



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO ESPINHAL STABILINK® MIS – C3 BASE



IMPORTANT INFORMATION ON THE STABILINK® MIS SPINAL FIXATION SYSTEM



REF TY-321

StabiLink® Instructions for Use

OBJETIVO

O Sistema de Fixação Espinhal StabiLink® MIS é um dispositivo de fusão interlaminar destinado a fornecer uma fixação temporária dos segmentos espinhais na coluna torácica, lombar e sacral, enquanto aguarda ocorrer a fusão óssea. Como com todos os procedimentos cirúrgicos ortopédicos, o planejamento pré-operatório detalhado é essencial. Uma avaliação diagnóstica pré-operatória seguida por uma técnica cirúrgica cuidadosamente executada é requerida. Cuidados pós-operatórios, individualizados para atender aos requerimentos de lesões / doenças específicas, são essenciais para o melhor resultado. O cirurgião deve estar plenamente consciente dos riscos e complicações inerentes a este tipo de cirurgia. Apenas as pessoas com treinamento especializado e experiência em cirurgia da coluna vertebral devem tentar utilizar os implantes.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema StabiLink® é um sistema de fixação espinhal de acoplamento posterior, composto por placas de fixação espinhal, instrumentos cirúrgicos dedicados e estojos de esterilização. Os componentes são utilizados para desenvolver uma construção para fornecer estabilização dos segmentos espinhais na coluna torácica, lombar e sacral para apoiar a fusão. É essencial usar os implantes com seus instrumentos especificamente projetados. Depois de ocorrer uma fusão sólida, o sistema não serve para fins funcionais e deve ser removido. A remoção é indicada porque os implantes não são destinados a transferir ou apoiar forças desenvolvidas durante as atividades normais. No entanto, qualquer decisão de remover o dispositivo deve ser tomada pelo médico e pelo paciente, levando em consideração a condição médica geral do paciente e o risco potencial para o paciente de um segundo procedimento cirúrgico.

MATERIAIS

Os implantes StabiLink® são feitos de liga de titânio, Ti-6Al-4V ELI de acordo com ASTM F136.



INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Fixação Espinhal StabiLink® MIS é um dispositivo de fusão interlaminar destinado a fornecer estabilização na coluna torácica, lombar e sacral (T1-S1). Ele pode ser utilizado como um adjuvante à fusão intercorpo e/ou posterolateral ou como um dispositivo de fixação autônomo em construções de único nível ou de múltiplos níveis.

O Sistema de Fixação Espinhal StabiLink® MIS pode ser utilizado com ou sem enxerto ósseo.

O Sistema de Fixação Espinhal StabiLink® MIS é indicado no tratamento das seguintes condições:

- Doença do disco degenerativo,
- Estenose espinhal, Espondilolistese (\leq Grau 1),
- Trauma (por exemplo, fraturas, luxação),
- Deformidades espinhais,
- Tumores espinhais,
- Pseudoartrose ou cirurgia de fusão anterior com falha,
- Instabilidade espinhal.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem ser relativas ou absolutas. A escolha de um dispositivo específico deve ser cuidadosamente ponderada em relação à avaliação global do paciente.

As circunstâncias listadas abaixo podem reduzir a chance de um resultado bem-sucedido. As contraindicações incluem, entre outros:

- Alergia a titânio ou sensibilidade a corpo estranho. Quando sensibilidade ao material for suspeita, testes apropriados devem ser feitos antes da implantação.
- Infecção conhecida ou suspeita / incompetência do sistema imunológico. Processo infeccioso agudo ou risco significativo de infecção.
- Qualquer anomalia presente que afete o processo normal de remodelação óssea incluindo, entre outros, osteoporose grave envolvendo a coluna, absorção óssea, osteopenia, infecção ativa no local ou determinados distúrbios metabólicos que afetam a osteogênese.
- Obesidade Mórbida.
- Qualquer déficit neuromuscular que coloca uma carga pesada de forma incomum sobre o dispositivo durante o período de cicatrização.
- Feridas Abertas.
- Gravidez.
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia da coluna vertebral, como a presença de anomalias congênitas, elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças, elevação da contagem de leucócitos (WBC) ou uma mudança acentuada na contagem diferencial de WBC.



