

INDICATIONS FOR USE

The Sync Medical® Ethos® Spinal System is intended for use in the non-cervical area of the spine.

Indications for use are as follows:

The Ethos Spinal System, when used for pedicle screw fixation is intended only for patients:

- Having severe spondylolisthesis (Grade 3 & 4) at the L5-S1 joint.
- Who are receiving fusion using autogenous bone graft only.
- Who are having the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (L3 and below).
- Who are having the device removed after the development of a solid fusion mass.

The Ethos Spinal System, when used as a pedicle screw system in skeletally mature patients, is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments, as an adjunct to fusion, in treatment of the following acute and chronic deformities of the thoracic, lumbar, and sacral spine:

- Degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment
- Fracture
- Dislocation
- Scoliosis
- Kyphosis
- Spinal tumor
- Previous failed fusion (pseudoarthrosis).

The Ethos Spinal System, when used for anterolateral non-pedicle fixation, is intended for the following indications:

- Degenerative disc disease (as defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by patient history and radiographic studies)
- Spinal stenosis
- Spondylolisthesis
- Spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis)
- Pseudoarthrosis
- Tumor
- Trauma (i.e. fracture or dislocation)
- Previous failed fusion.

The Ethos Spinal System, when used for posterior non-pedicle screw fixation to the non-cervical spine, is intended for the following indications:

- Degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degenerative disc confirmed by patient history and radiographic studies)
- Spinal stenosis
- Spondylolisthesis
- Spinal deformities (i.e. scoliosis, kyphosis and/or lordosis)
- Pseudoarthrosis
- Tumor
- Trauma (i.e. fracture or dislocation)
- Previous failed fusion.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Contraindications include (but are not limited to) the following:

- Morbid obesity
- Mental illness
- Alcoholism or drug abuse
- Pregnancy
- Metal sensitivity or allergy to implant materials
- Severe osteopenia
- Fever or leukocytosis
- Active infection (systemic, spinal or localized)
- Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.
- Any circumstance **not** described in the INDICATIONS FOR USE Section above.

WARNING

The safety and effectiveness of pedicle screw systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

Mixing of different metal types can accelerate the corrosion process. Stainless and titanium implants must not be used together in creating a construct. Components from other manufacturers should never be used with the Ethos Spinal System.

Spinal component should never be reused for any reason.

The Ethos Spinal System is not intended as the sole means of spinal support. Its use without a bone graft will not be successful. No spinal implant can withstand the loads of the body without the maturation of a solid fusion mass. Without the development of a solid fusion mass, the spinal implant will eventually bend, loosen or fracture.

Proper implant selection and patient compliance with post-operative precautions will greatly affect the surgical outcome. Patients who smoke have been shown to have an increased level of non-unions. Therefore, these patients should be advised of this fact and warned of the potential consequences.

PRECAUTIONS

General

The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. The physician / surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and other patient conditions which may impact the performance of the system. The Ethos Spinal System Surgical Technique Guide should be thoroughly reviewed before surgery.

Preoperative

The surgeon must confirm that all necessary implants and instruments are on hand for the planned surgical construct. The implant components should be handled and stored carefully and protected from any damage including corrosive environments. They should be carefully unpacked and examined for damage.

The implants and instruments must be cleaned and sterilized before use.

Intraoperative

Extreme caution must be taken around the spinal cord and nerve roots especially when inserting screws and cross connectors. Breakage, slippage or mishandling of the instruments or implant components, such as sharp edges, may cause injury to the patient or operative personnel.

The implants must be handled and contoured carefully so as to avoid notching or scratching the surface.

Prior to closing the soft tissues, all caps and screws should be tightened firmly according to the operative technique.

Recheck the tightness of all caps and screws after finishing to ensure that none have loosened during the tightening or manipulation of other components.

Postoperative

The patient must be adequately instructed as to the risks and limitations of the implant as well as postoperative care and rehabilitation.

The patient should be instructed in the limitations of physical activities, which would place excessive stresses on the implant or cause delay of the healing process. The patient should also be instructed in the proper use of required weight-bearing or assist devices as well as the proper methods of ambulation, climbing stairs, getting into / out of bed or other daily activities while minimizing rotational and bending stresses.

