



Sistema de coluna Gibralt®

Instruções de utilização



ChoiceSpine, LLC

400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919

EUA

Descrição:

O Sistema de coluna ChoiceSpine Gibralt é um sistema posterior destinado a ajudar a oferecer imobilização e estabilização dos segmentos da coluna como auxiliar à fusão da coluna torácica superior e/ou cervical. O sistema consiste numa variedade de dimensões de hastes, ganchos, parafusos poliaxiais e componentes de ligação que podem ser rigidamente bloqueados à haste em variadas configurações. As componentes do Sistema de coluna Gibralt são fabricadas a partir de uma liga de titânio, com hastes disponíveis em opções de liga de titânio e liga de cobalto-crómio.

O sistema pode ser independentemente utilizado ou em conjunto com os Sistemas de parafuso pedículo toraco-lombar de haste ChoiceSpine de 5,5 mm ou 6,0 mm. Os sistemas de Parafuso pedículo de haste de 5,5 mm ou 6,0 mm não são abrangidos por estas instruções de utilização. Consulte as instruções de utilização que acompanham as componentes do Sistema de parafuso pedículo para conhecer as instruções completas de utilização.

Indicações de utilização:

O Sistema de coluna Gibralt ChoiceSpine destina-se a oferecer imobilização e estabilização de segmentos da coluna como auxiliar à fusão para as seguintes instabilidades agudas e crónicas da coluna cervical (C1-C7) e da coluna torácica T1-T3: fraturas traumáticas da coluna e ou luxações traumáticas; instabilidade ou deformidade; fusões prévias falhadas (por ex. pseudartrose); tumores que envolvem a coluna torácica/cervical; e doenças degenerativas, incluindo radiculopatia e/ou mielopatia intratável, dores no pescoço e/ou braço de origem discogénica mediante confirmação por estudos radiográficos e doença degenerativa das facetas com instabilidade. O Sistema de coluna Gibralt também se destina a restaurar a integridade da coluna vertebral mesmo na ausência de fusão por um período limitado de tempo em pacientes com tumores em fase avançada envolvendo a coluna cervical nos quais a expectativa de vida é de duração insuficiente para permitir a obtenção de uma fusão.

De forma a obter diferentes níveis de fixação, o Sistema de coluna Gibralt poderá ser ligado ao Sistema de coluna occipital Gibralt com conetores haste a haste. O Sistema de coluna Gibralt poderá também ser ligado ao Sistema Proliant ChoiceSpine, aos Sistemas ChoiceSpine Silverbolt e de Parafuso de coluna Mainframe, ou ChoiceSpine Hydralok, utilizando conetores haste a haste e hastes transitórias. Consulte a informação incluída na embalagem específica do sistema para uma lista de indicações de utilização.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Presença de um processo infeccioso explícito ou de risco significativo de infeção (imunocomprometimento)
- Sinais de inflamação local
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doença mental
- Anatomia gravemente deformada causada por anomalias congénitas
- Qualquer outra condição cirúrgica ou médica que possa excluir o potencial benefício da cirurgia de implante de coluna, tal como, a presença de anomalias congénitas, elevação da taxa de sedimentação inexplicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos, ou uma mudança marcadamente à esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos.
- Intolerância ou alergia a metal documentada ou suspeitada.
- Doença articular de rápida evolução, absorção óssea, osteopénia, osteomalacia e/ou osteoporose. A osteoporose ou osteopénia é uma contraindicação relativa, dado que a condição pode limitar o grau de correção alcançável, estabilização e/ou a quantidade de fixação mecânica
- Qualquer paciente que não esteja predisposto a seguir as instruções pós-operatórias
- Qualquer caso que não exija uma fusão e enxerto ósseo.

- Em qualquer caso no qual as componentes de implante selecionadas para utilização seriam demasiado grandes ou pequenas para obter um resultado de sucesso
- Qualquer caso que necessite da mistura de metais de dois sistemas ou componentes distintos.
- Qualquer paciente que possua cobertura de tecidos inadequada sobre o local operatório ou qualidade ou reserva óssea inadequada
- Qualquer doente em que a utilização de um implante poderia interferir com as estruturas anatómicas ou o desempenho fisiológico esperado.
- A presença de dífice vascular ou neurológico ou qualquer outra patologia comprometedor, que poderá ser ainda mais lesionada devido à intervenção do dispositivo
- Qualquer caso não descrito nas indicações

Avisos e precauções:

O Sistema de coluna Gibralt apenas deverá ser implantado por cirurgiões de coluna experientes com formação específica sobre a utilização deste sistema de coluna já que este é um procedimento tecnicamente exigente que representa um risco de lesões graves para o paciente. Além disso, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras condições do paciente (por ex. fumador, ocupação) que possam ter um impacto sobre o desempenho do sistema.



