
Instruções de utilização

Caixa ORACLE

Estas instruções de utilização não se destinam a 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

Caixa ORACLE

Os implantes de caixa ORACLE são dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais concebidos para utilização na região lombar da coluna vertebral. As caixas são inseridas no espaço discal intervertebral para proporcionar estabilidade. As caixas são fabricadas a partir de PEEK e incluem quatro marcadores radiopacos e um canal central que pode aceitar o material do enxerto ósseo.

As caixas são fornecidas em vários modelos e perfis sagitais para contemplar variações na anatomia do doente.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

08.809.209S	08.809.257S	08.809.635S
08.809.211S	08.809.269S	08.809.637S
08.809.213S	08.809.271S	08.809.649S
08.809.215S	08.809.273S	08.809.651S
08.809.217S	08.809.275S	08.809.653S
08.809.229S	08.809.277S	08.809.655S
08.809.231S	08.809.609S	08.809.657S
08.809.233S	08.809.611S	08.809.669S
08.809.235S	08.809.613S	08.809.671S
08.809.237S	08.809.615S	08.809.673S
08.809.249S	08.809.617S	08.809.675S
08.809.251S	08.809.629S	08.809.677S
08.809.253S	08.809.631S	
08.809.255S	08.809.633S	

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

PEEK: poliéter-éter-cetona segundo a norma ASTM F 2026

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Utilização prevista

Os implantes ORACLE destinam-se a ser utilizados como dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais em doentes esqueléticamente maduros com doença degenerativa da coluna lombar (L1-L5). Os implantes ORACLE são concebidos para uma abordagem lateral.

Indicações

Os implantes ORACLE são indicados para doença degenerativa da coluna.

Importante: os implantes ORACLE devem ser aplicados em combinação com fixação suplementar.

Contraindicações

- Fraturas dos corpos vertebrais
- Tumores espinais
- Grandes instabilidades espinais
- Deformidades espinais primárias
- Osteoporose

Grupo-alvo de doentes

Os implantes ORACLE destinam-se a utilização em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as 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.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que 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.

Benefícios clínicos esperados

Quando os implantes ORACLE são utilizados conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, estes dispositivos fornecem a estabilização do(s) segmento(s) de movimento após remoção de discos intervertebrais como auxiliar a fusões, a qual se prevê que alivie a dor nas costas e/ou na perna causada por condições degenerativas da coluna.

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 ORACLE são dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais, 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; morte, inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; ossificação heterotópica; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; paralisia (temporária ou permanente); síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra do implante, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a “stress shielding”; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do dispositivo ou material do enxerto; angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

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 a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

Não reesterilizar

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

Dispositivo de utilização única

Não reutilizar

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

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

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 resultar em lesões ou na 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 não deve ser utilizado novamente e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem ter 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 a caixa ORACLE seja implantada apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os 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 operação 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.
- É altamente recomendado o planeamento pré-operatório (IRM, TC, raios-X, etc.) para determinar fatores patológicos e específicos do doente relevantes para o êxito da cirurgia (incluindo localização e orientação das estruturas vasculares próximo do local operatório).
- A monitorização neurológica pode ser, opcionalmente, utilizada ao longo da cirurgia.
- Confirme que o elemento da caixa se encontra numa posição apropriada (por fluoroscopia anteroposterior (AP) e lateral) antes e durante a colocação da caixa, de forma a que a sua inserção não cause danos na estrutura posterior ou anterior.
- Não utilize a Caixa ORACLE quando os vasos sanguíneos anteriores ou as suas ramificações (bifurcação) se encontram próximos do acesso lateral do local operatório.

Posicionamento do doente

Coloque o doente numa posição de decúbito lateral e prenda-o à mesa.

- Evite pontos sob pressão indevida ao posicionar e prender o doente.
- Caso pretenda efetuar neuromonitorização, o neurofisiologista ou técnico de neuromonitorização deve certificar-se de que todos os elétrodos são apropriados antes do posicionamento do doente.

Acesso e exposição

Abordagem da coluna com dissector de tecido

- Faça o mapeamento de um corredor seguro através do músculo psoas até à coluna lombar. Recomenda-se a fluoroscopia para visar os dois terços anteriores do espaço discal em causa. O terço anterior do músculo psoas é a zona mais provável para evitar os elementos neuronais do plexo lombar.
- Pondere a utilização de uma sonda de ponta romba, como uma Penfield 4, para confirmar se o disco e o osso abaixo do psoas estão a uma distância adequada da aorta.
- Certifique-se de que o fio de Kirschner se mantém seguro na devida posição durante estes passos.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede contralateral do corpo vertebral.