- Qualquer caso que exija a mistura de componentes dos sistemas de outros fabricantes.
- Qualquer caso que exija a mistura de aço inoxidável com titânio ou aço inoxidável com componentes de implante de cromo cobalto.
- Febre e/ou leucocitose.
- Sinais de infecção local ou inflamação.
- Senilidade, doença mental ou abuso de substância, de uma gravidade que o paciente pode ignorar determinadas limitações e precauções necessárias no uso do implante, levando a uma falha ou outras complicações.
- Histórico anterior de infecção.
- Alcoolismo ou tabagismo intenso.
- Qualquer paciente cuja utilização do implante interfira com as estruturas anatômicas ou com o desempenho fisiológico esperado.
- Qualquer paciente que não queira seguir as instruções pós-operatórias.
- Cobertura de tecido inadequada sobre o local operatório.
- O dispositivo StabiLink® também está contraindicado para o arco posterior incompetente ou ausente (por exemplo, laminectomia, defeito de pars, osteoporose grave).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações específicas do dispositivo podem incluir:

- Flexão precoce ou tardia do implante, ruptura, falha, afrouxamento ou movimento ou migração
- Fratura do processo ósseo e/ou espinhoso
- Reação alérgica ao material do implante

Outras complicações gerais associadas a qualquer procedimento cirúrgico espinal podem incluir:

- Não união ou união atrasada,
- Pseudoartrose; dor;
- Segunda cirurgia;
- Sangramento;
- Infecção, precoce e tardia;
- Danos nos tecidos ou nos nervos, incluindo rasgos durais ou outros problemas neurológicos;
- Complicações incisivas;
- Formação de cicatriz;
- Danos aos vasos sanguíneos e comprometimento do sistema cardiovascular;
- Mudanças no estado mental;
- Danos aos órgãos internos e ao tecido conjuntivo;



- Complicações devido ao uso de enxerto ósseo, incluindo complicações no local do doador do enxerto;
- Problemas respiratórios;
- Reações à anestesia e/ou morte.

AVISOS

A segurança e a eficácia dos sistemas de fixação espinhal foram estabelecidas apenas para condições espinhais com instabilidade mecânica significativa ou deformidade que requerem fusão com instrumentação. Estas condições são instabilidade mecânica significativa ou deformidade da coluna torácica, lombar e sacral secundária à espondilolistese grave da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinhal e fusão anterior com falha (pseudoartrose). A segurança e a eficácia destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas. Um resultado bem-sucedido nem sempre é alcançado em todos os casos cirúrgicos. Este fato é especialmente verdadeiro na cirurgia da coluna vertebral, onde muitas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. Considere a extensão da descompressão, bem como a quantidade de osso intacto remanescente nos processos espinhosos, quando se utiliza o dispositivo StabiLink® como a única fixação suplementar para um procedimento de fusão intercorpo.

CUIDADOS

Os implantes StabiLink® são para uso único apenas. Nunca reutilize nenhum implante, mesmo que pareça não marcado ou não danificado. A reutilização dos componentes do implante pode resultar em desempenho mecânico reduzido, mau funcionamento ou falha do dispositivo. Qualquer dispositivo implantado e então removido deve ser descartado. Utilize apenas novos implantes para cada caso. A reutilização dos implantes pode resultar em função inadequada ou infecção.

- A implantação dos sistemas de fixação da coluna vertebral só deve ser realizada por cirurgiões da coluna vertebral experientes, com formação específica na utilização deste sistema devido ao procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de prejuízo grave para o paciente.
- Com base nos resultados do teste de fadiga, o médico / cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras condições do paciente, etc., o que pode afetar o desempenho do sistema.
- **Pré-operatório:** O cirurgião deve estar plenamente familiarizado com todos os aspectos da técnica cirúrgica e conhecer as indicações e contraindicações deste tipo de implante. O cirurgião deve estar familiarizado antes da operação com a técnica específica para a inserção do produto, que é disponibilizada pelo fabricante. Como parte do exame pré-operatório, o cirurgião deve verificar se nenhum fator biológico, biomecânico ou outros fatores afetarão a condução correta da operação e do período pós-operatório. Uma gama adequada de tamanhos de implantes deve estar disponível no momento da operação.
- **De forma intraoperatória:** A seleção correta do tipo e tamanho do implante apropriado ao paciente e o posicionamento do implante são extremamente importantes.



- **De forma pós-operatória:** Os pacientes devem ser informados das precauções a serem tomadas em sua vida cotidiana para garantir uma vida útil máxima do implante. Recomenda-se que um acompanhamento pós-operatório regular seja realizado para detectar sinais precoces da falha dos implantes e considerar a ação a ser tomada. A deterioração do dispositivo após a consolidação óssea não pode ser considerada como constituindo uma disfunção ou deterioração das características dos implantes. O implante pode ser removido após a cura óssea.
- Os implantes StabiLink®, que são feitos de liga de titânio, Ti-6Al-4V ELI de acordo com ASTM F136, não foram testados como “IRM de Segurança” ou “IRM Compatível” no ambiente de ressonância magnética (RM). Portanto, os dispositivos de implante podem ter possíveis riscos devido a interações com campos magnéticos, incluindo aquecimento relacionado à IRM e artefatos de imagem.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante solicitação médica.

Instruções de Uso

As informações contidas nestas instruções para uso são necessárias, mas não são suficientes para a utilização deste dispositivo. Esta informação não se destina como um substituto para a avaliação profissional, habilidade e experiência do cirurgião em: seleção cuidadosa do paciente; planejamento pré-operatório; seleção do dispositivo; conhecimento da anatomia e biomecânica da coluna vertebral; compreensão do material e características mecânicas dos implantes utilizados; treinamento e habilidade na cirurgia da coluna vertebral e uso dos instrumentos associados para implantação; garantindo a cooperação do paciente no seguimento de um programa de controle pós-operatório apropriadamente definido; e realização de exames pós-operatórios de acompanhamento.

DIRETRIZES CIRÚRGICAS

Procedimento Pré-operatório

- Como parte do exame pré-operatório, o cirurgião deve verificar se nenhum fator, especialmente biológico e biomecânico, afetará o desempenho correto da operação e do período pós-operatório.
- Somente pacientes que atendam aos critérios descritos nas Indicações de Uso devem ser selecionados.
- As condições e/ou pré-disposições do paciente, como as referidas nas contra-indicações acima mencionadas, não devem ser selecionadas.
- Deve-se ter cuidado no manuseio e armazenamento dos componentes StabiLink®. Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem, especialmente de ambientes corrosivos.
- O tipo de construção a ser montado para o caso deve ser determinado antes do início da cirurgia. O cirurgião primário deve ser plenamente experiente com as técnicas necessárias de fusão espinhal.
- Com base nos resultados do teste de fadiga, o cirurgião deve considerar os níveis de implante, peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras condições do paciente, etc., o que pode ter um impacto sobre o desempenho



dos componentes StabiLink®. Um inventário adequado dos tamanhos do implante deve estar disponível no momento da cirurgia, incluindo um excesso dos tamanhos do implante que se espera que sejam usados e tamanhos de implantes maiores e menores do que aqueles esperados para o paciente.

- Revise e inspecione todos os instrumentos e implantes antes da esterilização. Substitua ou adicione quaisquer componentes necessários para a cirurgia planejada. Uma vez que as peças mecânicas estão envolvidas, o cirurgião deve estar familiarizado com os diversos componentes antes de usar o equipamento e deve pessoalmente montar cada dispositivo a ser usado para verificar se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes da cirurgia começar. Deve-se anotar a data de validade da calibração da Alça Limitadora do Torque, para garantir que não vença antes da data planejada da cirurgia. Os instrumentos danificados ou defeituosos não devem ser utilizados. Entre em contato com o fabricante para instruções de reparo ou substituição.
- Todos os componentes devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Componentes estéreis adicionais devem estar disponíveis em caso de necessidade inesperada.

Procedimentos Intraoperatórios

- Em todo momento, deve-se ter extremo cuidado em torno da coluna vertebral e das raízes nervosas. Os danos aos nervos podem resultar na perda de funções neurológicas.
- A ruptura, deslizamento ou o mau uso de instrumentos ou componentes de implantes podem causar lesões ao paciente ou à equipe da operação.
- A seleção correta do tipo e tamanho do implante apropriado ao paciente e o posicionamento do implante são extremamente importantes para permitir um resultado cirúrgico bem sucedido.
- Os enxertos ósseos devem ser colocados na área a ser fundida e estar em contato com o osso viável.

