
Instruções de utilização

ACIS®-Espaçador intersomático cervical anterior

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

ACIS®-Espaçador intersomático cervical anterior

Os implantes ACIS são dispositivos de fusão intersomático cervical anterior concebidos para serem inseridos no espaço do disco intervertebral para proporcionar estabilidade em indivíduos com maturidade esquelética. Estes dispositivos são radiotransparentes com marcadores radiopacos e um lúmen central que pode receber enxerto ósseo ou substituto de enxerto ósseo.

Os implantes ACIS encontram-se disponíveis em múltiplas alturas, modelos e perfis sagitais.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Material:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Utilização prevista

Os implantes ACIS destinam-se a ser utilizados como um dispositivo de fusão do corpo intervertebral em doentes esqueleticamente maduros com doença degenerativa da coluna cervical (C2-C7). Os implantes ACIS foram concebidos para uma abordagem anterior.

Indicações

Os implantes ACIS são indicados para doença degenerativa da coluna.

Para fusões de vários segmentos com o sistema ACIS, é recomendada a fixação suplementar.

Contraindicações

- Osteoporose
- Instabilidades espinais principais sem fixação suplementar
- Fraturas dos corpos vertebrais
- Tumores espinais
- Infeções

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, das indicações e contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por ex., cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou as “Informações importantes” na brochura da Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a cirurgia é devidamente executada.

Benefícios clínicos previstos

Quando os implantes ACIS são utilizados conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, é esperado que o dispositivo forneça a estabilização do(s) segmento(s) de movimento após remoção de discos intervertebrais como auxiliar a fusões.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

Os implantes ACIS são dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais cervicais, concebidos para proporcionar estabilidade no(s) segmento(s) de movimento antes da fusão.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neurológica; lesão dos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, síndrome de dor regional complexa (CRPS), reações alérgicas/de hipersensibilidade, sintomas associados ao afrouxamento do implante ou dos componentes, má união ou não união, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes (por exemplo, subsidência), discos (por exemplo, degeneração de nível adjacente) ou tecidos moles, laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal, perfuração esofágica, erosão ou irritação, deslocação da caixa, ângulo vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com irradiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.


 Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e confirme a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

 Não reesterilizar

A reesterilização do ACIS pode resultar na não esterilidade do produto, e/ou no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por ex., limpeza e reesterilização) pode afetar a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode conduzir a lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o ACIS seja implantado apenas por cirurgiões experientes em cirurgia da coluna e que estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e dos procedimentos cirúrgicos específicos do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Posicionamento, exposição e discectomia do doente
Coloque o doente na posição de decúbito dorsal numa mesa de operações radiotransparente.

- É necessário posicionar cuidadosamente o retrator para proteger contra lesões nos tecidos moles.

Preparação da placa terminal

Quando a discectomia estiver concluída, remova as camadas cartilaginosas superficiais das placas terminais.

- A limpeza adequada das placas terminais é importante para o fornecimento vascular do enxerto ósseo ou substituto do enxerto ósseo.
- No entanto, a limpeza excessiva pode resultar na remoção do osso subjacente às camadas cartilaginosas e enfraquecer as placas terminais.

- A remoção de quaisquer osteófitos é crucial para a descompressão completa das estruturas nervosas e para a redução do risco de compressão parcial após a inserção do implante.
- Insira o implante de prova no espaço do disco intervertebral
- Certifique-se de que todo o material do disco foi removido do caminho de inserção para evitar deslocá-lo no canal espinal.
- Deve evitar-se força de impacto excessiva durante a inserção do implante de prova.
- Os implantes de prova não têm um limitador de profundidade; deve utilizar-se um intensificador de imagem para verificar a posição durante a inserção.
- A altura dos implantes de prova é subdimensionada em 0,5 mm em comparação com o implante, para ajudar a assegurar um encaixe firme do implante ACIS após a inserção.
- Com o segmento totalmente afastado, o implante de prova tem de encaixar firmemente entre as placas terminais. Para reduzir o potencial de risco acrescido para o doente, recomenda-se testar primeiro com implantes de prova de altura menores antes de testar com implantes de prova mais altos.
- Os implantes de prova não se destinam a implantação e devem ser removidos antes da inserção do implante ACIS.

Embale o implante com enxerto ósseo ou substituto de enxerto ósseo

Coloque o implante ACIS (PEEK) no bloco de embalagem.

- Deve evitar-se um impacto excessivo do implante com o impactor ósseo esponjoso para prevenir possíveis danos no implante.

Insira o implante no espaço do disco intervertebral

Opção A: Fixar o implante ao dispositivo de inserção

- Se for utilizado uma haste sem batente, deve ser utilizado um intensificador de imagem para verificar a posição durante a inserção.
- Deve evitar-se impactos excessivos para evitar danos no implante ou uma inserção demasiado profunda.
- Deve evitar-se uma inclinação excessiva do dispositivo de inserção para evitar a separação ou danos do implante.
- Verifique a posição final do implante em relação aos corpos vertebrais nas vistas anteroposterior (AP) e lateral utilizando imagiologia intraoperatória. O implante ACIS possui três marcadores radiográficos incorporados no implante para permitir a avaliação radiográfica intraoperatória da posição do implante.

Opção B: fixar o implante ao suporte do implante

- O suporte do implante não apresenta um batente de profundidade. O controlo do intensificador de imagem deve ser utilizado para verificar a posição durante a inserção.
- Deve evitar-se uma inclinação excessiva do implante para evitar a separação ou danos do implante.
- Deve evitar-se impactos excessivos para evitar danos no implante ou uma inserção demasiado profunda.
- Verifique a posição final do implante em relação aos corpos vertebrais nas vistas anteroposterior (AP) e lateral utilizando imagiologia intraoperatória. O implante ACIS possui três marcadores radiográficos incorporados no implante para permitir a avaliação radiográfica intraoperatória da posição do implante.

Remoção do implante com o dispositivo de inserção

- Tenha cuidado para não empurrar o implante em direção aos elementos posteriores.
- Deve evitar-se uma inclinação excessiva do dispositivo de inserção para evitar a separação ou danos do implante.

Para mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes ACIS destinam-se a ser utilizados com os instrumentos ACIS associados. A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema ACIS são condicionais para RM.

Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante ACIS produzirá um aumento de temperatura não superior a 2,6 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de exame de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser degradada se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo ACIS.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são disponibilizados estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e confirme a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos.

Remoção do implante

Se for necessário remover um implante ACIS, recomenda-se a técnica que se segue.

Remoção do implante com o dispositivo de inserção

- Fixe o dispositivo de inserção ACIS ao implante no espaço do disco, alinhando as patilhas de pinos da ponta do instrumento com os entalhes localizados nas paredes laterais do implante.
- Aperte o botão no sentido dos ponteiros do relógio até que o implante apresente uma ligação rígida.
- Certifique-se de que o implante é mantido nivelado contra o dispositivo de inserção e fixo firmemente nas patilhas.
- Remova o implante do espaço do disco.
- O martelo pode ser utilizado para a remoção do implante.
- Enquanto segura o dispositivo de inserção, deslize o martelo sobre a haste do dispositivo de inserção e aplique uma força ascendente.
- Repita este processo até remover o implante.

Tenha em atenção que as precauções/advertências relacionadas com a remoção do implante estão indicadas na secção "Advertências e precauções".

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos de grau médico, de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com