



Sistema para coluna cervical TOMCAT™

Instruções de utilização

Rx only



ChoiceSpine, LLC

400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919

EUA

Nota importante para o cirurgião responsável pela operação:

O Sistema para coluna cervical TOMCAT foi concebido para proporcionar uma estabilização biomecânica como um complemento da fusão. A fixação da coluna apenas deve ser realizada após o cirurgião ter tido formação prática sobre este método de fixação e se ter informado na íntegra sobre a anatomia e a biomecânica da coluna. Está disponível uma técnica cirúrgica com instruções sobre aspetos importantes deste procedimento cirúrgico.

Pré-operatório:

As instruções pré-operatórias prestadas ao paciente são fundamentais. Apenas devem ser selecionados para implantação os pacientes que cumpram os critérios descritos na secção de Indicações. Devem ser evitadas as condições e/ou predisposições dos pacientes, como as mencionadas na secção de Contraindicações. Devem ser tomados cuidados no manuseamento e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem ser danificados. Os implantes devem ser protegidos de elementos corrosivos durante o armazenamento. O tipo de construção exigido para a cirurgia deve ser determinado antes do início da mesma. Todos os implantes e instrumentos devem ser inspecionados, limpos e esterilizados antes da sua utilização no campo operatório.

Intraoperatório:

Deve ser tomada cautela em torno da medula espinal e raízes nervosas, especialmente se utilizar parafusos. Danos nos nervos podem causar a perda de funções neurológicas. A quebra, deslizamento, utilização ou manuseio indevido dos instrumentos ou componentes do implante pode causar lesões ao paciente ou pessoal do bloco operatório. Os implantes devem ser manuseados cuidadosamente, a fim de evitar marcas ou arranhões na superfície. Os implantes extraídos não podem ser reutilizados.

Pós-operatório:

Os riscos e benefícios de uma segunda cirurgia devem ser cuidadosamente avaliados. O paciente deve receber instruções adequadas relativamente aos riscos e limitações do implante, assim como indicações sobre os cuidados pós-operatórios e reabilitação. O paciente deve receber instruções relativas à utilização adequada de muletas, bengalas, suportes ortopédicos externos ou quaisquer outros dispositivos de apoio ou de suporte de peso que possam ser necessários, assim como atividades físicas que possam colocar pressões excessivas sobre os implantes ou causar um atraso no processo de cicatrização. O paciente também deve receber instruções relativas a métodos adequados para se movimentar, subir escadas, entrar e sair da cama e desempenhar atividades da sua vida diária, enquanto minimiza pressões provocadas por movimentos rotativos ou de flexão.

Descrição:

O Sistema para coluna cervical TOMCAT é um sistema de fixação para coluna cervical anterior utilizado como um meio eficaz de estabilizar a coluna vertebral cervical (C2-T1) como um complemento da fusão de corpos vertebrais. O sistema TOMCAT proporciona uma alternativa às opções mais comuns de placa cervical e do espaçador intercorporal cervical do procedimento cirúrgico de fusão e discectomia cervical anterior (ACDF). O Sistema para coluna cervical TOMCAT é um dispositivo de fusão de corpos intervertebrais radiopacos e radiolúcidos. O dispositivo intercorporal é feito de PEEK segundo a ASTM F2026 com liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) segundo a ASTM F136, marcadores radiopacos de tântalo segundo a ASTM F560 e grampos de nitinol segundo a ASTM F2063. Este dispositivo aceita parafusos de fixação óssea em titânio (Ti-6Al-4V ELI) que estão disponíveis em dois diâmetros e múltiplos comprimentos.

O sistema é composto por um espaçador intercorporal cervical com um design de perfil híbrido e um perfil nulo. O dispositivo híbrido é implantado na parte anterior ao inserir dois parafusos, um na face anterior do corpo vertebral e o outro na diagonal, através da placa terminal.

Os implantes do dispositivo de perfil nulo são implantados na parte anterior e estabilizados por dois parafusos colocados na diagonal.

