
Instruções de utilização

Sistema de caixa CERVIOS chronOS™

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

Alguns produtos não estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Instruções de utilização

Sistema de caixa CERVIOS chronOS™

Os implantes CERVIOS chronOS são dispositivos de fusão intersomático cervical anterior (FICA) concebidos para serem inseridos no espaço do disco intervertebral para proporcionar estabilidade. As caixas são fabricadas a partir de PEEK e incluem três marcadores radiopacos de titânio e um lúmen central pré-preenchido com substituto de enxerto ósseo chronOS.

O substituto de enxerto ósseo chronOS é uma cerâmica sintética, porosa e reabsorvível feita de fosfato tricálcico beta $[Ca_3(PO_4)_2]$ puro com uma estrutura porosa definida e uniforme.

O ChronOS foi concebido para proporcionar uma estrutura de suporte para o crescimento ósseo, e, normalmente, é reabsorvido no espaço de 6 a 18 meses.

Os implantes CERVIOS chronOS estão disponíveis em duas formas (em cunha e curvados) e em alturas diferentes.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

870.921S
870.922S
870.923S
870.924S
870.925S
870.926S
870.931S
870.932S
870.933S
870.934S
870.935S
870.936S

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 F2026

chronOS: β -TCP: fosfato tricálcico beta $[Ca_3(PO_4)_2]$ de acordo com a NORMA ASTM F1088

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Utilização prevista

Os implantes CERVIOS chronOS destinam-se a ser utilizados como dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais em doentes esqueleticamente maduros com doença degenerativa da coluna cervical (C2–C7).

Os implantes CERVIOS chronOS foram concebidos para uma abordagem anterior.

Indicações

Os implantes CERVIOS chronOS são indicados para doença degenerativa da coluna.

É recomendada a estabilização adicional com uma placa para fusões de vários segmentos.

Contraindicações

- Osteoporose
- Instabilidades significativas da coluna vertebral sem fixação suplementar
- Fraturas da coluna vertebral
- Tumores da coluna vertebral
- Infecções da coluna vertebral

Grupo-alvo de doentes

Os implantes CERVIOS chronOS 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.

Informações adicionais sobre materiais absorventes e dispersos localmente

Interações
Não foram relatadas interações negativas com medula óssea e sangue autólogo com base na história de aplicação clínica.

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 no manuseamento destes dispositivos sob a orientação de um cirurgião experiente.

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 CERVIOS chronOS são utilizados conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, estes dispositivos fornecem a estabilização dos segmentos de movimento após remoção de discos intervertebrais como auxiliar a fusões utilizando o substituto de enxerto ósseo chronOS, a qual se prevê que alivie a dor no pescoço e/ou no braço 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 CERVIOS chronOS são dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais cervicais, concebidos para proporcionar estabilidade nos segmentos 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; 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 ao afrouxamento ou rutura do implante ou dos componentes; disfgia; má união ou não união; dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; perfuração do esófago; erosão ou irritação; deslocação do dispositivo ou enxerto; deslocação do material de 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 os utilizar.


 Não utilize 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 CERVIOS chronOS 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 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 voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo 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 o implante CERVIOS chronOS seja implantado 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, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Os implantes CERVIOS chronOS têm sempre de ser aplicados por implantação endosteal ou subperiosteal, ou seja, em contacto direto com o osso vivo.

Quando utilizar as caixas CERVIOS chronOS, o resultado clínico do doente pode ser influenciado pelo seguinte:

- doenças ósseas graves de origem endócrina (por ex., hiperparatiroidismo);
- terapia atual com esteroides e medicamentos que influenciam o metabolismo do cálcio (por ex., calcitonina);
- diabetes grave com controlo deficiente (diabetes mellitus) com tendência para uma má cicatrização de feridas;
- terapia imunossupressora;
- fraca qualidade óssea.

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 autólogo 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.

Inserir o implante de prova no espaço discal intervertebral

- Antes da inserção de prova, 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.
- Deve ser utilizado um intensificador de imagem para verificar a posição durante 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.

Inserir o implante no espaço discal intervertebral

Ligue o implante selecionado ao suporte.

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

Remoção do implante com o suporte do implante

- 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 a brochura “Informações importantes” da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

As caixas CERVIOS chronOS são aplicadas utilizando instrumentação da caixa cervical associada.

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 artigos do CERVIOS chronOS estão condicionados para RMN. Estes produtos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg no modo de controlo de primeiro nível para 15 minutos de recolha de imagens.

Nos testes não clínicos, as caixas CERVIOS chronOS produziram um aumento de temperatura igual ou inferior a 3 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, avaliado por calorimetria para 15 minutos de recolha de imagens num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3 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 da caixa CERVIOS chronOS.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

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

Extração do implante

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

- Fixe o implante ao suporte do implante no alinhamento craniano/caudal correto.
- Remova cuidadosamente o implante do espaço discal.

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 voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos 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