The surgeon must consider the removal of the implant after healing as the implant can loosen, fracture or corrode even after fusion has occurred. The risk and benefits of a second surgery must be carefully evaluated.

PHYSICIAN NOTE

Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

MATERIAL SPECIFICATIONS

Implants are manufactured from implant grade titanium (6AL-4V ELI) which complies with ASTM F-136. The Ethos Spinal System consists of the following:

- Polyaxial screws with locking caps
- Cross Connectors
- Rods
- Instruments
- Sterilizer Case

COMPLICATIONS

Possible adverse effects include, but are not limited to:

- Bending, loosening or fracture of the implants or instruments
- Loss of fixation
- Sensitivity to a metal foreign body (including possible tumor formation)
- Skin or muscle sensitivity in patients with inadequate tissue coverage over the operative site which might result in skin breakdown and / or wound complications
- Non-union or delayed union
- Infection
- Nerve or vascular damage due to surgical trauma (including loss of neurological function, dural tears, radiculopathy, paralysis and cerebral spinal fluid leakage).
- Gastrointestinal, urological and / or reproductive system compromise (including sterility, impotency and / or loss of consortium)
- Pain or discomfort
- Bone loss due to resorption or stress shielding, or bone fracture at, above or below the level of surgery (fracture of the vertebra)
- Hemorrhage of the blood vessels and/or hematomas
- Malalignment of anatomical structures (include loss of proper spinal curvature, correction, reduction and/or height
- Bursitis
- Bone graft donor site pain
- Inability to resume normal daily living activities
- Reoperation
- Death

CLEANING AND DECONTAMINATION

All instruments and implants must be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Sync Medical. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by deionized water rinse.

NOTE: Certain cleaning solutions such as those containing formalin, gluteraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should NOT be used. Also, many instruments require disassembly before cleaning.

All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible improper functioning of the device.

STERILIZATION

All components of the ETHOS SPINAL SYSTEM are supplied NON-STERILE and must be sterilized prior to clinical use. All packaging should be sealed and intact upon receipt. If the packaging or product is damaged, it should not be used and should be returned immediately. Sterilization should be achieved by high temperature steam. All packaging materials must be removed prior to sterilization.

The following cycles have been validated:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	MINIMUM EXPOSURE TIME
Steam	Pre-vacuum (wrapped)	132° C (270° F)	4 minutes
Steam	Gravity Displacement (wrapped)	132° C (270° F)	30 minutes

After sterilization, remove from packaging or sterilization tray using accepted sterile technique with powder-free gloves. Only sterile products should be placed in the operative field. Ensure that the components are at room temperature prior to implantation. Avoid contact with hard objects that may cause damage.

Manufactured by

INNOVASIS, INC.
614 East 3900 South
Salt Lake City, UT 84107 USA
801.261.2236
info@innovasis.com

Authorized EU Representative

RSQA/RSQR Ltd
Room 402 Ludgate House
107-111 Fleet Street
London EC4A 2AB
United Kingdom
info@rsqa.co.uk
www.rsqa.co.uk



**ETHOS®
SPINAL
SYSTEM**

**Directions
for Use**

INDICACIONES

El Sistema para columna vertebral Ethos® de Sync Medical® está diseñado para utilizarse en todas las áreas de la columna vertebral excepto la cervical.

Está indicado para los siguientes casos:

Cuando el Sistema Ethos para columna vertebral se utiliza para la fijación con tornillos pediculares, está diseñado exclusivamente para pacientes:

- Con espondilolistesis severa (Grado 3 y 4) en la articulación L5-S1.
- A los que se les realiza una fusión con injerto óseo autógeno únicamente.
- A los que el dispositivo se les fijará o colocará en la columna lumbar o sacra (de la vértebra L3 hacia abajo).
- A los que se les retirará el dispositivo después de la formación de una masa de fusión sólida.

