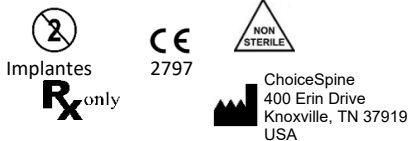


Sistema de fusão intercorporal

e acesso lateral VEO®

Instruções de utilização



Descrição geral:

O Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO é um sistema de múltiplas componentes incluindo a instrumentação composta por materiais biocompatíveis como o aço inoxidável, alumínio e implante Radel R compostos por Tantalum (ASTM F560) e PEEK (ASTM F2026).

Recursos adicionais

É necessária uma fonte de luz compatível com uma ligação ACMI a usar com o Cabo de luz para o holofote

Indicações de utilização:

O Sistema de Acesso Lateral e Fusão Intercorporal *VEO* é indicado para procedimentos de fusão espinhal em pacientes esqueleticamente maduros com doença degenerativa do disco (DDD) em um ou dois níveis contíguos de L2-S1. DDD é definido como dor nas costas discogénica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e estudos radiográficos. Esses pacientes com DDD também podem ter espondilolistese ou retrolistese de Grau 1 no(s) nível(eis) envolvido(s). Esses pacientes devem ter seis meses de tratamento não operatório. O Sistema de Acesso Lateral e Fusão Intercorporal *VEO*™ foi projetado para ser usado com enxerto ósseo autógeno e/ou alogénico composto de enxerto ósseo esponjoso e/ou corticocancelar e fixação espinhal suplementar que é liberada para uso na coluna lombar.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a, infeção do sistema ativo, infeção da coluna ou localizada; obesidade mórbida; sinais de inflamação local; febre ou leucocitose; alergia demonstrada ou sensibilidade a corpos estranhos por qualquer material do implante; qualquer condição médica ou cirúrgica capaz de excluir ou impedir o potencial benefício do implante de coluna cervical e/ou cirurgia de fusão de coluna, que incluiria, sem se limitar, elevada taxa de sedimentação de eritrócitos, processos de doença/inflamação não explicados, aumento da contagem de glóbulos brancos (WBC), mudança marcadamente à esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos; anatomia distorcida devido a anomalias pós-infecciosas/pós-traumáticas remotas ou congénitas; condições que poderão provocar tensões excessivas sobre o osso e implantes, tais como obesidade severa ou doenças degenerativas, osteopénia e/ou osteoporose (a osteoporose é uma contraindicação relativa já que esta condição poderá limitar o grau de correção alcançável e/ou restituição da altura, a quantidade de fixação mecânica, e/ou a qualidade do enxerto ósseo); em qualquer caso no qual um enxerto ósseo e um técnica de fusão ou no qual não é realizada ou necessária uma fixação de fratura; qualquer caso operatório que utilize a mistura de metais distintos de diferentes componentes; pacientes com inadequada cobertura de tecidos moles sobre o local da operação ou onde existe reserva óssea, qualidade óssea ou definição anatómica inadequadas; qualquer caso não descrito nas indicações; pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, fumo, ocupação ou estilo de vida possam afetar a sua capacidade de seguir instruções pós-operatórias e/ou orientações de restrição de atividades ou que possam impor tensões indevidas sobre o implante durante a cicatrização óssea e que possam estar a um risco mais elevado de falha do implante.

Avisos:

Os seguintes avisos aplicam-se a componentes do Sistema de função intercorporal e acesso lateral VEO.

