



75 Mill Street  
Stoughton MA, 02070 USA.  
TEL.: +1.781.344.3670 | FAX: +1.781.341.9693  
[www.syncmedical.com](http://www.syncmedical.com)

RSQR, LTD.

Ludgate House  
107-111 Fleet Street, London EC4A 2AB  
Tel +44 (0)207-936-9412  
[info@rsqa.co.uk](mailto:info@rsqa.co.uk) [www.rsqa.co.uk](http://www.rsqa.co.uk)

0459

## Ethos Spine™ Cervical Plate System – Package Insert

**Description:** The Ethos Spine™ Cervical Plate System is intended as a temporary internal fixation device used for correction and stabilization of the cervical spine. The system is also intended for aid in the development of a solid spinal fusion.

The Ethos Spine™ System consists of a number of plates and screws of varying lengths. The plates feature lordotic curvature and a transverse plane curvature for an anatomical fit. The set contains ancillary products and instruments. All implant components are machined from implant grade titanium alloy, Ti-6Al-4V (ELI) per ASTM F-136.

### **Indications and Usage:**

The SyncMedical Ethos Spine™ Cervical Plate System is intended for use in the cervical area of the spine. If properly used, the Ethos Spine™ system will aid in the development of solid spinal fusion. The surgeon must be aware of the medical and surgical aspects of the implant, as well as the material limitations of metallic implants. The patient must be instructed in the limitations of the implant, especially with regard to weight bearing and other stresses seen in the body before spinal fusion occurs. The patient must be instructed that non-compliance with postoperative instructions could lead to failure of the device which may require need for additional surgery to remove failed components.

### **Indications for use** are as follows:

The SyncMedical Ethos Spine™ Cervical Plate System is intended for use in anterior cervical fixation for the following indications:

- i. Degenerative Disc Disease (DDD) (defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies),
- ii. Spondylolisthesis,
- iii. Trauma (i.e., fracture or dislocation)
- iv. Spinal stenosis,
- v. Deformities or curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis),
- vi. Tumor,
- vii. Pseudoarthrosis; and
- viii. Previous failed fusion.

The SyncMedical Ethos Spine™ Anterior Cervical Plate System is indicated for stabilizing the cervical spine from C2 to C7.

Unicortical or bicortical fixation from the anterior face of the vertebral bodies may be employed using either the variable angle or fixed angle screws. This product may be employed as an internal fixation device during the time interval required for arthrodesis.

### **Contra-Indications for use** are as follows:

- i. Morbid obesity;
- ii. Mental illness;
- iii. Alcoholism and/or drug abuse;
- iv. Pregnancy;
- v. Metal sensitivity/allergies;
- vi. Severe osteopenia;
- vii. Active infection near the surgical site; and
- viii. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.

### **Possible adverse effects:**

- Nonunion.
- Delayed union.
- Bending, fracture, or loosening of implant.
- Metal sensitivity or allergic foreign-body reaction.
- Infection
- Stress shielding
- Pain, discomfort, or other abnormal sensations due to the device.
- Erosion of blood vessels due to the proximity of the device. Such erosion could lead to vessel hemorrhage.
- Bursitis.
- Dural Leak.
- Paralysis
- Death

**WARNING:**

Correct selection of the implant is extremely important. The chance of adequate fixation is increased by the selection of the proper size of the implant. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks. No internal fixation device can withstand activity levels equal to those withstood by normal healthy bone. No implant can be expected to withstand unsupported weight-bearing stress indefinitely.

Mixing metals can cause corrosion. Titanium and stainless steel in contact will accelerate the corrosion process in the stainless steel. The presence of corrosion may accelerate the fatigue failure of the implanted devices. The amount of metallic compounds released into the body will be increased. Therefore, internal fixation devices which may come into contact with other metal devices must be made from similar or compatible materials.

Implants may fail when subjected to the increased loading associated with delayed union or nonunion. Internal fixation devices are intended as load-sharing devices until normal healing occurs. If normal healing does not occur or is delayed, the device may break due to fatigue. Notches, scratches, or bending of the implant during the course of surgery may contribute to early failure. Patients should be informed of the risks of implant failure.