Cuando el Sistema Ethos para columna vertebral se utiliza como sistema de tornillos pediculares en pacientes esqueléticamente maduros, está diseñado para proporcionar la inmovilización y estabilización de los segmentos espinales, como complemento de la fusión, en el tratamiento de las siguientes deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra:

- Espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de daño neurológico
- Fracturas
- Luxaciones
- Escoliosis
- Cifosis
- Tumor de la columna vertebral
- Fracaso de fusión previa (pseudoartrosis).

El sistema Ethos para la columna vertebral, cuando se utiliza en fijaciones anterolaterales no pediculares, está indicado para lo siguiente:

- Enfermedad discal degenerativa (según se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de discos confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos)
- Estenosis espinal
- Espondilolistesis
- Deformidades espinales (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Pseudoartrosis

- Tumor
- Traumatismo (es decir, fractura o luxación)
- Fracaso de fusión previa.

Cuando el sistema Ethos para columna vertebral se utiliza para la fijación posterior con tornillos no pediculares en regiones no cervicales, está indicado para lo siguiente:

- Enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de discos confirmada mediante historia clínica y estudios radiográficos)
- Estenosis espinal
- Espondilolistesis
- Deformidades espinales (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Pseudoartrosis
- Tumor
- Traumatismo (es decir, fractura o luxación)
- Fracaso de fusión previa.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se incluyen (de forma enunciativa) las siguientes:

- Obesidad mórbida
- Enfermedades mentales
- Alcoholismo o drogadicción
- Embarazo
- Sensibilidad a los metales o alergia a los materiales del implante
- Osteopenia severa
- Fiebre o leucocitosis
- Infección activa (sistémica, espinal o localizada)
- Pacientes reacios o incapaces de seguir las indicaciones de los cuidados postoperatorios.
- Cualquier circunstancia **no** descrita en la sección de INDICACIONES .

ADVERTENCIA

La seguridad y la eficacia de los sistemas de tornillos pediculares se ha establecido únicamente para trastornos espinales con una importante inestabilidad mecánica o deformidad que requiere de fusión mediante instrumentación. Estos trastornos son inestabilidad mecánica o deformidad significativa de las regiones torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral secundaria a una espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de daño neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fracaso de fusión anterior (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para cualquier otro trastorno.

La mezcla de diferentes tipos de metales puede acelerar el proceso de corrosión. Los implantes de acero inoxidable y titanio no deben usarse juntos para crear una unidad. Nunca deberán usarse componentes de otros fabricantes con el sistema Ethos para columna vertebral. Por ningún motivo deberán volverse a utilizar los componentes espinales.

El sistema Ethos para columna vertebral no está diseñado para utilizarse como el único medio de soporte espinal. Fracasarán si se utiliza sin un injerto óseo. Ningún implante espinal puede soportar las cargas del cuerpo sin la maduración de una masa sólida de fusión. Sin el desarrollo de ésta, con el tiempo el implante espinal se doblará, aflojará o se fracturará.

La selección del implante correcto y la cooperación del paciente en el cumplimiento de los cuidados postoperatorios será de gran impacto en el resultado de la cirugía. Se ha demostrado que la incidencia de ausencia de unión es mayor en pacientes fumadores. Por ello, a estos pacientes se les debe advertir de este hecho y sus posibles consecuencias.

PRECAUCIONES

Generales

El implante de sistemas espinales de tornillos pediculares debe realizarse exclusivamente por cirujanos de columna vertebral experimentados con entrenamiento específico en el uso de este sistema de tornillos pediculares para columna vertebral dado que es un procedimiento altamente especializado que impone un riesgo de provocar lesiones serias al paciente. El médico o el cirujano deben considerar los niveles de implante, el peso, la actividad y otras condiciones del paciente que pueden afectar el rendimiento del sistema. El manual de la técnica quirúrgica del sistema Ethos para la columna vertebral debe estudiarse a fondo antes de la cirugía.

Preoperatorias

El cirujano debe confirmar que estén a la mano todos los implantes e instrumentos necesarios para formar la unidad quirúrgica planeada. Los componentes de los implantes deben manejarse y almacenarse con cuidado y protegerse de cualquier daño, estos incluye a los ambientes corrosivos. Deben desempacarse y examinarse con cuidado para detectar algún daño.