Preparação do Paciente e Acesso Cirúrgico

Posicione o paciente na posição inclinada na mesa de cirurgia. Identifique os processos espinhosos no nível a ser instrumentado, utilizando palpação manual e imagem intraoperatória. Faça uma incisão na linha média em cerca de 2-4 cm de comprimento para expor os processos espinhosos no nível correto. Eleve a musculatura paraespinhal e outros tecidos moles para expor os processos espinhosos e lâmina para a borda mediana das articulações facetárias. Dependendo da técnica preferida do cirurgião, o ligamento supraespinhoso pode ser deixado intacto, refletido ou removido completamente.

Preparação do Local do Implante

Limpe o local de fusão dos tecidos conjuntivos e moles, decorticando levemente as superfícies ósseas. Ao fundir através dos processos espinhosos, uma rebarba, pinça ou lima pode ser usado para remover o ligamento interespinhoso. O ligamento interespinhoso pode opcionalmente ser incisado / dilatado sem remoção completa. Se um procedimento de descompressão for desejado, execute uma laminotomia conservadora, facetectomia parcial, foraminotomia ou outro procedimento de descompressão, conforme necessário.



Cuidado: Não remova quantidades excessivas de osso, particularmente da base dos processos espinhosos e da lâmina da linha média. O enfraquecimento do arco posterior por remoção óssea agressiva pode aumentar o risco de fratura intraoperatória ou pós-operatória dos processos espinhosos adjacentes ou arco posterior. Se as facetas forem hipertrofiadas e não permitirem a colocação anterior adequada do implante, as facetas podem ser aparadas. Não realize uma facetectomia bilateral completa. É necessária a preservação de uma porção suficiente das facetas para fornecer estabilidade biomecânica para rotação axial e cargas transversais de cisalhamento. Se o ligamento interespinhoso tiver sido deixado intacto, insira o Instrumento de Lima e puncione o ligamento interespinhoso, colocando-o o mais distante possível.

Cuidado: Não dilate excessivamente o espaço do implante. Força excessiva pode fraturar os processos espinhosos. Para garantir o feedback tátil durante a distração, comece com a catraca para cima, para dilatar o espaço. Uma vez obtida a tensão adequada, mova a catraca para baixo e determine o tamanho do implante.

Inserção do Implante de Placa Base / Lâmina

Escolha o tamanho apropriado do implante StabiLink® para melhor corresponder à anatomia óssea, com o objetivo final de colocar o implante o mais distante possível.

É importante se certificar de que o parafuso de ajuste do implante esteja presente no lado do fecho e que o fundo do parafuso de ajuste fique nivelado com a superfície do furo aberto.

O Inersor PG™ é um instrumento separável. De modo a implantar as placas de implante StabiLink® separadamente (ou seja, uma peça de cada vez), o instrumento deve ser desengatado. Para desengatar os braços, pressione a alavanca na articulação giratória circular e empurre para baixo para separar os braços. Os braços se soltarão e se separarão. Carregue o lado "Bandeja" do implante (marcado "-") no parafuso sextavado correspondentemente marcado do Inersor. Aperte com os dedos o parafuso sextavado no implante. Carregue o lado "Trava" do implante (marcado "=") no parafuso sextavado correspondentemente marcado do Inersor. Aperte com os dedos o parafuso sextavado na Placa de Trava. Usando a Chave de Fendas Sextavada, certifique-se de que cada um dos implantes esteja firmemente posicionado e acoplado a cada braço do Inersor.

Observação: Quando totalmente acoplado, o lado "Trava", marcado com "=" pode girar até 10 graus para acomodar as variações na anatomia do paciente.