**Patient Selection** the following factors may be of importance when selecting patients for internal fixation devices:

- Certain degenerative diseases
- Foreign body sensitivity
- Senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse.
- Obesity
- The patient's occupation or activity.

**PRECAUTIONS**

- **Explanted surgical implants must never be reused. This product is single use only.** Even though a device appears undamaged, it may have defects and internal stress patterns which may lead to premature failure.
- **Correct handling of the implants is extremely important.** Surface damage or alterations may produce defects in surface finish and may create internal stresses that could facilitate the eventual breakage of the implant.
- **The patient must be adequately instructed in the appropriate postoperative care** The patient's ability and willingness to follow instructions are some of the most critical aspects of successful bone healing. The patient must be instructed in the limitations of the implant, and that physical activity and full weight bearing may cause premature failure of internal fixation devices by loosening, bending, or fracture. The patient must be instructed that an implant does not have the strength of normal healthy bone, and that device failure may occur if excessive loading is placed on the implant.
- **Care must be taken in removal of the implant after healing.** Particularly in young active patient, implants may loosen, fracture, corrode, migrate, increase the risk of infection, cause pain, or stress shield bone – even after normal healing. The surgeon should consider the risks and benefits when deciding whether or not to remove an implant. Implant removal should be followed by careful postoperative management to avoid re-fracture. For certain patients, the surgeon may elect to not remove the implant in order to eliminate the risks of another surgery.

**POSTOPERATIVE MOBILIZATION**

Careful patient handling for the first two to four months following the operation is very important while the fusion mass matures and becomes able to share load with the implant. Instructing the patient how to reduce stress on the implants is an important part of the effort to avoid clinical problems that may accompany failed fixation.

External immobilization is recommended until the maturation of the fusion mass is confirmed radiographically.

Once the fusion mass has healed, the device may be removed to prevent stress-shielding of the fused bone. As in all patient care issues, this is left to the discretion of the operating surgeon.

**CLEANING AND STERILIZATION**

Implants and instruments are supplied clean but NOT STERILE. They must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. For a  $10^{-6}$  Sterility Assurance Level, the Ethos Spine™ Cervical Plate System implants and instruments are recommended to be steam sterilized by the hospital using one of the two sets of process parameters listed below.

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME
Steam	Pre-Vacuum (Wrapped)	273°F to 275°F (134°C to 135°C)	10 Minutes
Steam	Gravity Displacement (Wrapped)	270°F (132°C)	30 Minutes

**NOTE:** Because the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for equipment.

**CAUTION:** Federal Law (U.S.A) restricts these devices to sale by or on order of a physician.



75 Mill Street  
Stoughton MA, 02070 Estados Unidos  
TEL. +1.781.344.3670 | FAX: +1.781.341.9693  
[www.syncmedical.com](http://www.syncmedical.com)

EC REP  
RSQR. LTD.

Ludgate House  
107-111 Fleet Street, Londres EC4A 2AB  
Tel. +44 (0)207-936-9412  
[info@rsqa.co.uk](mailto:info@rsqa.co.uk) [www.rsqa.co.uk](http://www.rsqa.co.uk)

CE 0459

## Sistema de placa cervical Ethos Spine™ – Prospecto de envase

**Descripción:** El sistema de placa cervical Ethos Spine™ está diseñado como un dispositivo de fijación externa temporal para la corrección y estabilización de la columna vertebral.

El sistema también está diseñado para ayudar en el desarrollo de una artrodesis vertebral sólida. El sistema Ethos Spine™ consta de una serie de placas y tornillos de diferentes longitudes. Las placas presentan una curvatura lordótica y una curvatura de plano transversal para un ajuste anatómico. El conjunto contiene productos e instrumental auxiliares. Todos los componentes del implante están fabricados en una aleación de titanio grado 5 apta para implantes, Ti-6Al-4V (ELI) de acuerdo con ASTM F-136.

### Indicaciones y uso:

El sistema de placa cervical Ethos Spine™ de SyncMedical está diseñado para ser utilizado en el área cervical de la columna vertebral. Si se utiliza adecuadamente, el sistema Ethos Spine™ ayudará al desarrollo de una artrodesis vertebral sólida. El cirujano debe estar al tanto de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, así como de las limitaciones materiales de los implantes metálicos. Se debe informar al paciente sobre las limitaciones del implante, especialmente en lo que respecta a la carga de peso y otras tensiones observadas en el cuerpo antes de que ocurra la artrodesis vertebral. Se debe alertar al paciente que la falta de cumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede causar una falla del dispositivo que pudiera requerir de cirugías adicionales para extraer los componentes fallidos.

### Está indicado para los siguientes casos:

El sistema de placa cervical Ethos Spine™ de SyncMedical está diseñado para ser utilizado en la fijación cervical anterior en los siguientes casos:

- i. Enfermedad discal degenerativa (definida como dolor en el cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada mediante historia clínica y estudios radiográficos),
- ii. Espondilolistesis
- iii. Traumatismo (es decir, fractura o luxación)
- iv. Estenosis espinal
- v. Deformidades o curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- vi. Tumor
- vii. Pseudoartrosis y
- viii. Fracaso de fusión previa.

El sistema de placa cervical anterior Ethos Spine™ de SyncMedical está indicado para la estabilización de la columna vertebral a nivel cervical desde C2 a C7.

Puede emplearse fijación unicortical o bicortical desde la cara anterior de los cuerpos vertebrales por medio de tornillos de ángulo variable o de ángulo fijo. Este producto puede emplearse como un dispositivo de fijación interna durante el intervalo de tiempo necesario para la artrodesis.

### Está contraindicado para los siguientes casos:

- i. Obesidad mórbida
- ii. Enfermedades mentales
- iii. Alcoholismo y/o drogadicción
- iv. Embarazo
- v. Sensibilidad al metal/alergias
- vi. Osteopenia severa
- vii. Infección activa cerca del área quirúrgica y
- viii. Pacientes renuentes o incapaces de seguir las indicaciones de los cuidados postoperatorios

### Posibles efectos adversos:

- Ausencia de unión
- Unión retardada
- Curvatura, fractura o aflojamiento del implante
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Infección
- Osteopenia asociada al uso de implantes protésicos
- Dolor, molestia u otras sensaciones anormales a causa del dispositivo
- Erosión de los vasos sanguíneos causada por la proximidad del dispositivo. Dicha erosión puede causar hemorragia sanguínea.
- Bursitis
- Filtraciones durales
- Parálisis
- Muerte

**ADVERTENCIA:**

La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de una fijación adecuada aumenta si se selecciona un implante del tamaño adecuado. La selección adecuada del implante puede minimizar los riesgos, aunque no los elimina. Ningún dispositivo de fijación interna puede soportar niveles de actividad iguales a los que soporta un hueso normal saludable. No se puede esperar que ningún implante soporte indefinidamente tensiones de carga de peso sin apoyo.

La combinación de metales puede causar corrosión. El contacto entre titanio y acero inoxidable acelerará el proceso de corrosión del acero inoxidable. La presencia de corrosión puede acelerar la falla por fatiga de los dispositivos implantados. La cantidad de compuestos metálicos liberados al cuerpo aumentará. Por lo tanto, los dispositivos de fijación interna que puedan entrar en contacto con otros dispositivos metálicos deben estar fabricados en materiales similares o compatibles.

Los implantes pueden fallar cuando son sometidos a las cargas aumentadas asociadas con una unión tardía o la falta de unión. Los dispositivos de fijación interna están diseñados como dispositivos de distribución de cargas hasta que ocurre la cicatrización normal. Si no se produce una cicatrización normal o si esta se demora, el dispositivo puede romperse debido a la fatiga. Las muescas, rayones o curvatura del implante durante la cirugía pueden contribuir a una falla prematura. Se debe informar a los pacientes sobre los riesgos de una falla del implante.

**Selección del paciente.** Los siguientes factores pudieran ser importantes al momento de seleccionar pacientes para dispositivos de fijación interna:

- Ciertas enfermedades degenerativas
- Sensibilidad a cuerpos extraños
- Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción
- Obesidad
- La ocupación o actividad del paciente.

**PRECAUCIONES**

- **Los implantes quirúrgicos extraídos no deben volver a utilizarse nunca. Este producto está diseñado para un único uso solamente.** Incluso si un dispositivo luce intacto, pudiera tener defectos y patrones de tensión internos que pueden causar una falla prematura.
- **La manipulación correcta del implante es extremadamente importante.** Los daños o las alteraciones a las superficies pudieran producir defectos en el acabado de la superficie y pudieran crear tensiones internas que pueden facilitar la ruptura eventual del implante.
- **Se debe informar adecuadamente al paciente sobre la atención postoperatoria apropiada.** La capacidad y disposición del paciente de seguir instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para una cicatrización ósea exitosa. Se debe informar al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre que la actividad física y la carga de peso total pudiera causar una falla prematura de los dispositivos de fijación interna al aflojarlos, doblarlos o fracturárlas. Se debe informar al paciente que el implante no tiene la resistencia de un hueso normal saludable, y que puede ocurrir una falla del dispositivo si se coloca una carga excesiva sobre el implante.
- **Se debe tener cuidado al extraer el implante luego de la cicatrización.** Especialmente en pacientes jóvenes y activos, los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar, aumentar el riesgo de infección, causar dolor o aplicar una fuerza excesiva sobre el hueso, incluso luego de una cicatrización normal. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios al decidir si extraer, o no, un implante. Luego de la extracción de implantes se debe llevar a cabo un manejo postoperatorio cuidadoso para evitar una nueva fractura. Para ciertos pacientes, el cirujano pudiera decidir no extraer el implante a fin de eliminar los riesgos de otra cirugía.

**MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA**

La manipulación cuidadosa del paciente durante los primeros dos a cuatro meses luego de la operación es muy importante mientras madura la masa de fusión y obtiene la capacidad de compartir la carga con el implante. La instrucción del paciente sobre cómo reducir la tensión sobre los implantes es una parte importante del esfuerzo para evitar problemas clínicos que pudieran acompañar una fijación fallida.

Se recomienda la inmovilización externa hasta que se confirma la maduración de la masa de fusión radiográficamente.

Una vez que la masa de fusión ha cicatrizado, se puede extraer el dispositivo para evitar la osteopenia asociada al uso de implantes protésicos del hueso fusionado. Como con todos los problemas de atención del paciente, esto queda a discreción del cirujano a cargo de la operación.

**LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Los implantes y el instrumental se suministran limpios pero **NO ESTÉRILES**. Deben ser esterilizados por el hospital antes del uso. Retire todos los materiales de empaque antes de la esterilización. Para un nivel de garantía de esterilización  $10^{-6}$ , se recomienda que el hospital esterilice con vapor los implantes y el instrumental del sistema de placas cervicales Ethos Spine™ por medio de uno de los dos parámetros de procesos que aparecen listados a continuación.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Prevació (envuelto)	273 °F a 275 °F (134 °C a 135 °C)	10 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envuelto)	270 °F (132 °C)	30 minutos

**NOTA:** Debido a las numerosas variables que implica la esterilización, cada establecimiento médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizados para el equipo.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (de los Estados Unidos) restringen la venta de estos equipos por pedido u orden de un médico.



75 Mill Street  
Stoughton MA, 02070 EUA.  
TEL.: +1.781.344.3670 | FAX: +1.781.341.9693  
[www.syncmedical.com](http://www.syncmedical.com)

[EC] [REP]

RSQR, LTD.

Ludgate House  
107-111 Fleet Street, London EC4A 2AB  
Tel +44 (0)207-936-9412  
[info@rsqa.co.uk](mailto:info@rsqa.co.uk) [www.rsqa.co.uk](http://www.rsqa.co.uk)

CE 0459

## Sistema de Placa Cervical Ethos Spine™ – Instruções de Uso

**Descrição:** O Sistema de Placa Cervical Ethos Spine™ deve ser usado como um dispositivo de fixação interna temporária na correção e estabilização da coluna cervical. O sistema também pode ser usado como auxílio ao desenvolvimento de uma sólida fusão vertebral.

