



Sistema de parafuso Silverbolt® MIS Mainframe HA

Instruções de utilização



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
EUA

Descrição geral:

O sistema de parafuso Silverbolt MIS Mainframe HA da ChoiceSpine 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:

1. Parafusos pediculares, com tampas/parafusos de fixação
2. Hastes rígidas e semirrígidas
3. Instrumentos utilizados para implantar o dispositivo
4. Caixas do esterilizador

As partes implantáveis do sistema de parafuso Silverbolt MIS Mainframe HA da ChoiceSpine 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 da 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 Silverbolt MIS Mainframe HA da ChoiceSpine destina-se a proporcionar fixação pedicular não cervical posterior temporária para imobilização e estabilização dos segmentos da coluna em pacientes esquelicamente maduros como complemento da fusão no tratamento das seguintes instabilidades agudas e crônicas 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

- Infecção 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 infecção 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 Silverbolt MIS Mainframe HA da ChoiceSpine 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 apresentados 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
- Infecção
- 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.

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 são uma significativa deformidade ou instabilidade mecânica da região torácica, lombar e sacral da coluna derivada de uma grave espondilolistese (grau 3 e 4) da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva 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 são indicadas. 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 artrodese 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 Silverbolt MIS Mainframe HA não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os sistemas de parafusos Silverbolt MIS/Mainframe HA não foram testados quanto ao aquecimento, à migração ou ao artefacto visual no ambiente de RM. A segurança do sistema de parafuso Silverbolt MIS Mainframe HA no ambiente de RM não é conhecida. O exame de um paciente com este dispositivo pode provocar ferimentos ao paciente.

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 fumar, a obesidade e o abuso de bebidas alcoólicas.

Modo de fornecimento:

STERILE R Os parafusos Silverbolt MIS Mainframe HA são fornecidos "esterilizados" (radiação gama) com SAL de 10^{-6} e devem ser utilizados uma única vez. A esterilização 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 para coluna Silverbolt MIS/Mainframe para obter

informações afetas às práticas de limpeza e de esterilização recomendadas relativamente aos implantes e instrumentos do sistema, fornecidos não esterilizados.

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.

Educação do 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 estar consciente de que os componentes do implante podem curvar, quebrar ou desapertar, mesmo que as restrições à atividade sejam seguidas.

Utilizar apenas uma vez:

Nunca reutilize um implante. Qualquer implante que tenha sido torcido, curvado ou implantado e depois removido, ainda que pareça estar intacto, deve ser descartado. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas uma vez.

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.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover algum ou todos os componentes do sistema de parafuso Silverbolt MIS Mainframe HA, entre em contacto com a ChoiceSpine através do número abaixo para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas e sobre eventos adversos.

Manual de técnicas cirúrgicas:

O Manual de técnicas cirúrgicas do sistema de parafuso Silverbolt MIS Mainframe HA está disponível! Suporte de vendas ChoiceSpine.

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.

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

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
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico