



Sistema de parafuso Silverbolt™ MIS Mainframe HA

Instruções de utilização



Descrição geral:

O sistema de parafuso ChoiceSpine Silverbolt MIS Mainframe HA é um implante não cervical posterior temporário para correção de patologias da coluna e estabilização da coluna de modo a permitir a ocorrência do processo biológico de fusão da coluna.

Este sistema é composto por:

- Parafusos pediculares, com tampas/parafusos de fixação
- Hastes rígidas e semirrígidas
- Instrumentos utilizados para implantar o dispositivo
- Caixas do esterilizador

As partes implantáveis do sistema de parafusos ChoiceSpine Silverbolt MIS Mainframe HA são feitas a partir de uma liga de titânio para implantes cirúrgicos descrita na norma ASTM F-136 (Ti-6AL-4V ELI) e titânio puro de grau 2 comercialmente disponível conforme descrito pela norma ASTM F-67 (CP Ti, grau 2) ou ISO 5832-3. Os componentes do sistema de parafuso para coluna ChoiceSpine não devem ser utilizados com componentes de outros sistemas para coluna. As técnicas padrão de fusão da coluna fazem parte integrante da implementação deste sistema, conforme descrito no Guia de Técnica Cirúrgica.

Indicações de utilização:

O sistema de parafuso ChoiceSpine Silverbolt MIS Mainframe HA destina-se a proporcionar fixação pedicular não cervical posterior temporária para imobilização e estabilização de segmentos da coluna em pacientes esqueleticamente maduros como complemento da fusão no tratamento das seguintes instabilidades agudas e crónicas e deformações da região torácica, lombar e sacral da coluna. As indicações de utilização são as seguintes:

- A doença degenerativa do disco (DDD) é definida como uma dor de costas de origem discogénica, com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos.
- espondilolistese grave (graus 3 e 4) na L5-S1
- espondilolistese degenerativa
- trauma (isto é, fratura ou luxação)
- estenose espinal
- deformações ou curvaturas (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose)
- tumor
- pseudartrose
- fusão prévia falhada

Contraindicações:

As contraindicações deste sistema são semelhantes às de outros sistemas de design similar. As contraindicações incluem as seguintes condições:

CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS

- Infeção posterior ativa
- Alergia ao titânio

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

- Febre
- Gravidez, exceto se for indicada a fixação interna da coluna devido a uma fratura instável.
- Sinais de infeção na área do implante
- Um paciente que não esteja disposto ou não seja capaz de seguir instruções

Instruções de utilização:

O cirurgião responsável pelo implante do sistema de parafuso ChoiceSpine Silverbolt MIS Mainframe HA deve possuir formação e qualificações adequadas quanto às técnicas e métodos de colocação do sistema. Poderá não ocorrer um resultado positivo em todos os casos em que o sistema é implantado.

As taxas de falha dos procedimentos de fusão da coluna são publicadas e a falha na fusão da coluna é um risco aceite para o procedimento. Isto é particularmente verdadeiro no caso de pacientes que optem por fumar produtos do tabaco, pacientes em estado de malnutrição ou obesidade ou que abusem de produtos alcoólicos. A seleção adequada de pacientes e o cumprimento das instruções pré-operatórias pelos pacientes fazem parte integrante da realização de um procedimento cirúrgico bem-sucedido. Todos os pacientes que considerem a implantação deste dispositivo devem ser informados dos riscos associados ao procedimento, bem como das limitações relativamente às atividades que o paciente irá enfrentar após a cirurgia. O enxerto ósseo faz parte integrante da colocação do sistema quando utilizado como complemento da fusão. A escolha e natureza do enxerto são determinadas pelo cirurgião. A utilização do sistema apenas deve ser considerada quando se verificarem as seguintes condições pré-operatórias, intraoperatórias e pós-operatórias.