Los implantes y el instrumental deben lavarse y esterilizarse antes de su uso.

Intraoperatorias

Deben tomarse cuidados extremos al trabajar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas, especialmente al insertar los tornillos y los conectores transversales. La ruptura, derrapamiento o el manejo incorrecto de los instrumentos o de los componentes

de los implantes, tales como bordes filosos, pueden provocar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

Los implantes deben manipularse y doblarse con cuidado para no producir muescas o rayones en la superficie.

Antes de cerrar los tejidos blandos deben apretarse firmemente todos los casquillos y tornillos según la técnica quirúrgica. Al terminar, vuelva a revisar que todos los casquillos y tornillos estén bien apretados para asegurarse de que ninguno se haya aflojado al apretar o manipular otros componentes.

Postoperatorias

Los pacientes deberán instruirse adecuadamente en lo que respecta a los riesgos y limitaciones, así como también sobre los cuidados postoperatorios y la rehabilitación.

Deberá instruirse al paciente sobre las limitaciones de las actividades físicas que impondrían fuerzas excesivas en el implante o podrían retardar el proceso de cicatrización. También se debe instruir al paciente en el uso correcto de la carga de peso requerida o dispositivos auxiliares así como también en los métodos apropiados de ambulación, subida de escaleras, acostarse y levantarse de la cama y realizar otras actividades cotidianas reduciendo al mínimo las fuerzas de giro y flexión.

El cirujano debe considerar el retiro del implante después de la cicatrización ya que éste puede aflojarse, fracturarse, corroerse incluso después de que se ha logrado la fusión. El riesgo y los beneficios de una segunda cirugía deben evaluarse cuidadosamente.

NOTA AL MÉDICO

Aunque el médico actúa como intermediario capacitado entre la empresa y el paciente, se le debe transmitir al paciente la importante información médica contenida en este documento.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Los implantes están fabricados con titanio con grado para implantes (6AL-4V ELI) el cual cumple con la norma ASTM F-136. El sistema Ethos para columna vertebral está integrado por lo siguiente:

- Tornillos poliaxiales con casquillos de cierre
- Conectores transversales
- Barras
- Instrumentos
- Caja de esterilización

COMPLICACIONES

Entre los posibles efectos adversos se incluyen:

- Curvatura, aflojamiento o fractura de los implantes o instrumentos
- Pérdida del anclaje
- Sensibilidad a un cuerpo extraño metálico (incluyendo el posible desarrollo de un tumor)
- Sensibilidad cutánea o muscular en pacientes con una cobertura de tejido inadecuada del sitio de la cirugía que puede resultar en la ruptura de la piel y/o complicaciones de la herida
- Ausencia de unión o unión retardada
- Infección
- Daño nervioso o vascular por traumatismo quirúrgico (incluyendo pérdida de la función neurológica, rupturas durales, radiculopatía, parálisis y fugas de líquido cefalorraquídeo).
- Compromiso gastrointestinal, urológico y/o del sistema reproductivo (incluyendo esterilidad, impotencia y/o pérdida conyugal)
- Dolor o malestar
- Pérdida ósea por resorción o protección contra fuerzas excesivas, o fractura ósea al nivel de la cirugía, o por arriba o por debajo de éste (fractura vertebral)
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas
- Desalineación de las estructuras anatómicas (incluye la pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, corrección, reducción y/o altura
- Bursitis
- Dolor en el sitio de extracción del injerto óseo
- Incapacidad de reanudar las actividades cotidianas de la vida
- Segunda cirugía
- Muerte

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos e implantes deben lavarse con limpiadores neutros antes de esterilizarse e introducirse en un área quirúrgica estéril o (cuando corresponda) devolverse a Sync Medical. La limpieza y descontaminación debe incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada.

