




Sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant®

Instruções de utilização



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

Descrição geral:

O sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant ChoiceSpine é um sistema de fixação da coluna de carga superior que inclui parafusos, hastes e conetores para fixação na região torácica, lombar e sacral da coluna. São disponibilizados implantes de diferentes tamanhos. Os componentes são fabricados a partir de uma liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI conforme descrito pela ASTM F136) com hastes disponíveis em liga de titânio e em liga de cobalto-crômio (Co-28Cr-6Mo, segundo a ASTM F1537). Os componentes do sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant são fornecidos limpos e não esterilizados. Os produtos devem ser esterilizados por vapor pelo hospital antes da utilização.

Indicações de utilização:

O sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant destina-se a proporcionar imobilização e estabilização dos segmentos da coluna em pacientes esqueleticamente maduros como complemento da fusão no tratamento de instabilidades agudas e crônicas e deformações da região torácica, lombar e sacral da coluna.

O sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant destina-se a proporcionar fixação não pedicular e pedicular não cervical posterior para as seguintes indicações: (DDD) doença degenerativa do disco (definida como uma dor de costas de origem discogênica, com degeneração do disco confirmada pelo histórico e por estudos radiográficos); espondilolistese, incluindo espondilolistese grave (grau 3 e 4) da vértebra L5-S1; espondilolistese degenerativa com evidências objetivas de deterioração neurológica; trauma (isto é, fratura ou luxação); estenose espinal; curvaturas (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose); tumor e fusões prévias falhadas (pseudartrose).

Contraindicações:

As contraindicações do sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant são semelhantes às de outros sistemas de design similar e incluem, entre outros:

- Processo infeccioso ativo no paciente, principalmente na coluna, na área adjacente à coluna ou nas estruturas da coluna
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Anatomia gravemente deformada (por ex., anomalias congênitas) e anomalias ósseas (por ex., absorção óssea, osteopenia ou osteoporose) que impeçam a fixação dos parafusos com segurança
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa excluir o benefício potencial de uma cirurgia de implante na coluna
- Intolerância ou alergia a metais presumida ou documentada

Avisos e precauções:

O sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant apenas deverá ser implantado por cirurgiões de coluna experientes com formação específica na utilização deste sistema de parafusos pediculares para coluna, uma vez que este é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesões graves para o paciente. Além disso, e com base nos resultados de testes de fadiga, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente e outras condições do paciente (por ex., tabagismo, ocupação) que possam ter impacto no desempenho deste sistema.

Ambiente de ressonância magnética

Dependência de RM: (apenas implantes)

Testes não clínicos demonstram que o sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant 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 iman e os parafusos são orientados de forma substancialmente perpendicular ao eixo do furo do iman.
- 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 (respectivamente) 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:

Não é obtido um resultado positivo em todos os casos cirúrgicos, principalmente em cirurgias à coluna nas quais várias circunstâncias atenuantes poderão comprometer os resultados. Os procedimentos operacionais e o planejamento pré-operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, a redução correta e a seleção e colocação adequadas do implante são considerações essenciais para a obtenção de um resultado positivo.

Apenas devem ser selecionados pacientes que cumpram os critérios descritos nas indicações. Devem ser evitadas as condições e/ou predisposições dos pacientes, como as mencionadas nas contraindicações.

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

É necessário proceder com cuidado durante o manuseamento e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem apresentar riscos ou outros danos. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, principalmente contra ambientes corrosivos.

O tipo de elemento a montar em cada caso deve 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. Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidades inesperadas.

Intraoperatório:

O cirurgião deve seguir as práticas estabelecidas e as instruções específicas para a implantação do sistema.

A delimitação dos contornos ou curvatura de um parafuso poderá reduzir a sua resistência à fadiga e provocar falhas sob carga. Se os parafusos forem curvados ou danificados durante a inserção ou ajuste, estes não poderão ser implantados e devem ser substituídos. As hastes apenas deverão ser contornadas com os instrumentos de delimitação dos contornos corretos. As hastes incorretamente contornadas ou hastes que tenham sido repetida ou excessivamente contornadas não deverão ser implantadas.

Os enxertos ósseos devem ser colocados na área a fundir.

Ocorre um certo grau de corrosão em todos os tipos de ligas e metais implantados. A mistura de metais diferentes poderá acelerar o processo de corrosão. Os implantes de titânio e aço inoxidável NÃO devem ser utilizados em conjunto na construção do elemento.

Outros fabricantes utilizam materiais, tolerâncias variáveis e configurações de design diferentes. Os componentes do sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

Pós-operatório:

Os avisos e instruções pós-operatórias do médico para o paciente, bem como o correspondente cumprimento das mesmas pelo 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.

Os pacientes devem ser aconselhados sobre a incapacidade de se curvarem no ponto de fusão da coluna e receber instruções para compensar esta restrição permanente dos movimentos corporais. O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.

Caso se desenvolva uma não união ou se os componentes se desapertarem, curvarem e/ou quebrarem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisto(s) e/ou removido(s) 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).

Qualquer decisão de remoção dos implantes deve ter em consideração o risco de cirurgias adicionais para o paciente, bem como a dificuldade de remoção.

Quaisquer dispositivos recuperados devem ser tratados de forma a que a sua reutilização noutros procedimentos cirúrgicos não seja possível. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos componentes do sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant deve, em circunstância alguma, ser reutilizado.

Possíveis efeitos adversos:

As complicações e efeitos adversos potenciais para este sistema são semelhantes aos de outros sistemas de instrumentação da coluna e incluem, entre outros:

- Desaperto precoce ou tardio dos componentes
- Desmontagem, curvatura ou quebra de um ou todos os componentes
- Reação a corpo estranho (alergia) relativa aos implantes
- Infecção
- Não união (pseudartrose)
- Perda de funções neurológicas
- Perda excessiva de sangue
- Desalinhamento de estruturas anatómicas ou perda de mobilidade da coluna
- Diminuição da densidade óssea devido à diferente distribuição de tensões mecânicas
- Interrupção de qualquer potencial crescimento da parte operada da coluna
- Morte

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

Modo de fornecimento:



Os dispositivos do sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant são fornecidos limpos, mas não esterilizados e devem 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 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 recomendados neste documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. 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.

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 os instrumentos e inspecione quanto à existência de sujidade e repita a limpeza, 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 esterilizada para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano suave limpo e ar pressurizado filtrado (20 psi).
8. Inspeccione visualmente quanto à presença de 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 o funcionamento deve ser testado para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Se os instrumentos apresentarem descoloração, parafusos/pinos soltos, desalinhamento, fendas, 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 deve 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 dispositivos 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 dispositivos sejam esterilizados por vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo.

Tipo de esterilizador a vapor: pré-vácuo
Temperatura: 132 °C
Duração: 4 minutos
Tempo de secagem: 60 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.

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 instrumentos e 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 um ou todos os componentes do sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores 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 técnicas cirúrgicas:

O Manual de Técnica Cirúrgica do sistema de fixação de gancho e parafusos pediculares posteriores Proliant 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 for possível que tenha causado ou contribuído 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.

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












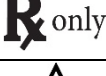


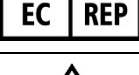



Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

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



EMERGO EUROPE
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