Insira o lado "Bandeja" do implante ao longo dos processos espinhosos, com a "Bandeja" centralizada no espaço entre os processos espinhosos, posicionando-o cuidadosamente na posição anterior. Insira o lado "Trava" do implante no local cirúrgico enquanto alinha a articulação "central" no meio do Inersor e aponta para além da extremidade da "Bandeja" para que a ranhura possa encaixar na "Bandeja". Encaixe o segundo braço "=" no primeiro braço "-" do Inersor até encaixar firmemente e travar na posição. Você ouvirá um "clique" quando ocorrer o encaixe. Uma vez que os dois braços do Inersor estejam totalmente encaixados, o alinhamento correto é assegurado. A "Bandeja" entrará automaticamente na abertura de recepção no lado "Trava" do implante. O "entalhe" no mecanismo de catraca é projetado para manter o instrumento na posição. Levante cuidadosamente a catraca para começar a comprimir os braços do Inersor. Aumente cuidadosamente a pressão, para garantir que os picos do implante sejam devidamente assentados nos processos espinhosos. O botão na barra da catraca



pode ser girado no sentido horário para aumentar a compressão. **CUIDADO: NÃO COMPRIMA EM EXCESSO O IMPLANTE. A COMPRESSÃO EXCESSIVA PODE CONDUZIR À FRATURA DOS PROCESSOS ESPINHOSOS.** Confirme visualmente se os picos do implante estão totalmente assentados no osso, com adequada aposição contra os processos espinhosos. Para garantir que o Parafuso de Ajuste esteja localizado na "Bandeja" para travar, no **mínimo**, comprima a Alça até que pelo menos cubra o Quadrado Preto (■) no braço de catraca rosqueada e esteja localizado próximo à ponta do Triângulo Preto (◄). A confirmação do alinhamento do implante pode agora ser realizada utilizando raios X ou quaisquer outras ferramentas de orientação de imagem, conforme necessário.

Carregue a Unidade de Torque na Alça de Torque. Certifique-se de que o eixo da Unidade esteja encaixado com a alça; isso pode ser verificado puxando o eixo. **CUIDADO: NÃO use a Alça de Remoção para travar o parafuso de ajuste.** Coloque o conjunto da Unidade do Torque no eixo do Inersor marcado com "=". A Unidade do Torque irá guiar a si mesma para o lado de "Trava" do implante e para dentro do parafuso de ajuste. Aperte o parafuso de ajuste até que a Alça de Torque "clique" duas vezes. Quando o parafuso de ajuste for apertado de acordo com a especificação, a confirmação final da colocação do implante pode ser feita com as ferramentas de imagem apropriadas.

Desencaixe o Inersor afrouxando os parafusos sextavados em cada lado do implante com a Chave de Fendas Sextavada e remova do local cirúrgico.

Enxerto e Fechamento Ósseo

O dispositivo StabiLink® pode ser utilizado com o material de enxerto ósseo. Se for realizada uma fusão intercorporal, a preparação do disco e a colocação do espaçador intercorporal são tipicamente realizadas antes da colocação do dispositivo StabiLink®. Se não tiverem sido realizados previamente, decortique as superfícies ósseas, prepare o local de fusão para enxerto e coloque o material de enxerto ósseo da maneira usual. Se o ligamento supraespinhal for ressecado, o enxerto ósseo pode ser embalado posterior ao dispositivo entre as pontas dos processos espinhosos. Em caso de fusão através das facetas, decortique as superfícies articulares e coloque o enxerto ósseo da maneira usual. Se desejado, pode ser colocado material de enxerto ósseo posterior adicional em torno do implante, na calha posterolateral e/ou no espaço interlaminar. Após a construção ser implantada e o enxerto ósseo completado, feche o local cirúrgico utilizando técnicas padrão. Se o ligamento supraespinhoso for refletido, ele pode ser suturado de volta para as pontas do processo espinhoso. A fásia pode ser fechada de volta para o ligamento supraespinhoso.

Inserção do Implante da Placa de Ligação

Se níveis adicionais tiverem de ser tratados, use o seletor de placas para determinar se uma Placa de Base / Lâmina ou uma Placa de Ligação serão necessárias. Insira o seletor da placa com o braço da catraca para baixo e na posição de 8 mm para facilitar a passagem dos ligamentos espinhosos. Posicione o seletor da placa no espaço interespinhoso para determinar se uma Placa de Base / Lâmina ou uma Placa de Ligação devem ser implantadas no nível adjacente. Insira o seletor da placa o mais distante possível. Levante o braço da catraca e comprima suavemente os braços do seletor de placa para determinar o espaço. Coloque a catraca na posição para baixo e, usando o feedback tátil, determine o tamanho do implante adequado. Verifique visualmente se a "asa" do seletor de placa se sobrepõe ao implante existente. Em caso positivo, uma Placa de Ligação pode ser implantada; se não houver sobreposição, recomenda-se uma Placa Base / Lâmina.



Escolha o tamanho apropriado do implante StabiLink® para melhor corresponder à anatomia óssea, com o objetivo final de colocar o implante o mais distante possível. É importante se certificar de que o parafuso de ajuste do implante esteja presente no lado do fecho e que o fundo do parafuso de ajuste fique nivelado com a superfície do furo aberto. O Inersor é um instrumento separável. De modo a implantar as peças da Placa de Ligação separadamente (ou seja, uma peça de cada vez), o instrumento deve ser desengatado. Para desengatar os braços, pressione a alavanca na articulação giratória circular e empurre para baixo para separar os braços. Os braços se soltarão e se separarão. Carregue o lado "Bandeja" da Placa de Ligação (marcado "-") no parafuso sextavado correspondentemente marcado do Inersor. Aperte com os dedos o parafuso sextavado na Placa de Ligação. Carregue o lado "Trava" da Placa de Ligação (marcado "=") no parafuso sextavado correspondentemente marcado do Inersor. Aperte com os dedos o parafuso sextavado na Placa de Trava. Usando a Chave de Fendas Sextavada, certifique-se de que cada um dos implantes esteja firmemente posicionado e acoplado a cada braço do Inersor. Observação: Quando totalmente acoplado, o lado "Trava", marcado com "=" pode girar até 10 graus para acomodar as variações na anatomia do paciente. Insira o lado da "Bandeja" do implante no espaço interespinhoso, girando-o cuidadosamente na posição anterior, enquanto encaixa o "Poste de Ligação" no orifício aberto apropriado do implante adjacente. Insira o lado "Trava" do implante no local cirúrgico enquanto alinha a articulação "central" no meio do Inersor e aponta para além da extremidade da "Bandeja" para que a ranhura possa encaixar na "Bandeja". Encaixe o segundo braço "=" no primeiro braço "-" do Inersor até encaixar firmemente e travar na posição. Você ouvirá um "clique" quando ocorrer o encaixe. Uma vez que os dois braços do Inersor estejam totalmente encaixados, o alinhamento correto é assegurado. A "Bandeja" entrará automaticamente na abertura de recepção no lado "Trava" do implante. O "entalhe" no braço da catraca é projetado para manter o instrumento na posição aberta ao inserir com o ligamento espinhoso removido. Levante cuidadosamente o braço da catraca para começar a comprimir os braços do Inersor. Observação: Confirme se os "Poste de Ligação" estão encaixados nas posições idênticas de cada lado do implante adjacente. Aumente cuidadosamente a pressão, para garantir que os picos do implante sejam devidamente assentados nos processos espinhosos. O botão na barra da catraca pode ser girado no sentido horário para aumentar a compressão.

CUIDADO: NÃO COMPRIMA EM EXCESSO O IMPLANTE. A COMPRESSÃO EXCESSIVA PODE CONDUZIR À FRATURA DOS PROCESSOS ESPINHOSOS.

Confirme visualmente se os picos do implante estão totalmente assentados no osso, com adequada aposição contra os processos espinhosos. Para garantir que o Parafuso de Ajuste esteja localizado na "Bandeja" para travar, no **mínimo**, comprima a Alça até que pelo menos cubra o Quadrado Preto (■) no braço de catraca rosqueada e esteja localizado próximo à ponta do Triângulo Preto (◄). A confirmação do alinhamento do implante pode agora ser realizada utilizando raios X ou quaisquer outras ferramentas de orientação de imagem, conforme necessário. Carregue a Unidade de Torque na Alça de Torque. Certifique-se de que o eixo da Unidade esteja encaixado com a alça; isso pode ser verificado puxando o eixo. CUIDADO: NÃO use a Alça de Remoção para travar o parafuso de ajuste. Coloque o conjunto da Unidade do Torque no eixo do Inersor marcado com "=". A Unidade do Torque irá guiar a si mesma para o lado de "Trava" do implante e para dentro do parafuso de ajuste. Aperte o parafuso de ajuste até que a Alça de Torque "clique" duas vezes. Quando o parafuso de ajuste for apertado de acordo com a especificação, a confirmação final da colocação do implante pode ser feita com as ferramentas de imagem apropriadas.



Desencaixe o Inersor afrouxando os parafusos sextavados em cada lado do implante com a Chave de Fendas Sextavada e remova do local cirúrgico.

Remoção do Implante StabiLink®

O dispositivo StabiLink® pode ser removido, se necessário. Use a alça de remoção / unidade para soltar o parafuso de ajuste de fixação. A placa da Bandeja e a placa de Trava podem então ser cuidadosamente separadas com um elevador Cobb ou instrumento semelhante e removidas dos processos espinhosos.

Cuidado Pós-operatório

- As instruções pós-operatórias do médico e as advertências ao paciente correspondente são importantes para permitir um resultado cirúrgico bem-sucedido. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente. O acúmulo excessivo de peso, o peso inicial e a atividade muscular excessiva são desencorajados durante o período de reabilitação pós-operatória precoce. O paciente deve ser advertido de que a referida atividade pode resultar em complicações, como dobra, afrouxamento ou quebra dos componentes. O risco de dobra, afrouxamento ou quebra de um dispositivo de fixação interna durante a reabilitação pós-operatória pode ser aumentado se o paciente estiver ativo; ou se o paciente está debilitado, detido ou usando dispositivos de suporte de peso. O paciente deve ser advertido para evitar quedas ou choques repentinos para diminuir a possibilidade de flexão, afrouxamento ou quebra de seu dispositivo de fixação interna.
- Para permitir um resultado cirúrgico bem-sucedido, o paciente ou dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam soltar a construção do dispositivo. O paciente deve ser avisado dessa possibilidade e instruído a limitar as atividades físicas, especialmente se levantar, se curvar e qualquer tipo de participação esportiva. O paciente deve ser aconselhado a não fumar, utilizar produtos de nicotina ou consumir álcool ou drogas anti-inflamatórias não esteroidais, como ibuprofeno ou aspirina durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
- O paciente deve ser aconselhado sobre a sua incapacidade de se dobrar no ponto da fusão espinhal e ensinado a compensar esta restrição física permanente no movimento do corpo.
- Se uma não união se desenvolver ou se os componentes se soltarem, dobrarem e/ou quebrarem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisto(s) e/ou removido(s) imediatamente antes de ocorrer uma lesão séria. A incapacidade de imobilizar uma não união tardia do osso resultará em esforços excessivos e repetidos no implante. Pelo mecanismo de fadiga, estas tensões podem causar eventual dobra, afrouxamento ou quebra do(s) dispositivo(s).
- O paciente deve ser totalmente instruído no adequado tratamento pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente de acompanhar, bem como a compreensão da importância de seguir instruções, são um dos aspectos mais importantes da cura pós-operatória bem-sucedida.
- Os implantes cirúrgicos explantados nunca devem ser reutilizados.
- Como precaução, antes que os pacientes com implantes recebam qualquer cirurgia subsequente (como procedimentos dentários), devem ser



considerados antibióticos profiláticos, especialmente para pacientes com risco aumentado de infecção.

EMBALAGEM

Pacotes para cada um dos componentes devem estar intactos após a recepção. Todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados quanto à integridade de todos os componentes, para garantir que não haja danos antes do uso. Os pacotes ou produtos danificados nunca devem ser usados e devem ser devolvidos ao fabricante.

Limpeza e descontaminação

Os implantes do sistema StabiLink® não são fornecidos de forma estéril. Todas as embalagens e rotulagem devem ser removidas antes das próximas etapas. A limpeza deve ser feita antes do processamento dos implantes para esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes StabiLink® são fornecidos de forma não estéril. **Implantes devem ser esterilizados antes do uso.** O processo de esterilização recomendado é autoclave a vapor, utilizando os parâmetros listados na tabela abaixo.

Método	Ciclo	Temperatura	ExposiçãoTempo	Mínimo de Secagem
Vapor	Pré-vácuo	132° C (270° F)	...10 minutos	...	55 minutos
Vapor	Gravidade	32° C (270° F)	.15 minutos	55 minutos

Os ciclos de esterilização recomendados foram validados para garantir um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de pelo menos 10^{-6} . Os usuários devem usar apenas esterilizadores e acessórios (como envoltórios de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização) que estejam localmente regularizados para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

Reclamações do produto

Comunique as suspeitas de deficiências na qualidade do produto, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho diretamente à Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda - Tel: (11) 3814-4416 Ao apresentar uma reclamação, forneça o(s) nome(s) do componente, número(s) da peça, número(s) do lote, seu nome e endereço, a natureza da queixa e o número do caso do paciente. Esterilize e devolva todo(s) o(s) componente(s) à Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. Notifique a Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda imediatamente de um incidente que resulte na morte do paciente ou lesão grave.

Guia de Técnica Cirúrgica

O guia de técnica cirúrgica pode ser obtido entrando em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.



Para Obter Maiores Informações

Se forem necessárias instruções adicionais para o uso deste sistema, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda, Te: (11) 3814-4416

Patente Norte-Americana Nº 8,419,738. Outras Patentes Norte-Americanas e Internacionais Pendentes.

O logo de PG e da Southern Spine são marcas registradas da Southern Spine, LLC

StabiLink é uma marca registrada da Southern Spine, LLC.

©2013 Southern Spine LLC Todos os Direitos Reservados



ELIMINE de acordo com as regulamentações locais e nacionais relativas à eliminação de resíduos médicos. Estes implantes são SOMENTE PARA USO EM ÚNICO PACIENTE, poderia causar infecção se usados em outro paciente.



ADENDO ÀS INSTRUÇÕES DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FOTO	MATERIAL DE FABRICAÇÃO
BL-8	C3 Base Conector de Placa, 8 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BL-10	C3 Base Conector de Placa, 10 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BL-12	C3 Base Conector de Placa, 12 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BL-14	C3 Base Conector de Placa, 14 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BL-16	C3 Base Conector de Placa, 16 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BL-18	C3 Base Conector de Placa, 18 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BT-8	C3 Base Placa de Fixação, 8 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BT-10	C3 Base Placa de Fixação, 10 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FOTO	MATERIAL DE FABRICAÇÃO
BT-12	C3 Base Placa de Fixação, 12 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BT-14	C3 Base Placa de Fixação, 14 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BT-16	C3 Base Placa de Fixação, 16 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
BT-18	C3 Base Placa de Fixação, 18 mm		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)
SS-219	Parafusos de fixação		Liga de titânio Ti-6AL-4V (ASTM F136)

COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

Configurações	Conector de Placa	Placa de Fixação	Parafusos de fixação
C3 Base	BL-8	BT-8	SS-219
	BL-10	BT-10	SS-219
	BL-12	BT-12	SS-219
	BL-14	BT-14	SS-219
	BL-16	BT-16	SS-219
	BL-18	BT-18	SS-219

INSTRUMENTAIS

Instrumentos especializados são fornecidos pelo fabricante 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.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 08 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA. Além disto, os implantes são **marcados a laser**, contendo informações tais como marca, lote, tamanho e código. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam 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;

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

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de eventos adversos não relatados na presente Instruções de Uso, reportá-los a Orthoneuro a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br e pelo site <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> no tópico "notificação de eventos adversos" (é recomendado que, mesmo neste caso, a Orthoneuro seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: (11) 3814-4416 ou qualidade@orthoneuro.com.br.

RECOMENDAÇÕES SOBRE 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 segue para aterro sanitário licenciado.



- Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, os implantes devem ser descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou descarte.

A SOUTHERN SPINE, LLC adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado NUNCA deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

Armazenagem e Transporte

Armazenar e transportar produto em local seco, limpo e ao abrigo de luz.

Não existe condições de temperatura e umidade específicas para este produto.

Fabricado e Distribuído por:

SOUTHERN SPINE, LLC

487 Cherry Street Third Street Tower

Macon, Georgia, 31201

E.U.A

Importado e Distribuído por:

Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 132/141 – Jd. América.

CEP: 01452-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Fone/Fax: (11) 3814-4416

Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF-SP 46.484

Registro ANVISA nº: 80202250037