Abordagem da coluna com dilatadores

- Certifique-se de que o fio de Kirschner se mantém seguro na devida posição durante estes passos.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede contralateral do corpo vertebral.

Retração de tecido mole (retração com SYNFRAME)

- É necessário posicionar cuidadosamente os retratores para reduzir as lesões nos tecidos moles.

Retração de tecido mole (retração com instrumentos de acesso ORACLE)

- Não aperte demasiado os parafusos. O aperto com dois dedos é suficiente para fixar as lâminas à pega do retrator.
- A terceira lâmina não deve ser colocada muito para além da margem posterior 1/3 do espaço discal, para evitar quaisquer estruturas neuronais.
- Se for utilizada neuromonitorização, estimule a área exposta para verificar se o campo cirúrgico não tem estruturas nervosas.
- Não estimule contra o retrator.
- Antes da colocação da âncora intradiscal e/ou do pino retrator, deverá efetuar-se uma fluoroscopia lateral e anterior-posterior para confirmar que o retrator está colocado em segurança para a inserção de tal instrumento.

Dissectomia

- O desbridamento excessivo de tecido e a remoção de osso denso podem enfraquecer a placa terminal e, por conseguinte, prejudicar a colocação do implante, o que pode resultar em afundamento.
- Para evitar qualquer risco de danos nas estruturas vitais, recomenda-se que mantenha intactos alguns milímetros do anel nos lados anterior e posterior.
- Para evitar o enfraquecimento das estruturas ósseas, devem evitar-se quaisquer danos nas placas terminais vertebrais causadas por curetas, cortadores e/ou separadores.
- Não danifique grandes estruturas vasculares, raízes de nervos, o plexo lombar e/ou a medula espinal.
- Os ligamentos longitudinais anterior e posterior (ALL e PLL) têm de permanecer intactos em todos os casos.
- Evite distrações excessivas, de forma a evitar danos nas estruturas de tecidos moles.
- Rode o separador no sentido dos ponteiros do relógio, rodando um quarto de volta para distrair o segmento. Para a remoção, rode o separador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Rodar o separador na direção errada pode causar danos nas estruturas ósseas.

Preparação das placas terminais

- O desbridamento excessivo de tecido e a remoção de osso denso podem enfraquecer a placa terminal e, por conseguinte, prejudicar a colocação do implante, o que pode resultar em afundamento.

Inserção do implante (inserção com o distrator de inserção rápida lateral)

- Não bata no distrator de inserção rápida lateral. O instrumento foi concebido para deixar o implante 1 mm saliente em relação à face proximal dos corpos vertebrais. Dependendo da preferência do cirurgião sobre a posição final do implante, o cirurgião pode optar por utilizar o impactor Oracle para assentar o implante na posição pretendida (ou seja, nivelado ou embutido).

Remoção do implante

- O implante pode ser difícil de remover devido à rugosidade da superfície e à posição da caixa. Se o implante tiver sido inserido para além do anel epifisário, pode ser mais difícil de remover e pode ser necessária uma distração adicional.

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

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes de caixa ORACLE são aplicados utilizando instrumentação da caixa ORACLE associada.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes da caixa ORACLE são condicionais para RMN. 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 (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame.

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

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

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire 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 a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril e a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione para verificar a ausência de furos, canais ou espaços da embalagem de barreira estéril e da vedação.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Remoção do implante

O implante de caixa ORACLE destina-se à implantação permanente e não se destina a ser removido.

Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Se for necessário remover um implante de caixa ORACLE, recomenda-se a técnica que se segue.

- Fixe o removedor de implantes ORACLE no implante.
- Remova o implante.

Opcional:

Pode ser necessário bater de forma leve e controlada no removedor de implantes ORACLE para remover o implante do espaço do disco intervertebral com o martelo deslizante ORACLE:

- Faça o martelo deslizante ORACLE deslizar para a extremidade do removedor de implantes ORACLE com encaixe rápido.
- Enquanto segura o removedor de implantes ORACLE com uma mão, utilize a outra mão para aplicar uma força ascendente no martelo deslizante ORACLE.
- Repita este processo até o implante ser removido.

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 não deve ser utilizado novamente e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos e regulamentos hospitalares.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se disponível, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instruções de Utilização:
www.e-ifu.com