Ambiente de ressonância magnética

Dependência de RM: (apenas implantes)

Testes não clínicos demonstram que o Sistema de coluna Gibralt é dependente de RM sob uma gama de configurações exemplares. Um paciente com os dispositivos implantados de forma substancial e efetivamente semelhante às configurações testadas pode ser scaneado com segurança em aparelhos de RM nas seguintes condições:

- O sistema contém apenas hastes, conetores, parafusos, desvios e ganchos.
- As hastes são orientadas principalmente de forma paralela ao eixo do furo do íman e os parafusos são orientados de forma substancialmente perpendicular ao eixo do furo do íman.
- Os parafusos têm o comprimento nominal de 95 mm ou menos.
- As hastes e as construções têm o comprimento de 600 mm ou menos.
- 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 (1900 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 varrimento definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 11 °C após 15 minutos de varrimento contínuo. Em testes não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 4,2 cm e 7,6 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 spin eco em um aparelho de RM de 3,0 T.

Pré-operatório:

Nem sempre é obtido um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos, especialmente em cirurgia à coluna, onde várias circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. Os procedimentos operacionais e o planeamento pré-operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, a redução adequada e seleção e posicionamento apropriados do dispositivo são considerações críticas na obtenção de um resultado bem-sucedido.

A utilização da fixação por parafuso pedículo cervical posterior nos níveis C3 até C6 da coluna necessita de uma consideração e planeamento cuidadosos que vai para além do considerado necessário para parafusos de massa lateral colocados nestes níveis de coluna, dada a proximidade das artérias vertebrais e das estruturas neurológicas em relação aos pedículos cervicais a estes níveis.

O planeamento pré-operatório anterior à implantação dos sistemas de coluna de parafuso pedículo e massa lateral cervical posterior deverá incluir a análise de estudos imagiológicos transversais (por ex. TC e/ou RMN) para avaliar a anatomia cervical do paciente incluindo o forame transversal e o curso das artérias vertebrais. Caso alguma descoberta possa comprometer a colocação de parafusos pedículos ou de massa lateral, então deverão ser considerados outros métodos cirúrgicos. Além disso, a utilização de imagens intraoperatórias deverá ser considerada para orientar e/ou verificar a colocação do dispositivo, conforme necessário.

Apenas deverão ser selecionados os pacientes que cumpram os critérios descritos nas indicações. Deverão ser evitadas as condições e/ou predisposições dos pacientes semelhantes às mencionadas nas contraindicações.

O tipo de construção a montar para o caso deverá ser determinado antes do início da cirurgia. Deve estar disponível um inventário de tamanhos adequado no momento da cirurgia, incluindo tamanhos superiores e inferiores aos que se espera utilizar.

Uma vez que estão envolvidas peças mecânicas, o cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes da utilização do equipamento e deve proceder à montagem dos dispositivos pessoalmente para confirmar se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes do início da cirurgia.

Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Deverão ser disponibilizadas componentes esterilizadas adicionais no caso de uma necessidade inesperada.

Este sistema de dispositivos não se destina a ser o único meio de apoio à coluna. A utilização deste produto sem um enxerto ósseo ou em casos nos quais se desenvolve uma não-união, não terá êxito.

Nenhum implante da coluna poderá suportar pesos sem o apoio ósseo. Neste caso, a curvatura, afrouxamento, desmontagem e/ou quebra do(s) dispositivo(s) poderão, eventualmente, ocorrer.

Antes da cirurgia, o paciente deverá ser informado de todos os potenciais riscos e efeitos adversos contidos nas presentes instruções de utilização.

A seleção do tamanho, formato e design adequados do implante para cada paciente é fundamental para o sucesso do procedimento. Os implantes cirúrgicos metálicos estão sujeitos a tensões durante a utilização e a sua resistência está limitada à necessidade de adaptar o design ao tamanho e formato dos ossos humanos. A não ser que sejam tomados grandes cuidados na seleção do paciente, no posicionamento adequado do implante e na gestão pós-operatória para minimizar as tensões no implante, as tensões podem causar fadiga do metal e uma subsequente quebra, curvatura ou afrouxamento do dispositivo antes que o processo de cicatrização seja concluído, o que pode resultar em lesões adicionais ou na necessidade de remoção prematura do dispositivo.