- Consulte o Guia técnico cirúrgico para selecionar o tamanho de implante correto. A correta seleção do implante é importante. O potencial para um suporte de coluna anterior satisfatório aumenta mediante a seleção da correta dimensão do dispositivo. E apesar da correta seleção poder ajudar a minimizar os riscos, a dimensão e forma dos ossos humanos apresentam limitações em termos de dimensão, forma e resistência dos implantes. Os dispositivos de fixação interna não são capazes de aguentar níveis de atividade iguais aos impostos a um osso saudável. Não deverá esperar que um implante seja capaz de aguentar indefinidamente a tensão não suportada de aguentar todo o peso.
- Os pacientes deverão seguir as instruções pós-operatórias listadas na secção de Precauções abaixo indicada. O incumprimento das instruções pós-operatórias poderá resultar numa união atrasada, ou não-união. Os implantes poderão quebrar quando sujeitos a uma carga maior associada a uma união atrasada ou não-união. Os aparelhos de fixação interna são dispositivos de partilha de carga utilizados para obter um alinhamento até ocorrer uma cicatrização normal. Caso a cicatrização esteja atrasada ou não ocorra, o implante poderá eventualmente quebrar devido à fadiga do material. O grau de sucesso da união, as cargas produzidas pelo suporte do peso e os níveis de atividade irão, entre outras condições, ditar a longevidade do implante. O implante deverá manuseado com cuidado durante a cirurgia. Entalhes, riscos ou curvaturas do implante durante o decorrer da cirurgia poderão também contribuir para uma falha antecipada. Os pacientes deverão ser totalmente informados dos riscos de falha do implante.



Ambiente de ressonância magnética

Dependência de RM: (apenas implantes)

Testes não clínicos demonstraram que os dispositivos do sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO são dependentes de RM.

Um paciente com esses dispositivos feitos apenas de PEEK e marcadores de tântalo pode ser examinado com segurança em um aparelho de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 G/cm).

- Taxa máxima de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro indicada pelo aparelho de RM de 2,0 W/kg (modo de operação normal).

Sob as condições de scaneamento definidas acima, espera-se

que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura menor ou igual a 2 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 0,5 cm e 0,7 cm (respetivamente) a partir do dispositivo quando fotografado com uma sequência de pulsos gradiente eco em aparelho de RM de 1,5 T e uma sequência de pulsos gradiente eco em um aparelho de RM de 3,0 T.

Precauções

As seguintes precauções aplicam-se a componentes do Sistema de função intercorporal e acesso lateral VEO. Os médicos que utilizem este dispositivo deverão ter uma experiência significativa em cirurgia de coluna, incluindo procedimentos de fusão de coluna. Os médicos não deverão utilizar este dispositivo de forma independente antes de participarem numa formação específica relacionada com a sua utilização.

- Os implantes cirúrgicos nunca deverão ser reutilizados. Um implante removido nunca deverá ser novamente implantado. Apesar de um dispositivo poder parecer imaculado, este poderá ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que poderão levar a uma quebra precoce.
- A correta manipulação do implante é extremamente importante e este deverá ser sempre manipulado com cuidado durante a cirurgia. Não deverá ser efetuada a delineação deste implante. O cirurgião operatório deverá evitar os entalhes, riscos ou a curvatura inversa dos implantes. As alterações produzirão defeitos no acabamento de superfície e tensões internas que poderão tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra do implante.
- Instruções pós-operatórias: Os cuidados pós-operatórios e capacidade e predisposição por parte do paciente em seguir instruções, são alguns dos aspetos mais importantes de uma boa cicatrização óssea. O paciente deverá estar ciente das limitações dos implantes. O paciente deverá ser encorajado a movimentar-se até um nível de tolerância assim que possível após a cirurgia e instruído a limitar e restringir os movimentos de elevação e rotação, assim como qualquer tipo de participação desportiva até à conclusão da cicatrização óssea. O paciente deverá compreender que os implantes não são tão fortes quanto um osso saudável normal e poderá afrouxar, curvar e/ou quebrar caso seja imposto a exigências excessivas, especialmente na ausência de uma cicatrização completa do osso. Os implantes deslocados ou danificados por atividades impróprias poderão experienciar a migração para os dispositivos e danos aos nervos ou vasos sanguíneos.
- É recomendada uma imobilização externa pós-operatória, isto é, aparelhos ortopédicos e/ou engessar, ao critério do cirurgião, já que se trata de um abrangente programa de terapia física de estabilização central pós-operatória. As instruções para que o paciente reduza a tensão sobre o(s) implante(s) também são uma componente igualmente importante da tentativa de evitar a ocorrência de problemas clínicos que possam acompanhar a falha da fixação e a não-união/união atrasada.
- Com base na preferência do cirurgião, a neuromonitorização poderá ser opcionalmente utilizada para mapear o músculo psoas (Sonda de parafuso pedículo XL). Consulte o Manual técnico cirúrgico do Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO e as instruções do fabricante para a Sonda de parafusos pedículo XL quanto a instruções e detalhes de utilização. A visualização direta destina-se a permitir que a monitorização neurológica seja opcional.

Possíveis efeitos adversos:

Esta lista poderá não incluir todas as possíveis complicações provocadas pelo próprio procedimento cirúrgico.

- Curvatura ou fratura do implante
- Afrouxamento e ou colapso do implante
- Sensibilidade ao material do implante ou reação alérgica a um corpo estranho
- Infeção, precoce ou tardia
- Diminuição da densidade óssea devido ao bloqueio de tensões
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Danos nervosos devido a trauma cirúrgico ou à presença do dispositivo
- Dificuldades neurológicas incluindo uma disfunção da bexiga e/ou dos intestinos, impotência, ejaculação retrógrada, dor radicular, constrição dos nervos no tecido da cicatriz, fraqueza muscular e parestesia
- Danos vasculares poderão resultar numa hemorragia catastrófica ou fatal. Implantes mal posicionados adjacentes a grandes artérias ou veias poderão provocar a erosão destes vasos e uma hemorragia catastrófica no posterior período pós-operatório.
- Lacerações durais experienciadas durante a cirurgia poderão resultar na necessidade de mais cirurgias para reparação dural, uma fistula ou fuga de LCR crónica e possível meningite.
- Bursite
- Paralisia
- Morte
- Danos ou choques à medula espinal
- Fratura de estruturas ósseas
- Distrofia simpático-reflexa/Síndrome complexa de dor regional, Tipos I e II, incluindo disestesias/hipestesias
- Caso ocorra uma pseudartrose, poderá ocorrer uma ação de fricção mecânica capaz de gerar detritos de desgaste. A maior parte dos detritos de desgaste apresentaram o potencial de iniciar uma osteólise local.
- Mudanças degenerativas ou instabilidade em segmentos adjacentes aos níveis vertebrais fundidos

Poderão ser necessárias cirurgias adicionais para corrigir alguns destes potenciais efeitos adversos.

Modo de fornecimento:



Os dispositivos do Sistema de fusão intercorporal e acesso lateral VEO são fornecidos não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da utilização. Os implantes destinam-se a ser utilizados apenas uma vez. Os instrumentos podem ser reprocessados recorrendo às instruções de limpeza recomendadas.

Limpeza e descontaminação:

Todos os instrumentos devem ser inicialmente limpos utilizando os métodos recomendados por este documento ou os métodos hospitalares estabelecidos antes da respetiva esterilização e introdução num campo cirúrgico estéril. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente levados para um campo cirúrgico estéril devem

ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos recomendados por este documento ou os métodos hospitalares estabelecidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico estéril. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidos por um enxaguamento com água desionizada.

Nota: Certas soluções de limpeza como as que contêm formaldeído, glutaraldeído, lixívia e/ou agentes de limpeza alcalinos podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que estas soluções não devem ser utilizadas.

Esses dispositivos são empacotados em uma caixa/estojo de conveniência. Todos os dispositivos devem ser removidos da caixa, inspeccionados e limpos através de um dos métodos apropriados abaixo. Quando aplicável, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e remontados antes da esterilização. Todos os dispositivos devem ser recolocados na caixa e no estojo antes da esterilização a vapor.

Limpeza recomendada:

Os termos "Steris 444", "Enzol™" e "Prolystica™" são denominações comerciais de equipamento ultrassónico e detergentes utilizados segundo as instruções de limpeza recomendadas. Qualquer aparelho de limpeza ultrassónico, ou detergente ultrassónico equivalente, pode ser utilizado, desde que em conformidade com os rótulos e instruções do fabricante.