Indicações de utilização:

O Sistema para coluna cervical TOMCAT é indicado para procedimentos de fusão intercorporal da cervical anterior independentes em pacientes esquelicamente maduros. O dispositivo intercorporal é utilizado com os parafusos de fixação óssea fornecidos e não necessita de fixação suplementar adicional. O dispositivo intercorporal é inserido entre os corpos vertebrais no espaço do disco a um nível ou dois níveis do espaço do disco C2/C3 ao espaço do disco C7/T1 para o tratamento da doença degenerativa do disco cervical. A doença degenerativa do disco (DDD) cervical é definida como uma dor no pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo histórico de estudos radiográficos. O sistema de dispositivos foi concebido para utilização com o autoenxerto ósseo e/ou enxerto ósseo alogénico composto por enxerto ósseo corticoesponjoso e/ou esponjoso para facilitar a fusão. O dispositivo é implantado através de uma abordagem anterior. O implante TOMCAT deve ser utilizado com os parafusos incluídos no sistema TOMCAT. Este dispositivo deve ser utilizado em pacientes que tenham recebido um tratamento não operatório de seis semanas.

Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Infecção, sistémica ou localizada
- Sinais de inflamação local
- Obesidade mórbida
- Febre ou leucocitose
- Doença mental
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Gravidez
- Osteopenia grave
- Alergias de sensibilidade, documentadas ou suspeitadas, aos materiais do implante
- Presença de anomalias congénitas, anatomia espinal vaga, tumores, ou qualquer outra condição que impeça a fixação segura dos parafusos do implante e/ou diminua a vida útil do dispositivo
- Qualquer condição que possua uma cobertura de tecidos inadequada sobre o local operatório
- Quaisquer circunstâncias não descritas nas Indicações de utilização
- Pacientes que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias
- Doença articular de rápida evolução, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose (a osteoporose é uma contraindicação relativa, dado que esta condição pode limitar o grau de correção alcançável, a quantidade de fixação mecânica e/ou a qualidade do enxerto ósseo)

Cuidados, precauções, avisos e potenciais efeitos adversos

Cuidados:

- A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Componentes de titânio e aço inoxidável NÃO devem ser utilizados juntos.
- Não utilize componentes do Sistema para coluna cervical TOMCAT com componentes de qualquer outro sistema.
- Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos implantes do Sistema para coluna cervical TOMCAT deve, em circunstância alguma, ser reutilizado.

Precauções:

- Foi comprovado que os pacientes fumadores apresentam maior incidência de não união. Estes pacientes deverão ser aconselhados deste facto e avisados das consequências. Outros candidatos fracos à fusão de coluna incluem pacientes obesos, malnutridos, com baixa qualidade muscular e óssea e com paralisia dos nervos.
- A implantação de sistemas para coluna deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna que sejam plenamente experientes nas técnicas cirúrgicas necessárias para a utilização desses implantes. Mesmo com a utilização de implantes de coluna, nem sempre é alcançado um resultado de êxito em termos de dor, função ou fusão em todos os casos cirúrgicos. O médico deve considerar o peso e nível de atividade do paciente.

Avisos:

- A observância por parte do paciente relativamente às precauções pós-operatórias afeta, em grande medida, os resultados cirúrgicos.
- A correta seleção do implante é extremamente importante. O potencial para o êxito aumenta mediante a seleção da correta dimensão, formato e design do implante. Todos os implantes devem ser examinados antes de serem utilizados e deve proceder à sua eliminação se danificados.

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 de coluna poderá suportar as cargas do corpo sem a maturação de uma massa de fusão sólida e, neste caso, irá eventualmente ocorrer a curvatura, o desaperto ou a fratura do implante.

Pacientes que tenham realizado uma cirurgia anterior à coluna no(s) nível(is) a ser tratado(s) podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles que não tenham realizado anteriormente uma cirurgia.