Intraoperatório:

O cirurgião deverá seguir as práticas estabelecidas assim como as instruções específicas para a implantação do sistema. Sempre que possível ou necessário, deverá ser utilizado um sistema imagiológico para verificar a colocação correta das componentes.

É necessário extremo cuidado na área da medula espinal e das raízes nervosas. Danos nos nervos irão causar a perda de funções neurológicas.

Caso os parafusos sejam curvados ou danificados durante a introdução ou ajuste, estes não poderão ser implantados, sendo então substituídos. As hastes apenas deverão ser contornadas com os instrumentos de delimitação dos contornos corretos. As hastes não deverão ser repetida ou excessivamente curvadas. As hastes não deverão ser curvadas de forma inversa no mesmo local. Tenha extremo cuidado em assegurar que as superfícies do implante não são arranhadas ou danificadas, já que tais ações poderão reduzir a resistência funcional da construção. Caso as hastes sejam cortadas ao comprimento, estas deverão ser cortadas de tal forma a que criem uma superfície plana e regular, perpendicular à linha intermédia da haste. Corte as hastes fora do campo operatório e sempre que possível, utilize hastes pré-cortadas, se disponíveis.

As componentes de conexão haste a haste deverão ser corretamente dimensionadas para o diâmetro de hastes utilizado.

Não aperte em demasia nem utilize um parafuso que seja demasiado longo ou grande. O aperto em demasia ou a utilização de um parafuso de tamanho incorreto poderá provocar danos nervosos, hemorragia ou outros possíveis eventos adversos.

Os enxertos ósseos deverão ser colocados na área a fundir.

Antes de fechar os tecidos moles, todos os parafusos colocados deverão estar firmemente apertados. Volte a verificar o aperto de todos os parafusos colocados após terminar para assegurar que nenhum se desapertou durante o aperto dos outros parafusos colocados. O incumprimento desta indicação poderá provocar o desaperto das outras componentes.

Ocorre alguma corrosão em todas as ligas e metais implantadas. A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Os implantes de titânio e aço inoxidável NÃO deverão ser utilizados juntos na construção. Os implantes de cobalto-crômio e aço inoxidável NÃO deverão ser utilizados juntos na construção.

Outros fabricantes utilizam materiais, tolerâncias variáveis e configurações de design diferentes. As componentes do Sistema de coluna Gibralt não devem ser utilizadas com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

Pós-operatório:

O cuidado e aconselhamento pós-operatório são importantes. É recomendado que seja realizado um seguimento pós-operatório a longo prazo e regular para detetar sinais precoces de falhas de componentes e para considerar a linha de ação a ser tomada se tais eventos ocorrerem.

Os avisos e indicações pós-operatórios do médico ao paciente, assim como a correspondente observância dos mesmos por parte do paciente são extremamente importantes.

Devem ser disponibilizadas ao paciente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo. O paciente deve receber instruções para limitar e restringir as atividades físicas, principalmente movimentos de elevação e rotativos, bem como qualquer tipo de participação desportiva.

Caso seja recomendado ou necessário um suporte de peso parcial antes de uma firme união óssea, o paciente deverá ser avisado de que a curvatura, desaperto e/ou quebra do(s) dispositivo(s) são complicações capazes de ocorrer como resultado de uma atividade muscular ou suporte de peso excessivas ou precoces. O risco de curvatura, desaperto ou quebra de um dispositivo de fixação interno durante a reabilitação pós-operatória pode ser aumentado caso o paciente seja ativo, ou caso o paciente esteja debilitado ou em estado de demência. O paciente deverá ser avisado de que deverá evitar quedas ou movimentos repentinos na posição da coluna. O paciente deve ser aconselhado sobre a sua incapacidade de se curvar ou rodar no ponto de fusão da coluna e ensinado a compensar esta restrição física permanente nos respetivos movimentos corporais.

O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou a utilizar produtos de nicotina, a não consumir álcool ou medicamentos anti-inflamatórios ou não-esteroides como aspirinas durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.