Pré-operatório:

- O paciente deve fazer parte das categorias de diagnóstico anteriormente descritas nas INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- O paciente não deve fazer parte dos grupos de contraindicações apresentadas em CONTRAINDICAÇÕES.
- É obrigatório cumprir os procedimentos de manuseamento e esterilização de acordo com as normas aceites e com as recomendações apresentadas nestes rótulos.
- As técnicas de implantação destes sistemas devem ser revistas pelo cirurgião antes da utilização do sistema.
- O cirurgião deve, antes da cirurgia, inspecionar os componentes dos sistemas disponíveis para assegurar a presença de todos os componentes necessários.
- O cirurgião deve seguir as instruções disponibilizadas nos manuais de formação e nos documentos relativos à implantação do sistema.
- O cirurgião deve seguir e proceder com extremo cuidado na colocação dos implantes, principalmente no que diz respeito a elementos neurológicos.
- Se existirem questões relativamente ao local de colocação real ou pretendida do implante, devem ser realizadas radiografias.
- Os componentes de um sistema para coluna de outro fabricante **NÃO** devem ser utilizados com o sistema.

Intraoperatório:

- O cirurgião deve seguir as instruções disponibilizadas nos manuais de formação e nos documentos relativos à implantação dos sistemas.

- O cirurgião deve seguir e ter extremo cuidado na colocação dos implantes, principalmente em relação a elementos neurológicos.
- Se existirem questões relativamente ao local de colocação real ou pretendida dos implantes, devem ser realizadas radiografias.
- Os componentes de um sistema para coluna de outro fabricante **NÃO** devem ser utilizados com o sistema.

Pós-operatório:

- O paciente deve seguir as instruções detalhadas do cirurgião operador. Quando utilizado como complemento da fusão, o paciente e o cirurgião devem compreender que não é esperado que o implante suporte a coluna se não ocorrer fusão.
- Quando utilizado como complemento da fusão, existe o risco de falha do implante se a fusão da coluna não ocorrer. Deve ser reconhecida a possibilidade de ocorrência desta situação e trata-se de uma função biológica. Neste caso, poderão ser necessárias mais cirurgias.
- O cirurgião deve fornecer instruções detalhadas ao paciente relativamente às atividades pós-operatórias.
- Existe a possibilidade de ocorrerem várias complicações. Estas não se devem necessariamente às deficiências dos implantes e poderão incluir a fratura dos implantes devido a fadiga, infeção tardia ou sensibilidade devido ao atrito-corrosão, proeminência dos implantes e deslocação dos implantes devido a falha da estrutura de suporte da coluna.
- Quando utilizado como complemento da fusão, o dispositivo apenas se destina a suportar a patologia da coluna durante o período necessário para alcançar a fusão da coluna. É amplamente reconhecido que o dispositivo irá eventualmente falhar se a fusão não ocorrer.

Potenciais complicações e efeitos adversos:

As complicações e efeitos adversos resultantes deste sistema são semelhantes às de outros sistemas e poderão incluir os seguintes:

- Desaperto, desmontagem, curvatura ou quebra dos componentes, possivelmente exigindo mais cirurgias.
- Reações a corpos estranhos devido ao material do implante ou a resíduos de desgaste.
- Infeção.
- Interrupção do crescimento da parte da coluna fundida
- Não união ou pseudartrose, possivelmente exigindo mais cirurgias
- Infeção
- Proeminência de peças sob a pele suprajacente
- Perda de funções neurológicas através de vários mecanismos, incluindo compressão direta das peças, dilatação da medula espinal pelas peças, problemas vasculares da medula espinal ou outros mecanismos
- Perda dos contornos normais da coluna
- Perda excessiva de sangue durante a implantação
- Erosão dos vasos sanguíneos devido à implantação
- Morte
- A perda do movimento normal da coluna é um resultado esperado, e não constitui um efeito adverso.

Avisos:

Os implantes não devem ser reutilizados. Qualquer implante, uma vez utilizado, deve ser eliminado; apesar de poder parecer intacto, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna que poderão provocar quebra precoce.

Imagem de um sistema de parafusos ChoiceSpine Silverbolt MIS Mainframe HA

Quando utilizados como complemento da fusão, a segurança e eficácia dos sistemas de parafusos pediculares para coluna foram determinadas apenas para condições da coluna com instabilidade mecânica significativa ou deformações que exijam fusão com instrumentação.