Ambiente de ressonância magnética

Dependência de RM: (apenas implantes)

Testes não clínicos demonstraram que os dispositivos Tomcat são condicionais para RM. Um paciente com o Tomcat pode ser scaneado com segurança em aparelhos 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 (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 scaneamento definidas acima, espera-se que os dispositivos produzam um aumento máximo de temperatura menor ou igual a 2,5 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefacto visual causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 1,3 cm e 1,9 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 num aparelho de RM de 3,0 T.

Possíveis efeitos adversos:

No pré-operatório, o paciente deve estar ciente dos possíveis efeitos adversos da cirurgia de implante da coluna. Podem ser necessárias cirurgias adicionais para corrigir alguns destes efeitos:

- Desaperto precoce ou posterior dos componentes
- Desmontagem, curvatura, desaperto e/ou quebra
- Reação a corpo estranho relativa aos implantes incluindo possível migração do tumor
- Sensibilidade muscular ou cutânea em pacientes com uma cobertura inadequada dos tecidos sobre o local operatório, o que pode resultar em lesões na pele e/ou complicações na ferida
- Pressão sobre a pele devido a componentes em locais onde existe uma cobertura inadequada dos tecidos sobre o implante
- Perda da correta curvatura, correção, altura da coluna e/ou redução
- Infecção
- Hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas
- Fratura do enxerto ósseo, do corpo intervertebral e/ou do sacro, acima e/ou abaixo do nível da cirurgia
- Não união ou união atrasada
- Perda da função neurológica (por ex. disfunção da bexiga ou intestino), aparição de radiculopatia e/ou desenvolvimento de dor
- Sistema reprodutor e/ou gastrointestinal comprometido, incluindo esterilidade
- Cessação do crescimento da porção fundida da coluna
- Morte
- Problema neurovascular incluindo paralisia ou outros tipos de lesões graves

Modo de fornecimento:



Os implantes e os instrumentos do Sistema para coluna cervical TOMCAT são fornecidos limpos, mas não esterilizados, e devem ser esterilizados antes da respetiva 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 esterilizados. Os implantes são de utilização única, mas devem ser esterilizados apenas antes de cada utilização. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente colocados num campo cirúrgico esterilizado devem ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. 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, 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, 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 esteja em conformidade com os rótulos e as instruções do fabricante. Se necessário, desmonte os instrumentos antes de proceder à respetiva limpeza.

Limpeza automática:

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 ASTM F1744-96, "Guia padrão de cuidado 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 desalinhados, 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.

Esterilização:

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

Todos os dispositivos devem ser colocados na caixa/carregador adequado(a) antes da esterilização a vapor.

Tipo de esterilizador a vapor: pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Duração: 4 minutos
Tempo de secagem: 40 minutos

Todos os dispositivos devem ser envolvidos em duas camadas de invólucro de polipropileno (1 folha) (Kimguard KC600 ou equivalente) utilizando várias técnicas de acondicionamento, em conformidade 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.

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.

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. 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.

Esforços de recuperação do dispositivo:

Caso seja necessário remover qualquer um ou todos os componentes do Sistema para coluna cervical TOMCAT, contacte a ChoiceSpine através do número abaixo para receber instruções relativas à recolha de dados, incluindo informações sobre eventos histopatológicos, mecânicos e adversos

Manual de técnicas cirúrgicas:

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

Reclamações relativas ao produto:

O cliente ou prestador de cuidados médicos deve comunicar imediatamente qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, rotulagem, embalagem ou desempenho do produto à ChoiceSpine. Além disso, se qualquer um dos implantes "avariar" (isto é, não cumprir qualquer uma das respetivas especificações de desempenho ou não funcionar como pretendido) e puder causar ou contribuir para a morte ou lesões graves do paciente, a ChoiceSpine deve ser notificada imediatamente por telefone, fax ou correio físico. Durante o preenchimento de uma reclamação devem ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça em conjunto com o nome e morada da pessoa que preencheu a reclamação.

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 choicespine.com/patents para obter informações sobre patentes.

É possível consultar um resumo de segurança e desempenho clínico 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















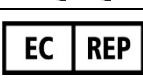



Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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