Se se desenvolver uma não-união ou as componentes se afrouxarem, curvarem e/ou quebrarem, o(s) dispositivo(s) deve ser reexaminado e/ou removido imediatamente antes que ocorra uma lesão grave. A não imobilização de uma união atrasada ou não-união do osso irá resultar em tensões excessivas e repetidas sobre o implante. Devido à fadiga, estas tensões podem causar eventuais curvaturas, desaperto ou quebra do(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do local cirúrgico da coluna seja mantida até ser estabelecida e confirmada por exame uma união óssea firme.

Após a fusão da coluna, estes dispositivos não servirão qualquer finalidade funcional e deverão ser removidos. Caso o dispositivo não seja removido após a conclusão da sua finalidade pretendida, poderão ocorrer uma ou mais das seguintes complicações: (1) corrosão, com dor ou reação localizada no tecido, (2) migração da posição do implante resultando possivelmente em lesões, (3) risco de lesões adicionais devido a trauma pós-operatório, (4) curvatura, desaperto e quebra, que poderão dificultar ou tornar impraticável a remoção, (5) dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença do dispositivo, (6) maior potencial de risco de infeção, (7) perda óssea devido ao bloqueio de tensões; e (8) potenciais efeitos desconhecidos e/ou inesperados devido a partículas de desgaste como carcinogénese. O cirurgião deve considerar cuidadosamente os prós e os contras da decisão de remoção do implante. A remoção do implante deverá ser seguida de uma gestão pós-operatória adequada para evitar fratura, nova fratura ou outras complicações.

Os implantes não devem ser reutilizados. Qualquer implante, uma vez utilizado, deve ser eliminado apesar de poder parecer intacto.

Potenciais complicações e efeitos adversos:

As potenciais complicações e efeitos adversos para este sistema são semelhantes aos de outros sistemas de instrumentação da coluna e incluem, mas não se limitam a:

1. Desaperto precoce ou posterior de qualquer uma ou de todas as componentes.
2. Desmontagem, curvatura e/ou quebra de qualquer uma ou de todas as componentes
3. Reação a corpo estranho (alergia) relativa aos implantes, detritos, produtos de corrosão (de fissura, atrito e/ou corrosão geral)
4. Pressão sobre a pele devido a peças componentes em pacientes com cobertura inadequada dos tecidos sobre o implante causando possivelmente a penetração da pele, irritação, fibrose, necrose e/ou dor; Bursite
5. Danos nos tecidos ou nervos provocados pelo posicionamento e colocação inadequados dos implantes ou instrumentos.
6. Alteração pós-operatória na curvatura da coluna, perda da correção, altura e/ou redução
7. Infeção
8. Lacerações durais, pseudomeningocele, fístula, fuga de LCR persistente, meningite
9. Danos nervosos devido a trauma cirúrgico ou presença de dispositivo e perda permanente ou temporária da função neurológica, incluindo paralisia
10. Retenção urinária ou perda do controlo da bexiga ou outros tipos de problemas com o sistema urinário
11. A formação de cicatrizes provocando possivelmente uma compressão ou problema neurológico em redor dos nervos e/ou dor
12. Fratura, micro-fratura, reabsorção, danos, ou penetração de qualquer osso da coluna (incluindo o corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de recolha de enxerto ósseo a, acima e/ou abaixo do nível da cirurgia.
13. Núcleo pulposo herniado, degeneração ou perturbação do disco acima, ou abaixo do nível da cirurgia
14. Não-união (ou pseudartrose), união atrasada ou má união
15. Perda ou aumento da função ou mobilidade da coluna
16. Perda ou diminuição óssea na densidade do osso, possivelmente provocada por bloqueio de tensões
17. Complicações de dadores de enxertos incluindo dores, fraturas ou problemas de cicatrização de feridas

18. Íleo, gastrite, obstrução do intestino ou perda do controle do intestino ou outros tipos de problemas do sistema do aparelho digestivo
19. Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolismo, AVC, sangramento excessivo, flebite, necrose ou deiscência de feridas, danos aos vasos sanguíneos, ou outros tipos de problemas do sistema cardiovascular.
20. Sistema reprodutor comprometido, incluindo esterilização, perda do consórcio e disfunção sexual
21. Desenvolvimento de problemas respiratórios (embolismo pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia)
22. Morte

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

Modo de fornecimento:



Os dispositivos do Sistema de coluna Gibralt são fornecidos limpos mas não esterilizados e deverão ser esterilizados antes da utilização. Os implantes destinam-se a uma única utilização. Os instrumentos podem ser reprocessados utilizando as instruções de limpeza recomendadas.

