

SeaSpine® Tube Retractor 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: 760-727-8399

Fax: 760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com















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

	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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ANTES DE USAR ESTE PRODUTO, LEIA POR COMPLETO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

IMPORTANTE:

Este folheto se destina a ajudar a usar o Sistema de retrator tubular SeaSpine®. Não constitui uma referência para técnica cirúrgica. Catálogos sobre Técnicas cirúrgicas podem ser solicitados a seu representante local da SeaSpine ou diretamente a SeaSpine.

CUIDADO:

A lei federal (USA) proíbe que este equipamento seja vendido ou usado por um médico licenciado ou à sua ordem.

DESCRIÇÃO:

O Sistema de retrator tubular SeaSpine se destina a auxiliar o cirurgião a visualizar o sítio cirúrgico e a permitir a execução de procedimentos na coluna, como o reparo de hérnia de disco, a visualização da descompressão circunferencial das raízes nervosas, a ajuda na remoção de material discal ou a introdução de instrumentação para fusão espinhal. O sistema contém um elemento luminoso que usa cabos de fibra óptica, para melhorar a visualização do sítio cirúrgico. O elemento luminoso se destina a iluminar o sítio cirúrgico através do envio de luz a partir de uma fonte luminosa de padrão médico na direção da área desejada. O sistema se baseia nas fontes luminosas de fibra óptica convencionais encontradas nos hospitais.

INDICAÇÕES:

O Sistema de retrator tubular SeaSpine se destina a proporcionar um acesso minimamente invasivo e visibilidade à coluna, ao garantir o posicionamento do sistema na direção da lâmina, com sua conexão a um braço flexível para proporcionar um método de autotravamento de acesso à região espinhal e possibilitar a manipulação de endoscópios e instrumentos cirúrgicos através de seus tubos.

CONTRAINDICAÇÕES:

O Sistema de retrator tubular SeaSpine não deve ser usado para nenhuma finalidade diferente daquela para a qual ele foi projetado.

O cirurgião sempre deve fazer uso de seu julgamento para determinar se a intervenção cirúrgica com o uso do sistema é o melhor curso de ação.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS:

Os eventos adversos podem obrigar a realização de nova cirurgia ou revisão.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Somente cirurgões de coluna experientes devem realizar a implantação de sistemas espinhais, tendo recebido treinamento específico no uso deste sistema espinhal. Este é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta risco de séria lesão ao paciente.

Todos os instrumentos são apresentados ao usuário em forma não estéril devendo, portanto, ser esterilizados antes do uso.

O médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente, as outras condições do paciente etc., que possam afetar o desempenho do sistema.

Pacientes anteriormente submetidos a cirurgia de coluna no(s) nível(is) a serem tratados podem ter desfechos clínicos diferentes em comparação aos pacientes que não foram submetidos a cirurgia anteriormente.

O Sistema de retrator tubular SeaSpine não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Sistema de retrator tubular SeaSpine não foi avaliado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Qualquer dispositivo que apresente falta de peças, rachaduras ou componentes quebrados não deverá ser usado, devendo ser devolvido à SeaSpine para reparo ou substituição.

Em vez de remover o poste do grampo do trilho do Adaptador de el Jackson Table™ (Nº de peça 91-8332), o grampo não deverá ser desmontado. Não tente realizar a desmontagem.

Sempre que possível, não permita que sangue, detritos ou líquidos corporais sequem sobre o equipamento. Para a obtenção de melhores resultados e para prolongar a vida do equipamento, reprocesse-o imediatamente após o uso. Se o equipamento não puder ser reprocessado de imediato, use um limpador em aerossol de espuma enzimática ou água deionizada (destilada) para ajudar a evitar que a sujeira seque.

Produtos feitos de liga de alumínio serão danificados por agentes de limpeza e solventes alcalinos (pH > 9).

Sempre inspecione o cabo do Iluminador (Nº de peça 91-8408) quanto a qualquer evidência de danos, antes do uso. Dê atenção especial às superfícies ópticas quanto a arranhões ou amassados.

Perda de luminosidade e temperatura do instrumento superior à normal podem ocorrer se for usado um cabo de fibra óptica na fonte luminosa com abertura ou diâmetro do feixe maior do que os do instrumento receptor.

PERIGO DE INCÊNDIO: Nunca tape ou cubra a extremidade de qualquer cabo de fibra óptica com produtos inflamáveis.

O braço articulado (Nº de peça 91-8443) pode transmitir corrente elétrica e calor para o paciente. Evite o contato entre o braço articulado e quaisquer fontes de corrente elétrica ou de calor.

Mudar a posição do braço articulado (Nº de peça 91-8443) sem afrouxar o mecanismo de fixação (girando a alça central de fixação no sentido anti-horário) pode causar danos e diminuir a vida útil do instrumento.

Todos os instrumentos são apresentados ao usuário em forma não estéril devendo, portanto, ser esterilizados antes do uso.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO:

OBSERVAÇÃO: O braço articulado (Nº de peça 91-8443) não deverá ser limpo manualmente, pois o mesmo não pode ser mergulhado em líquidos. Siga as instruções de limpeza automatizada na seção a seguir.

Limpeza manual: As recomendações a seguir são para a limpeza e descontaminação manuais do sistema de retrator tubular **EXCETO** do braço articulado (Nº de peça 91-8443). Essas recomendações são consideradas diretrizes, sendo que o usuário tem a responsabilidade final de verificar a limpeza adequada.

O reprocessamento começa no ponto de uso. Todos os dispositivos que tiverem estado em um campo cirúrgico devem ser, inicialmente, limpos da sujeira visível. Todos os dispositivos devem ser completamente limpos através do método a seguir, antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril.

- Remova todas as etiquetas e materiais de embalagem antes da limpeza e esterilização.
- Remova toda a sujeira visível com uma gaze ou pano úmido. Desmonte os instrumentos da maneira adequada.
- Prepare uma solução enzimática de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (p. ex., Ecolab Asepti-Zyme®) e mergulhe os dispositivos nesta solução por 30 minutos.
- Limpe todas as peças com uma escova de cerdas macias, um pano sem fiapos ou uma esponja para remover qualquer sujeira visível, enquanto permanecem mergulhadas dentro da solução acima mencionada. Durante a limpeza, deve-se dar especial atenção a áreas de difícil acesso e a lúmens estreitos.
- Inspeccione todas as peças visualmente para verificar a existência de qualquer contaminação visível. Repita o processo de limpeza e descontaminação com a solução enzimática de limpeza até que não permaneça qualquer contaminação visível.
- Enxágue todos os dispositivos por completo em água corrente da torneira até que todos os vestígios de detergente tenham sido removidos. Os lúmens devem ser enxaguados várias vezes.
- Prepare uma solução de limpeza de instrumentos de acordo com as instruções do fabricante (p. ex., Instrument Specialists Cleaner CSK-81®) e mergulhe os instrumentos por, no máximo, 5 minutos.
- Enxágue todas as peças por completo com água corrente da torneira por 3 minutos. Certifique-se de que a solução de enxágue esteja visivelmente livre de contaminantes.
- Prepare uma solução ultrassônica de limpeza de acordo com as instruções do fabricante. Aqueça a solução a 80-90°F (27-32°C) e mergulhe os dispositivos na mesma. Certifique-se de que as peças não estejam encostando umas nas outras e faça a sonicação por 30 minutos.

- Examine por completo todos os instrumentos para assegurar que todos os contaminantes tenham sido removidos. Se ainda houver sujeira, repita a sonicção por mais 30 minutos.
- Enxágue todas as peças por completo com água corrente da torneira por 3 minutos. Certifique-se de que a solução de enxágue esteja visivelmente limpa.
- Execute um enxágue final por 1 minuto, com água fresca deionizada. Deixe as peças secando naturalmente sobre toalhas sem fiapos.

Inspecione todos os produtos antes da esterilização ou do armazenamento quanto a vestígios de desgaste ou danos.

O uso de um lubrificante após cada limpeza é recomendado antes da esterilização do Adaptador de el Jackson Table™ (Nº de peça 91-8332). Qualquer óleo para instrumentos ou lubrificante solúvel em água disponível no mercado é aceitável. Siga as instruções para lubrificação de instrumentos cirúrgicos fornecidas pelo fabricante do lubrificante usado.

Os instrumentos devem ser verificados para assegurar que estejam funcionando de maneira suave (ou seja, execute o acoplamento e a ativação de anéis, engrenagens, dispositivos articulados, luvas etc.). Inspecione visualmente todas as peças quanto à existência de deterioração, como corrosão ou descoloração e, caso haja, substitua o instrumento.

OBSERVAÇÃO: Certas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formalina, glutaraldeído, alvejantes e/ou outros agentes de limpeza alcalinos podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos; essas soluções não deverão ser usadas.