Estas condições incluem instabilidade mecânica significativa e deformações da região torácica, lombar e sacral da coluna derivada de uma grave espondilolistese (grau 3 e 4) da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidências objetivas de deterioração neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor na coluna e fusão prévia falhada (pseudartrose). A segurança e eficácia destes dispositivos relativamente a quaisquer outras condições são desconhecidas.

Quando utilizados para estabilização semirrígida da coluna, a segurança e eficácia dos sistemas de parafusos pediculares para coluna foram determinadas apenas para condições da coluna com instabilidade mecânica significativa ou deformações para as quais estão indicados. Estas condições incluem instabilidades da região torácica, lombar e sacral da coluna, como doença degenerativa do disco, hérnia de disco recorrente, espondilolistese degenerativa, estenose da coluna lombar degenerativa, instabilidade iatrogénica após descompressão e para profilaxia da degeneração do nível adjacente. A segurança e eficácia destes dispositivos relativamente a quaisquer outras condições são desconhecidas.

Quando utilizado como complemento da fusão, o dispositivo não se destina a ser, nem é esperado que seja, o único mecanismo de suporte da coluna e, independentemente da etiologia da patologia da coluna para a qual foi escolhida a implantação deste dispositivo, é expectável e necessário planear e obter a artrodeose ou fusão da coluna. Nestes casos, sem o apoio biológico sólido proporcionado pela fusão da coluna, não será de esperar que o dispositivo suporte indefinidamente a coluna, e este irá falhar de diversos modos. Estes modos poderão incluir a falha da interface osso-metal, falha do parafuso ou haste ou falha óssea.

O Sistema de Parafuso Minimamente Invasivo (MIS)/Parafuso HA Mainframe *Silverbolt* não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Sistema de Parafuso Minimamente Invasivo (MIS)/Parafuso Espinhal de Mainframe *Silverbolt* não foi testado contra aquecimento, migração ou artefacto de imagem no ambiente de RM. A segurança do Sistema de Parafuso Minimamente Invasivo (MIS)/Parafuso HA Mainframe *Silverbolt* no ambiente de RM é desconhecida. Escanear um paciente que possua este dispositivo pode resultar em lesões ao mesmo.

NOTA: Os testes mecânicos e clínicos indicam que a maioria da carga axial ou de compressão é exercida na coluna anterior da coluna vertebral. Quando é utilizada instrumentação posterior para estabilidade da coluna, é necessário um suporte da coluna anterior adequado, através de intervenção cirúrgica ou da anatomia existente. A incapacidade de manter a coluna anterior estável durante a utilização de instrumentação posterior poderá resultar em tensões excessivas do elemento posterior e à falha do implante. Não será alcançado um resultado positivo em todas as situações de utilização deste dispositivo. É necessário o rigoroso cumprimento das instruções do cirurgião por parte do paciente para assegurar o resultado ideal. As condições conhecidas associadas a resultados medíocres ou inferiores ao ideal incluem o tabagismo, a obesidade e o abuso do álcool.

Modo de fornecimento:

[STERILE R] Os Parafusos Silverbolt MIS Mainframe HA são fornecidos "Esterilizados" (radiação gama) com SAL de 10-6 e destinam-se a uma única utilização. A esterilidade apenas pode ser assegurada se a embalagem estiver intacta. Não utilize este dispositivo se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou danificada. Contacte o seu distribuidor ou representante de vendas local para solicitar a substituição. Remova todo o material de embalagem antes da utilização.

Na cirurgia apenas devem ser utilizados implantes esterilizados. Consulte as instruções de utilização do Sistema de coluna Mainframe/MIS Silverbolt quanto aos procedimentos recomendados de limpeza e esterilização para instrumentos e implantes do sistema fornecidos não estéreis.

Cuidados e Manuseio:

Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. O uso e manuseio inadequado podem levar a danos e possível funcionamento inadequado do dispositivo.