O Sistema Ethos Spine™ consiste em um certo número de placas e parafusos de diversos comprimentos. As placas possuem uma curvatura lordótica e uma curvatura no plano transverso, para uma acomodação anatômica. O conjunto contém produtos e instrumentos auxiliares. Todos os componentes dos implantes são manufaturados em liga de titânio de qualidade para implantes, Ti-6Al-4V (ELI) per ASTM F-136.

### Indicações e Uso:

O Sistema de Placa Cervical Ethos Spine™ da SyncMedical deve ser usado na região cervical da coluna vertebral. Se usado corretamente, o sistema Ethos Spine™ auxilia o desenvolvimento de uma sólida fusão vertebral. O cirurgião deve estar atento aos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, assim como às limitações materiais inerentes dos implantes metálicos. O paciente deve ser orientado quanto às limitações do implante, principalmente em relação a apoio de peso e outras forças aplicadas ao corpo antes que a fusão vertebral ocorra. O paciente deve ser orientado que o não cumprimento das instruções pós-operatórias pode levar à falha do dispositivo, podendo haver necessidade de cirurgias adicionais para a remoção dos componentes danificados.

As indicações de uso são as seguintes:

O Sistema de Placa Cervical Ethos Spine™ da SyncMedical pode ser usado na fixação anterior da coluna cervical para as seguintes indicações:

- i. Discopatia degenerativa, definida como dor cervical de origem discogênica, com degeneração discal confirmada pela história do paciente e por exames radiográficos.
- ii. Espondilolistese,
- iii. Trauma (por exemplo: fratura ou luxação),
- iv. Estenose de canal vertebral,
- v. Deformidades vertebrais (por exemplo: escoliose, cifose e/ou lordose),
- vi. Tumor,
- vii. Pseudoartrose; e
- viii. Falhas de fusão prévias.

O Sistema de Placa Cervical Anterior Ethos Spine™ da SyncMedical é indicado na estabilização da coluna cervical de C2 a C7.

Fixação unicortical ou bicortical da face anterior dos corpos vertebrais pode ser obtida usando parafusos de ângulos variáveis ou fixos. Este produto pode ser empregado com um dispositivo de fixação interna durante o intervalo de tempo necessário para que ocorra a artrodese.

As contraindicações ao uso são as seguintes:

- i. Obesidade mórbida;
- ii. Doença mental;
- iii. Alcoolismo e/ou abuso de drogas;
- iv. Gravidez;
- v. Hipersensibilidade ou alergia ao metal;
- vi. Osteopenia grave;
- vii. Infecção ativa próxima ao local cirúrgico; e
- viii. Pacientes que não podem ou não querem seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

### Possíveis efeitos adversos:

- Falha de consolidação.
- Retardo de consolidação.
- Entortamento, fratura, ou afrouxamento do implante.
- Reação de corpo estranho por hipersensibilidade ou alergia ao metal.
- Infecção
- Blindagem contra tensões (*stress shielding*)
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença do implante.
- Erosão de vasos sanguíneos devida à proximidade do dispositivo. Esta erosão pode levar a hemorragia do vaso.
- Bursite.
- Extravasamento de líquor.
- Paralisia.
- Óbito.

**ADVERTÊNCIA:**

A seleção correta do implante é extremamente importante. A probabilidade de uma fixação adequada é maior quando um implante de tamanho correto é selecionado. A seleção do implante correto pode minimizar, mas não eliminar os riscos. Nenhum dispositivo de fixação interna é capaz de suportar níveis de atividade equivalentes àqueles tolerados pelo osso normal e saudável. Nenhum implante é capaz de tolerar a carga do peso corporal sem suporte externo por tempo indefinido.

A mistura de metais pode causar corrosão. O contato do titânio com o aço inoxidável acelera o processo de corrosão do aço inoxidável. A presença de corrosão pode acelerar a falha por fatiga dos dispositivos implantados. A quantidade de compostos metálicos liberada no corpo aumentará. Consequentemente, dispositivos de fixação interna devem ser construídos com materiais semelhantes ou compatíveis.