Limpeza automatizada: As recomendações a seguir se aplicam para a limpeza e descontaminação automatizadas do Sistema de retrator tubular SeaSpine. Essas recomendações são consideradas diretrizes, sendo que o usuário tem a responsabilidade final de verificar a limpeza adequada.

O reprocessamento começa no ponto de uso. Todos os dispositivos que tiverem estado em um campo cirúrgico devem ser, inicialmente, limpos da sujeira visível no ponto de uso. Todos os dispositivos devem inicialmente ser completamente limpos através do método a seguir, antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril.

Siga as especificações do fabricante ao usar lavadoras-esterilizadoras ou lavadoras-descontaminadoras/desinfetantes automáticas. Esses equipamentos geralmente exigem o uso de detergente de livre enxágue de baixo volume de espuma com pH neutro (7,0). Os sistemas automatizados de limpeza são diferentes para cada hospital e devem, portanto, ser qualificados pelo hospital.

- Remova todas as etiquetas e materiais de embalagem antes da limpeza e esterilização.
- Remova toda a sujeira visível com uma gaze ou pano úmido. Desmonte os instrumentos da maneira adequada.
- A alça central de fixação do braço articulado (Nº de peça 91-8443) deve estar totalmente apertada durante o processo automatizado de limpeza (gire-a no sentido horário).
- Faça a preparação prévia dos instrumentos logo após o uso (máximo de 2 horas), com água corrente ou usando um agente desinfetante compatível e livre de aldeídos para remover os detritos maiores. Pode ser usada uma escova ou pano macio para ajudar a remover os detritos.
- Coloque os instrumentos na lavadora automatizada, certificando-se de que eles não encostem uns nos outros.
- Inicie o programa automatizado.
- Remova os instrumentos da lavadora automatizada assim que o programa estiver concluído.

- Inspecione os instrumentos para garantir que os mesmos estejam visivelmente limpos e que funcionem adequadamente. Caso necessário, ponha os instrumentos para secar em uma superfície limpa.

Inspecione todos os produtos antes da esterilização ou do armazenamento quanto a vestígios de desgaste ou danos.

O uso de um lubrificante após cada limpeza é recomendado antes da esterilização do Adaptador de mesa Jackson Table™ (Nº de peça 91-8332). Qualquer óleo para instrumentos ou lubrificante solúvel em água disponível no mercado é aceitável. Siga as instruções para lubrificação de instrumentos cirúrgicos fornecidas pelo fabricante do lubrificante usado.

Os instrumentos devem ser verificados para assegurar que estejam funcionando de maneira suave (ou seja, execute o acoplamento e a ativação de anéis, engrenagens, dispositivos articulados, luvas etc.). Inspecione visualmente todas as peças quanto à existência de deterioração, como corrosão ou descoloração e, caso haja, substitua o instrumento.

OBSERVAÇÃO: Certas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formalina, glutaraldeído, alvejantes e/ou outros agentes de limpeza alcalinos podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos; essas soluções não deverão ser usadas.

ESTERILIZAÇÃO:

Os componentes do sistema de retrator tubular SeaSpine são fornecidos em uma embalagem padronizada perfurada para esterilização e devem ser limpos e esterilizados antes do uso. O processo de esterilização recomendado é o de autoclave a vapor com alta temperatura. Também é recomendado que as bandejas sejam duplamente embrulhadas com duas capas de material de esterilização aprovado pela FDA. O ciclo de esterilização recomendado produzirá um Sterility Assurance Level (Nível de garantia de esterilização) (SAL) de, pelo menos, 10⁻⁶.

Antes de iniciar o ciclo de esterilização, afrouxe por completo a alça central de fixação do braço articulado (Nº de peça 91-8443) girando-a no sentido anti-horário. Tome cuidado para evitar movimentos bruscos, que podem causar lesões ou danos.

Recomendação sobre a Bandeja de instrumentos

totalmente instalada

Método: Vapor

Ciclo: Pré-vácuo

Temperaturas: 270 °F (132 °C)

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo mínimo de secagem: 30 minutos

Essas recomendações de esterilização seguem as diretrizes da AAMI ST79.

Todas as embalagens devem estar intactas no momento do recebimento. Embalagens danificadas podem indicar a presença de produto fora dos padrões de segurança. Se a embalagem ou o produto estiver danificado, este último não deverá ser usado e deverá ser devolvido. O produto deverá ser manipulado, armazenado e aberto de modo que ele esteja protegido de dano ou de contaminação inadvertida. Ao ser usado, o produto deverá ser posto em uso após limpeza, esterilização e de acordo com a técnica cirúrgica aceita.