Limpeza automatizada:

- Enxague o(s) instrumento(s) sob água corrente fria (< 35 °C) para remover a maior parte da sujidade. Utilize uma seringa estéril para lavar com água através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
- Utilize uma escova de cerdas suave, conforme necessário, para remover a sujidade, prestando atenção a fios, fendas e áreas difíceis de alcançar.
- Transfira o(s) instrumento(s) para um aparelho de limpeza STERIS 444 com os seguintes parâmetros. Incline o(s) instrumento(s) para facilitar a drenagem. Velocidade do motor: Elevada.

Fase	Tempo (min)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem 1	1:00	Água fria corrente	N/D
Lavagem com enzimas	1:00	Água quente corrente	Enzol® a 1 oz por 1 galão de água
Lavagem 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Concentr. Neutro a 1/8 oz por 1 galão de água
Enxaguamento 1	1:00	Água quente corrente	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

- Remova os instrumentos e inspecione quanto à existência de sujidade e repita a limpeza, se necessário

Limpeza mecânica (ultrassónica):

- Enxague o(s) instrumento(s) sob água corrente fria (< 35 °C) para remover a maior parte da sujidade. Utilize uma seringa estéril para lavar com água através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
- Prepare uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
- Imerja completamente o(s) instrumento(s) no detergente durante pelo menos um (1) minuto.
- Utilize uma escova de cerdas suave, conforme necessário, para remover a sujidade, prestando atenção a fios, fendas e áreas difíceis de alcançar.
- Utilize uma seringa estéril para lavar com o detergente através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague com água fria corrente (< 35 °C) durante pelo menos um (1) minuto.
- Prepare o agente de limpeza ultrassónico com uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
- Coloque o(s) instrumento(s) no agente de limpeza e aplique ultrassons durante dez (10) minutos.
- Remova o(s) instrumento(s) do agente de limpeza e enxague cuidadosamente utilizando água água desionizada/de osmose inversa (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto.
- Seque o(s) instrumento(s) utilizando uma toalha limpa e seca e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
- Examine visualmente se existe sujidade. Repita se necessário

Limpeza manual:

- Enxague o(s) instrumento(s) sob água corrente fria (< 35 °C) para remover a maior parte da sujidade. Utilize uma seringa estéril para lavar com água através e em volta de fissuras, fendas e áreas difíceis de alcançar.
- Prepare uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
- Imerja completamente o(s) instrumento(s) no detergente durante pelo menos um (1) minuto.
- Utilize uma escova de cerdas suave, conforme necessário, para remover a sujidade, prestando atenção a fios, fendas e áreas difíceis de alcançar.
- Utilize uma seringa estéril para lavar com detergente através e em volta de fendas, fissuras e áreas difíceis de alcançar.
- Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água desionizada/de osmose inversa (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto. Utilize uma seringa estéril para facilitar o enxaguamento.
- Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano limpo e seco e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
- Examine visualmente se existe sujidade. Repita se necessário.

Cuidado e manuseio:

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e manuseamento inadequados podem originar danos e o possível funcionamento inadequado do dispositivo.
- Consulte a norma ASTM F1744-96 "Guia padrão para cuidado e manuseio de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos deverão ser visualmente inspeccionados e a função testada para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Caso os instrumentos estejam descoloridos, tenham pinos/parafusos soltos, estejam desalinados, rachados, apresentem um desgaste excessivo, ou outras irregularidades, NÃO utilize.

- Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e armazenamento. Isto deverá ser feito com lubrificante preservado, solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deverá conter um conservante químico para impedir o crescimento de bactérias e ser composto de água destilada. O lubrificante em excesso deverá ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Inspeção:

Os implantes deverão ser inspecionados após o processamento e antes da esterilização. Qualquer implante com danos, corrosão, riscos, resíduos ou detritos deverá ser descartado.

Esterilização:

Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais da embalagem deverão ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos sejam esterilizados a vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo. (Podem ser usados métodos ou ciclos alternativos, mas usados, mas devem ser validados de acordo com as práticas e procedimentos hospitalares).