Os implantes podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga que ocorre quando há atraso ou falha de consolidação. Dispositivos de fixação interna devem servir apenas como auxiliares ao suporte de carga até que a consolidação normal ocorra. Se houver atraso ou ausência de consolidação, o implante poderá sofrer fatiga de material e quebrar. O implante também pode falhar precocemente se for amassado, arranhado, ou entortado durante o procedimento cirúrgico. Os pacientes devem estar completamente cientes dos riscos de falha do implante.

**Seleção de pacientes:** os seguintes fatores podem ser importantes durante a seleção de pacientes para a implantação de dispositivos de fixação interna:

- Certas doenças degenerativas
- Hipersensibilidade a corpo estranho
- Senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas.
- Obesidade
- A profissão ou ocupação do paciente.

**PRECAUÇÕES**

- Implantes cirúrgicos removidos jamais devem ser reutilizados. Este produto deve ser utilizado uma única vez. Mesmo que o dispositivo aparente estar intacto, podem haver defeitos e padrões de tensão internos capazes de levar a falhas precoces.
- O manuseio correto do implante é extremamente importante. Danos ou alterações à superfície do implante podem produzir defeitos no acabamento da superfície, e podem criar sobrecargas internas que, por sua vez, podem facilitar a quebra do implante.
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados pós-operatórios apropriados. A capacidade e cooperação do paciente em seguir instruções são fatores essenciais para se obter uma boa consolidação óssea. O paciente deve ser orientado quanto às limitações do implante, e que as atividades físicas, e a carga do peso corpóreo total podem causar a falha precoce do dispositivo de fixação interna, seja por afrouxamento, entortamento, ou fratura. O paciente deve ser informado que um implante não possui a mesma resistência do osso normal e saudável, e que o dispositivo pode falhar se cargas excessivas forem impostas ao implante.
- A retirada do implante após a consolidação requer cuidado. Particularmente em pacientes jovens e ativos, os implantes podem se soltar, fraturar, corroer, migrar, aumentar os riscos de infecção, causar dor, e diminuir a tensão normal no osso – mesmo após a consolidação normal. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios antes de decidir pela remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por cuidados pós-operatórios rigorosos para evitar uma nova fratura. Para alguns pacientes, o cirurgião pode decidir não remover o implante, para eliminar os riscos de outra cirurgia.

**IMOBILIZAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA**

É muito importante controlar o paciente cuidadosamente durante os primeiros dois a quatro meses seguintes à operação, enquanto a massa de fusão amadurece e se torna capaz de compartilhar carga com o implante. Orientar o paciente em como reduzir a tensão sobre o implante é parte importante do esforço em evitar problemas clínicos que podem acompanhar a falha da fixação.

Imobilização externa é recomendada até que a maturidade da massa de fusão seja confirmada radiograficamente.

Uma vez que a massa de fusão esteja consolidada, o dispositivo pode ser removido para prevenir proteção contra forças normalmente aplicadas no osso consolidado. Como em tudo que diz respeito ao cuidado e saúde do paciente, esta decisão deve ser tomada pelo cirurgião responsável.

**LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

Os implantes e instrumentos são fornecidos limpos, mas de forma NÃO ESTÉRIL. Devem ser esterilizados pelo hospital antes do uso.

Retire todos os materiais da embalagem antes de esterilizar. Para obter um nível de garantia de esterilidade de  $10^{-6}$ , recomenda-se que os implantes e instrumentos do Sistema de Placa Cervical Ethos Spine™ sejam esterilizados a vapor pelo hospital, com o conjunto completo na bandeja, utilizando um dos conjuntos de parâmetros de processo descritos abaixo.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Pré-vácuo (embalado)	273°F a 275°F (134°C a 135°C)	10 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade (embalado)	270°F (132°C)	30 minutos

**OBSERVAÇÃO:** Como a esterilização envolve muitas variáveis, as instituições médicas serão responsáveis por calibrar e verificar o processo de esterilização (p.ex., temperaturas, tempos) utilizados para o equipamento.

**AVISO:** As leis federais dos EUA permitem a venda deste dispositivo somente a médicos ou sob ordens de um médico.