Limpeza e descontaminação:

Todos os instrumentos e implantes são fornecidos ao hospital limpos, mas não estéreis, pelo que é necessária a sua esterilização antes de cada utilização. Todos os instrumentos que foram anteriormente levados para campo cirúrgico estéril devem ser inicialmente descontaminados e limpos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico estéril. Os implantes que sejam implantados e de seguida removidos devem ser descartados. A limpeza e desinfecção dos instrumentos podem ser executadas com solventes alcalinos sem aldeído a altas temperaturas. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidas de 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, principalmente instrumentos; estas soluções não devem ser utilizadas.

Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos podem causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Estes dispositivos são embalados numa caixa conveniente. Todos os dispositivos devem ser removidos da caixa, inspecionados e limpos através de um dos métodos apropriados descritos abaixo. Quando aplicável, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e montados novamente 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

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
3. 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: alta

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

4. Remova o(s) instrumento(s) do aparelho de lavagem e examine visualmente quanto a sujidade. Repita se necessário

Limpeza mecânica (ultrassónica):

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.

2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague com água corrente fria (<35 °C) durante, pelo menos, um (1) minuto.
7. 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).
8. Coloque o(s) instrumento(s) no agente de limpeza e aplique ultrassons durante dez (10) minutos.
9. Remova o(s) instrumento(s) do agente de limpeza e enxague cuidadosamente, utilizando água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante, pelo menos, um (1) minuto.
10. Seque o(s) instrumento(s) utilizando uma toalha limpa e seca e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
11. Examine visualmente se existe sujidade. Repita, se necessário.

Limpeza manual:

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto. Utilize uma seringa estéril para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano limpo e suave e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
8. Examine visualmente se existe sujidade. Repita, se necessário.

Cuidado e manuseamento:

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos podem causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.
- Consulte a norma F1744-96 da ASTM, "Guia padrão de cuidados e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados 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. Deve fazê-lo com um lubrificante preservado solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação de bactérias e ser composto por água destilada. O lubrificante em excesso deverá ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Inspeção:

Os implantes devem ser inspecionados após o processamento, antes da esterilização. Qualquer implante com danos, corrosão, descoloração, riscos, resíduos ou detritos deve ser eliminado.

Esterilização:

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

Tipo de esterilizador 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 película de polipropileno de 1 camada (Kimguard KC600 ou equivalente) através de várias técnicas de embrulho de acordo com a ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela FDA como um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como saquetas e invólucros de papel para esterilização, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Podem ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes devem ser validados de acordo com os procedimentos e as práticas hospitalares. É recomendada a utilização de um invólucro de papel aprovado pela FDA para assegurar que os dispositivos permanecem esterilizados antes da implantação.

Armazenamento e manuseamento:

Os implantes deverão ser armazenados na sua embalagem original selada em condições limpas e secas. A embalagem não deve ser exposta à luz solar direta, radiação ionizante, temperaturas extremas ou contaminação por partículas. Antes de usar, inspecione a integridade da embalagem e da rotulagem. Caso o dispositivo tenha sido aberto, danificado ou de qualquer maneira adulterado, este não deverá ser utilizado. De forma a assegurar a esterilidade, respeite os procedimentos cirúrgicos assépticos durante a remoção do implante da respetiva embalagem.

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 como sendo capazes de esterilizar estes implantes ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos devem ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Educação do paciente:

É essencial fornecer informações pré-operatórias ao paciente. O paciente 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 estar consciente de que os componentes do implante podem curvar, quebrar ou desapertar, mesmo que as restrições à atividade sejam seguidas.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover qualquer uma ou todas as componentes do Sistema de coluna Gibralt®, 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 técnicas cirúrgicas:

O Manual de técnicas cirúrgicas do Sistema de coluna Gibralt está disponível entrando em contacto com o ChoiceSpine Suporte de vendas.

Reclamações relativas ao produto:

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 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.

Cuidado:

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

Informações:

Consulte o site choicespine.com para obter mais informações.

Consulte optionspine.com/patents/ para obter informações sobre patentes.

É possível consultar um resumo de segurança e desempenho clínico e um relatório de atualização de resumos periódicos através do site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

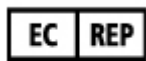
Para reclamações relativas aos produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919

Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

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
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dependência de RM