NOTA: Algunas soluciones limpiadoras como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía y otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental; NO deberán usarse estas soluciones. Además, muchos instrumentos tienen que desarmarse antes de limpiarlos.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o

manejo incorrecto puede dañar o causar el posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes del SISTEMA ETHOS PARA LA COLUMNA VERTEBRAL se suministran SIN ESTERILIZAR y deben esterilizarse antes de su uso clínico. Los envases deben estar sellados e intactos al recibirse. El producto no debe usarse y deberá devolverse inmediatamente si el envase o el producto vienen dañados. La esterilización deberá realizarse con vapor a alta temperatura. Todos los materiales de empaque deben retirarse antes del proceso de esterilización.

Se han validado los siguientes ciclos:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Prevacío (envoltura)	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envoltura)	132 °C (270 °F)	30 minutos

Después de la esterilización, saque el dispositivo de la envoltura o charola de esterilización aplicando la técnica estéril aprobada con guantes sin talco. En el campo operatorio sólo deberán colocarse productos estériles. Asegúrese de que los componentes estén a temperatura ambiente antes de implantarse. Evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlos.

Fabricado por

INNOVASIS, INC.
614 East 3900 South
Salt Lake City, UT 84107 USA
801.261.2236
info@innovasis.com

Representante autorizado en la UE

RSQA/RSQR Ltd
Room 402 Ludgate House
107-111 Fleet Street
London EC4A 2AB
United Kingdom
info@rsqa.co.uk
www.rsqa.co.uk



Sync Medical

**ETHOS®
PARA LA
COLUMNA
VERTEBRAL**

**Instrucciones
de uso**

INDICAÇÕES DE USO

Sync Medical® Ethos® foi criado para uso nas porções não-cervicais da coluna vertebral.

As indicações de uso são as seguintes:

O Sistema Espinhal Ethos foi projetado para fixação de parafusos em pedículos em pacientes que atendam aos seguintes critérios:

- Espondilolistese grave (graus 3 e 4) na articulação L5–S1.
- Fusão de enxertos de osso autólogo somente.
- Colocação ou fixação do dispositivo na coluna lombar ou sacral (L3 ou abaixo).
- Remoção do dispositivo após o surgimento de uma massa sólida de fusão.

Quando usado como sistema de parafuso pedicular em pacientes com esqueleto maduro, o Sistema Espinhal Ethos foi criado para imobilizar e estabilizar segmentos espinhais com o objetivo de complementar a fusão de vértebras no tratamento das seguintes deformidades, agudas ou crônicas, da coluna torácica, lombar ou sacral:

- Espondilolistese degenerativa com evidências objetivas de acometimento neurológico
- Fraturas
- Deslocamento
- Escoliose
- Cifose
- Tumor espinhal
- Falhas de fusão anteriores (pseudo-artrose).

Quando usado para fixação ântero-lateral fora do pedículo, o Sistema Espinhal Ethos foi concebido para as seguintes indicações:

- Discopatia degenerativa, definida como dor lombar discogênica com degeneração discal confirmada pela história do paciente e por estudos radiológicos.
- Estenose espinhal
- Espondilolistese
- Deformidades espinhais (por exemplo: escoliose, cifose ou lordose)
- Pseudo-artrose
- Tumor
- Traumatismo (por exemplo: fratura ou deslocamento)
- Falhas de fusão anteriores.

Quando usado para fixação posterior fora da região dos pedículos, o Sistema Espinhal Ethos foi concebido para as seguintes indicações:

- Discopatia degenerativa, definida como dor lombar discogênica com degeneração discal confirmada pela história do paciente e por exames radiológicos.
- Estenose espinhal
- Espondilolistese
- Deformidades espinhais (por exemplo: escoliose, cifose ou lordose)
- Pseudo-artrose
- Tumor
- Traumatismo (por exemplo: fratura ou deslocamento)
- Falhas de fusão prévias.

CONTRA-INDICAÇÕES DE USO

A contra-indicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Obesidade mórbida
- Doença mental
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Gravidez
- Hipersensibilidade a metais ou alergia aos materiais do implante
- Osteopenia grave
- Febre ou leucitose
- Infecção ativa (sistêmica, espinhal ou localizada)
- Pacientes que não podem ou não querem seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Qualquer situação **não** descrita acima na Seção INDICAÇÕES DE USO.

ADVERTÊNCIA

A segurança e a eficácia dos sistemas de fixação de pedículos com parafusos foram demonstradas apenas em afecções espinhais com instabilidade mecânica significativa ou deformidade com indicação de instrumentação e fusão, tais como instabilidade mecânica significativa ou deformidades da coluna torácica, lombar ou sacral causadas por espondilolistese grave (graus 3 ou 4) da vértebra L5–S1, espondilolistese degenerativa com evidências objetivas de déficit neurológico, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor espinhal ou falha em tentativa de fusão anterior (pseudo-artrose). A segurança e a eficácia desses dispositivos em outras afecções é desconhecida.

A combinação de tipos diferentes de metais pode acelerar o processo de corrosão. Os implantes de titânio e de aço inoxidável não devem ser usados juntos na mesma estrutura. Nunca se deve usar componentes de outros fabricantes com o Sistema Espinhal

Ethos. Os componentes espinhais nunca devem ser reutilizados.

O Sistema Espinhal Ethos não foi criado para servir como único suporte espinhal. Jamais utilize sem um implante ósseo. Nenhum implante espinhal pode suportar as cargas impostas pelo corpo sem a maturação de uma massa de fusão sólida, sem a qual o implante espinhal eventualmente se dobra, afrouxa ou fratura.

A seleção correta de implantes e a adesão do pacientes às precauções pós-operatórias melhora bastante o resultado da cirurgia. Demonstrou-se que pacientes fumantes apresentam não-união com mais frequência, portanto, tais pacientes devem ser advertidos desse fato e informados das possíveis conseqüências.

PRECAUÇÕES

Informações gerais

O implante de sistemas espinhais fixados com parafusos em pedículos deve ser realizado apenas por cirurgiões espinhais experientes com treinamento específico no uso de parafusos de pedículo espinhal, pois trata-se de um procedimento tecnicamente difícil que traz risco de lesões graves ao paciente. O médico-cirurgião deve levar em conta os níveis de implantação e fatores relacionados ao paciente, como peso, nível de atividade, etc., que possam influenciar o desempenho do sistema. O Guia de Técnica Cirúrgica do sistema Espinhal Ethos deve ser cuidadosamente estudado antes da cirurgia.

Dados pré-operatórios

O cirurgião deve confirmar se todos os implantes e instrumentos necessários para o procedimento pretendido estão disponíveis. Os componentes do implante devem ser manuseados e armazenados cuidadosamente e protegidos contra danos, o que inclui mantê-los fora de ambientes que favoreçam a corrosão, e examinados cuidadosamente para ver se estão danificados.

Os implantes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso.

Dados intra-operatórios

Deve-se ter extremo cuidado na região da medula espinhal e das raízes nervosas, especialmente ao se inserir parafusos e conectores transversais. Pode haver lesões no paciente e na equipe cirúrgica se houver quebra, deslocamento ou manuseio incorreto dos instrumentos ou componentes do implante.

Os implantes devem ser manuseados e moldados cuidadosamente para evitar sulcos ou arranhões na superfície.

Antes de fechar os tecidos moles, todas as tampas e parafusos devem estar firmemente apertados de acordo com a técnica cirúrgica. Antes de encerrar, confira se todas as tampas e parafusos estão apertados e se nenhum se soltou durante o aperto ou manipulação dos outros componentes.

Dados pós-operatórios

O paciente deve ser corretamente orientado sobre os riscos e limitações do implante, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação.

O paciente deve ser orientado sobre a restrição de atividades físicas que possam impor forças excessivas sobre o implante ou retardar o processo de cicatrização. Também é importante orientar o paciente sobre o uso correto de dispositivos de apoio de peso e de assistência e os métodos corretos de deambulação, subir escadas, deitar e sair da cama e outras atividades diárias, que minimizam as forças rotacionais e de dobradura.

O cirurgião deve considerar a possibilidade de remover o implante depois da cicatrização, pois poderá mesmo depois da fusão, se soltar, fraturar ou sofrer corrosão. Os riscos e benefícios de uma segunda cirurgia devem ser cuidadosamente avaliados.