Instruções para o paciente:

É essencial fornecer informações pré-operatórias ao paciente. Este deve estar ciente dos potenciais riscos da cirurgia e das limitações do implante.

O paciente deve ser informado de que deve limitar a atividade pós-operatória, uma vez que ao fazê-lo irá reduzir o risco de curvatura, quebra ou desaperto dos componentes do implante. O paciente deve ser informado de que os componentes do implante poderão curvar, quebrar ou desapertar-se, mesmo que as restrições à atividade sejam cumpridas.

Apenas como Uso Único:

Jamais reutilize um implante. Qualquer implante que tenha sido torcido, dobrado ou implantado e removido, mesmo que pareça estar intacto, deve ser descartado. Esses dispositivos são fornecidos apenas como uso único.

Armazenamento e manuseamento:

Os implantes devem ser armazenados na caixa de esterilização de implantes num local limpo, seco e devidamente ventilado, afastado do piso, do teto e de paredes exteriores. Armazene e transporte os implantes esterilizados de modo a manter a esterilidade e integridade funcional. Não utilize os implantes se o invólucro de papel para esterilização estiver aberto, danificado ou molhado. Para evitar contaminação, os implantes devem permanecer cobertos até serem necessários. Apenas devem ser manuseados aqueles que se destinam a ser implantados.

Limitações e restrições:

A esterilização repetida de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos dispositivos ChoiceSpine. O equipamento de esterilização varia em termos de características de desempenho e deve ser validado em conformidade. O centro de esterilização é responsável pela monitorização e validação de rotina de todos os equipamentos, materiais e pessoal utilizado nas suas instalações para assegurar a obtenção dos resultados pretendidos.

Estas instruções foram validadas, tendo-se confirmado que permitem a esterilização destes implantes ChoiceSpine. Quaisquer desvios em relação a estes procedimentos devem ser avaliados pelo centro de esterilização quanto à sua eficácia.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover um ou todos os componentes do Sistema de Parafuso Minimamente Invasivo (MIS)/Parafuso HA Mainframe *Silverbolt*, ligue para a ChoiceSpine no número abaixo para receber instruções sobre a coleta de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas e de eventos adversos.

Manual de Técnica Cirúrgica:

O Manual de Técnica Cirúrgica do Sistema de Parafuso Minimamente Invasivo (MIS)/Parafuso HA Mainframe *Silverbolt* está disponível entrando em contacto com o Atendimento ao Cliente da ChoiceSpine.

Reclamações relativas ao produto:

Qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser imediatamente comunicada à ChoiceSpine pelo cliente ou pelo prestador de cuidados de saúde. Além disso, a ChoiceSpine deve ser imediatamente notificada de uma avaria do implante por telefone, fax ou correspondência escrita. Durante a apresentação de uma reclamação devem ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça juntamente com o nome e morada da pessoa que apresentou a reclamação.

Alguns componentes poderão não estar disponíveis no momento. Contacte o seu representante ChoiceSpine para obter informações adicionais. Os produtos aqui referidos poderão estar disponíveis sob outras marcas comerciais em diferentes países. Todos os direitos de autor e marcas comerciais registadas e pendentes são propriedade da ChoiceSpine. Para obter mais informações sobre um produto ou marca comercial específicos, contacte o seu representante local da ChoiceSpine.

Informações:

Acesse choicespine.com para mais informações.

Acesse choicespine.com/patents/ para informações sobre patentes.

Imagem de um sistema de parafusos ChoiceSpine Silverbolt MIS Mainframe HA

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:








ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefone: 865-246-3333 ou fax: 865-588-4045

EC	REP	MedPass SAS <p>95 bis Boulevard Pereire 75017 Paris Franca MedPass.ar@medpass.org Tel: +33(0)1 42 12 28 84 Fax: +33(0) 1 42 12 28 83</p>
-----------	------------	--

Legenda de Símbolos:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consultar as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Número de lote
REF	Número de referência
SN	Número de série
STERILE 	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
R_x only	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
CE	Dispositivos médicos europeus
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia