que de outro modo descrito nas indicações, os enxertos ósseos autógenos devem ser realizados na área que será fundida e devem 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.
- Devem ser realizadas radiografias se houver dúvidas quanto à localização da colocação pretendida ou real dos implantes. Os componentes e instrumentos SeaSpine que não são recomendados no manual do sistema não devem ser usados com o Sistema SeaSpine Spinous Process.
- A rutura, deslizamento ou uso indevido de instrumentos ou componentes de implantes poderá causar lesões ao paciente ou ao pessoal a realizar a operação.
- Certifique-se de comprimir corretamente as placas de modo a que os «dentes» do implante fiquem encaixados nos processos espinhosos para proporcionar a máxima fixação.
- Não comprima excessivamente os implantes, uma vez que tal poderá causar fratura/rutura do processo espinhoso.
- A decorticação excessiva do processo espinhoso poderá causar a fratura do osso ou a não união do implante.

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»):

i. 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»);

ii. Dispositivos médicos que se destinam à implantação, fornecidos não esterilizados e esterilizados pelo utilizador final antes da utilização («Implantes não esterilizados»); e

iii. 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.