OBSERVAÇÃO PARA O MÉDICO

Embora o médico atue como um intermediário informado entre a empresa e o paciente, as informações contidas neste documento são fatos médicos importantes, que devem ser informados ao paciente.

ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Os implantes são fabricados de titânio de qualidade superior (6AL-4V-ELI), que atende à norma ASTM F-136. O Sistema Espinhal Ethos consiste dos seguintes elementos:

- Parafusos poliaxiais com tampas autotravantes
- Conectores transversais
- Hastes
- Instrumentos
- Estojo para esterilização

COMPLICAÇÕES

Os possíveis eventos adversos incluem, entre outros, os seguintes:

- Dobradura, afrouxamento ou fratura dos implantes ou instrumentos
- Perda de fixação
- Hipersensibilidade a corpos estranhos metálicos, que pode evoluir à formação de tumores.
- Hipersensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura tecidual inadequada sobre o local da cirurgia, que pode causar ruptura da pele ou complicações do ferimento.
- Não-união ou retardo na união
- Infecção
- Lesões nervosas ou vasculares por traumatismo cirúrgico, inclusive perda de função neurológica, lacerações durais, radiculopatia, paralisia e extravazamento de líquido.
- Comprometimento dos sistemas gastrointestinal, urológico ou reprodutor, inclusive esterilidade, impotência ou incapacidade de manter relações sexuais.
- Dor ou desconforto
- Perda óssea por reabsorção, redução do estresse ou fratura óssea ao nível da cirurgia, acima ou abaixo dele (fratura vertebral)
- Hemorragia dos vasos sanguíneos ou hematomas
- Alinhamento incorreto de estruturas anatômicas, inclusive perda da curvatura espinhal correta, da correção, da redução ou de altura
- Bursite
- Dor no local de que foi colhido osso para enxerto
- Incapacidade de retomar as atividades normais da vida diária
- Reoperação
- Óbito

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes devem ser limpos com soluções neutras antes de serem esterilizados e introduzidos em um campo cirúrgico estéril ou, se necessário, devolvidos à Sync Medical. A limpeza e a descontaminação devem empregar soluções de limpeza neutras e depois enxaguamento com água deionizada.

OBSERVAÇÃO: Algumas soluções de limpeza, tais como as que contêm formalina, glutaraldeído, alvejantes ou outros componentes alcalinos podem danificar alguns dispositivos, especialmente os instrumentos, e **NÃO DEVEM SER USADAS**. Muitos instrumentos também precisam ser desmontados antes da limpeza.

Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. O uso ou manuseio incorreto pode danificar o dispositivo ou fazê-lo funcionar incorretamente.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do SISTEMA ESPINHAL ETHOS são fornecidos **NÃO-ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes de qualquer uso clínico. Todas as embalagens devem estar lacradas e intactas no momento do recebimento. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, o sistema não deve ser usado e deve ser devolvido imediatamente. A esterilização deve ser feita a vapor a altas temperaturas e todos os materiais de embalagem devem ser removidos antes da esterilização.

Os seguintes ciclos foram validados:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO MÍNIMO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Pré-vácuo (embalado)	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade (embalado)	132 °C (270 °F)	30 minutos

Após a esterilização, retire o produto da embalagem ou da bandeja de esterilização usando técnica estéril padrão e luvas esterilizadas. Apenas produtos estéreis devem ser colocados no campo cirúrgico. Confira se todos os componentes estão à temperatura ambiente antes de implantá-los e evite o contato com objetos duros que possam danificá-los.

Fabricado por

INNOVASIS, INC.
614 East 3900 South
Salt Lake City, UT 84107 USA
801.261.2236
info@innovasis.com

Representante autorizado na UE

RSQA/RSQR Ltd
Room 402 Ludgate House
107-111 Fleet Street
London EC4A 2AB
United Kingdom
info@rsqa.co.uk
www.rsqa.co.uk



**SISTEMA
ESPINHAL®
ETHOS**

**Instruções
de uso**