ETAPA PRÉ-OPERATÓRIA:

As fontes luminosas adequadas para uso com o cabo do iluminador (Nº de peça 91-8408) podem ser Halógena de 250 W Cuda®/Sunoptic Technologies®, Xenon ≤ 300W ou Metal Halide ≤ 75W. Certifique-se de que as fontes luminosas Xenon filtrem pelo menos 90% da radiação infravermelha (IV) para evitar excesso de calor.

Somente os pacientes que cumprirem os critérios estabelecidos nas indicações mencionadas anteriormente deverão ser selecionados.

O cirurgião deverá garantir que todos os instrumentos necessários estejam à disposição antes da cirurgia.

Espera-se que o cirurgião que irá usar o Sistema de retrator tubular SeaSpine tenha sido totalmente treinado nas técnicas e métodos necessários para operar os instrumentos. Consulte o Manual de técnica cirúrgica correspondente sobre os procedimentos recomendados.

Todos os instrumentos são cuidadosamente inspecionados antes do envio. Uma vez que podem ocorrer danos durante o transporte, os instrumentos devem ser inspecionados por completo na ocasião do recebimento. Todos os instrumentos devem ser inspecionados antes do uso para garantir que todos os componentes estejam presentes e funcionando adequadamente.

Os instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, principalmente em ambientes corrosivos.

ETAPA INTRAOPERATÓRIA:

Espera-se que o cirurgião siga as instruções contidas nos manuais de treinamento relativas ao uso do Sistema de retrator tubular SeaSpine.

Em todos os instantes deve-se usar de extrema cautela no manuseio em torno da medula e das raízes nervosas. Podem ocorrer danos aos nervos, ocasionando perda de funções neurológicas.

Manuseio e operação dos instrumentos: Os instrumentos devem ser manuseados e operados por pessoas completamente familiarizadas com seu uso, montagem e desmontagem. Antes do uso de um novo instrumento e antes de cada procedimento cirúrgico, o instrumento deverá ser descontaminado, lubrificado e esterilizado conforme descrito anteriormente. Manipule os instrumentos com cuidado. Os instrumentos deverão ser inspecionados para garantir seu funcionamento adequado antes de cada utilização, com atenção particular às condições das partes móveis, pontas, cabos e superfícies ópticas. Caso não seja realizada uma inspeção completa para assegurar a operação e função apropriada dos instrumentos, poderá ocorrer o desempenho insatisfatório dos mesmos. Não use um instrumento caso o mesmo não pareça estar funcionando adequadamente. O uso de um instrumento em uma tarefa diferente daquela para a qual ele se destina pode ocasionar quebras, danos ou o desempenho insatisfatório do mesmo. Para não violar as garantias do equipamento, os instrumentos que necessitarem de reparo deverão ser enviados à SeaSpine.

ETAPA PÓS-OPERATÓRIA:

Espera-se que o paciente siga as instruções, limitações e advertências detalhadas recebidas do cirurgião.

EMBALAGEM:

O Sistema de retrator tubular SeaSpine é fornecido como um conjunto completo de instrumentos, arrumado em bandejas e colocado em uma embalagem para esterilização especialmente projetada.

RECLAMAÇÕES DO PRODUTO:

Quem quer que tenha reclamações ou motivos de insatisfação com relação à qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficiência e/ou desempenho do Sistema de retrator tubular SeaSpine ou de qualquer um de seus instrumentos associados deverá notificar a SeaSpine ou seu representante. Se algum dispositivo apresentar mau funcionamento, a SeaSpine ou seu representante deverá ser avisado imediatamente.

Se um produto da SeaSpine em algum instante funcionar inadequadamente, podendo causar ou contribuir para uma lesão grave ou morte de um paciente, o distribuidor ou representante de SeaSpine deverá ser informado o quanto antes por telefone, fax ou carta.

Para apresentar uma reclamação, envie as informações relevantes por e-mail para: complaints@seaspine.com Inclua o nome e o tamanho do dispositivo, juntamente com o

número de lote do(s) componente(s), seu nome e endereço e uma descrição detalhada da reclamação, para auxiliar a SeaSpine em sua análise acerca do problema. Sempre que possível, devolva os componentes envolvidos na(s) reclamação(ões) à SeaSpine. Entre em contato com o setor de Atendimento ao cliente (consulte as informações de contato a seguir) para obter um Número de autorização de devolução e instruções sobre como concluir a devolução do produto.

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.