Tipo de esterilização a vapor: Pré-vácuo

Temperatura: 132 °C

Duração: 4 minutos

Tempo de secagem: 40 minutos

Todos os dispositivos devem ser embrulhados em duas camadas de embalagem de polipropileno de 1 camada (Kimguard KC600 ou equivalente) usando várias técnicas de embalagem de acordo com a ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela FDA como sendo um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final a utilização exclusiva de esterilizadores e acessórios (tais como papel crepado ou bolsas, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Poderão ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos mas estes deverão ser validados de acordo com os procedimentos e práticas hospitalares. A utilização de um papel aprovado pela FDA é recomendada para assegurar que os dispositivos permanecem estéreis antes da implantação.

Armazenamento e manuseio:

Os implantes deverão ser armazenados na caixa de esterilização do implante em condições limpas, secas e bem ventiladas, afastadas do piso, teto e paredes exteriores. Armazene e transporte implantes estéreis de forma a manter a esterilidade e integridade funcional. Não utilize implantes caso o papel de esterilização esteja aberto, danificado ou húmido. Os implantes deverão permanecer cobertos até serem necessários para evitar contaminação. Apenas deverão ser manuseados aqueles que venham a ser implantados.

Limitações e restrições:

A esterilização repetida de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo sobre os dispositivos ChoiceSpine. O equipamento de esterilização varia em termos de características de desempenho e deverá ser validado em conformidade. As instalações de esterilização são responsáveis pela monitorização e validação de rotina de todo o equipamento, material e pessoal utilizado nas suas instalações, assegurando a obtenção dos resultados desejados. Estas instruções foram validadas como sendo capazes de esterilizar estes instrumentos e implantes ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos deverão ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Educação do Paciente:

É essencial fornecer instruções pré-operatórias ao paciente. O paciente deve estar ciente dos riscos potenciais da cirurgia e das limitações do implante. O paciente deve ser instruído a limitar a atividade pós-operatória, pois isso reduzirá o risco de componentes do implante dobrarem, quebrarem ou soltarem. O paciente deve estar ciente que os componentes do implante podem dobrar, quebrar ou afrouxar, mesmo que sejam seguidas as restrições de atividade.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover qualquer uma ou todas as componentes do Sistema de fixação de gancho e parafuso pedículo posterior Proliant™, contacte a ChoiceSpine através do número abaixo para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo, informação sobre eventos adversos, mecânicos e histopatológicos.

Manual de Técnica Cirúrgica:

O Manual de Técnica Cirúrgica do Sistema de Acesso Lateral e Fusão Intercorporal VEO está disponível entrando em contacto com o Atendimento ao Cliente da ChoiceSpine.

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica.

Reclamações de Produtos:

Qualquer insatisfação com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser relatada à ChoiceSpine imediatamente pelo cliente ou pelo profissional de saúde. Além disso, a ChoiceSpine deve ser notificado imediatamente sobre o mau funcionamento do implante por telefone, fax ou correspondência por escrito. Ao registrar uma reclamação, o nome, o número da peça e o número do lote da peça devem ser fornecidos junto com o nome e o endereço da pessoa que registou a reclamação.

Alguns componentes podem não estar disponíveis no momento. Entre em contacto com o seu representante ChoiceSpine para obter informações adicionais. Os produtos discutidos aqui podem estar disponíveis sob diferentes marcas comerciais em diferentes países. Todos os direitos autorais e marcas comerciais pendentes e registradas são propriedade da ChoiceSpine. Para obter mais informações sobre um produto ou marca comercial específica, entre em contato com o representante local da ChoiceSpine.

Informações:

Acesse choicespine.com para mais informações.

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

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; Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris France
MedPass.ar@medpass.org
Tel: +33(0)1 42 12 28 84
Fax: +33(0)1 42 12 28 83

Legenda de Símbolos:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consulte as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consulte as instruções de utilização
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilização por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica
	Não-esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dependência de RM