
Instruções de utilização

Implante autónomo ZERO-P®

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

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

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.

Instruções de utilização

Implante autónomo ZERO-P®

O ZERO-P é um dispositivo de fusão intersomática cervical anterior (ACIF, do inglês “anterior cervical interbody fusion”). As cages ZERO-P estão disponíveis em diferentes tamanhos, alturas e ângulos. Os parafusos estão disponíveis em diferentes comprimentos.

Nota importante para os médicos e equipa 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 as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

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

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

Liga de titânio: TAV ELI (titânio – 6% de alumínio – 4% de vanádio (intersticial extra baixo) de acordo com a norma ASTM F 136

Utilização prevista

O sistema ZERO-P destina-se a ser utilizado em doentes com esqueleto maduro no seguimento de discectomia cervical anterior para a redução e a estabilização da coluna cervical (C2–C7).

Indicações

- Doença discal degenerativa (DDD)
- Estenose da coluna

Contraindicações

- Fratura da coluna
- Tumor da coluna
- Osteoporose grave
- Infecção da coluna

Grupo-alvo de doentes

O Sistema ZERO-P destina-se a ser utilizado em doentes esqueléticamente maduros. 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 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.

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 previstos

Quando o sistema ZERO-P é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, o dispositivo fornece 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 no pescoço e/ou no braço causada por condições degenerativas da coluna.

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

Características de desempenho do dispositivo

O sistema ZERO-P é um dispositivo autónomo destinado a ser utilizado na fusão intersomática cervical, concebido para combinar a funcionalidade de uma cage intersomática cervical com uma placa cervical anterior com quatro parafusos de bloqueio cervical.

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 a proeminência do implante ou dos componentes; disfagia; 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 utilizar.



Não use se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou a data de validade tiver sido ultrapassada.



Não reesterilize

A reesterilização do ZERO-P 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 reutilize

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

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode afetar 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 utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. 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 fluidos/matéria corporal nunca deve ser novamente utilizado e deve ser eliminado 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 implante ZERO-P 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 incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Posicionamento e exposição do doente

- Coloque o doente na posição de decúbito dorsal numa mesa de operações radio-transparente. É necessário posicionar cuidadosamente o retrator para proteger contra lesões nos tecidos moles.

Inserção de prova

- Após a conclusão da discectomia, escolha um espaçador de prova paralelo, lordótico ou convexo com a altura e a profundidade apropriadas. Os espaçadores de prova não têm um limitador de profundidade; deve utilizar-se um intensificador de imagem para verificar a posição durante a inserção. Com o segmento totalmente afastado, o espaçador de prova deve encaixar firmemente entre as placas terminais. Escolha um implante com o modelo e tamanho apropriados que seja adaptável a variações na anatomia do doente, caso contrário, pode lesioná-lo.

- Para minimizar o risco potencial para o doente, recomenda-se a utilização de espaçadores de prova com uma altura mais curta antes de utilizar espaçadores de prova mais altos, bem como a utilização de espaçadores de prova com um modelo de tamanho padrão antes de utilizar espaçadores de prova com um modelo de tamanho grande.

Inserção do implante

- A colocação do ZERO-P adjacente a uma fusão prévia multinível pode resultar na aplicação de carga acrescida nos parafusos.
- Deve considerar-se fixação suplementar posterior adicional nos casos em que o ZERO-P seja colocado adjacente a uma fusão prévia multinível.
- Não oriente implantes ZERO-P que tenham perfis sagitais convexos com parafusos mediais voltados para o crânio.
- A orientação de implantes de perfil sagital convexo com parafusos mediais voltados para o crânio pode impedir o encaixe adequado do implante entre os corpos vertebrais.
- Utilize o dispositivo direcional ou o suporte do implante para introduzir o implante no espaço discal. O dispositivo direcional e o suporte do implante não têm um limitador de profundidade, pelo que deve utilizar-se um intensificador de imagem para verificar a posição durante a inserção.
- Uma vez inserido, verifique a posição final do implante em relação aos corpos vertebrais nas vistas anteroposterior (AP) e lateral e os restantes componentes implantados associados ao nível previamente fundido utilizando imagiologia intraoperatória. A caixa em PEEK tem um marcador radiopaco posterior incorporado no implante para permitir a avaliação radiográfica intraoperatória da posição do implante.
- Certifique-se de que o implante ZERO-P não está colocado em contacto direto com os componentes implantados associados ao nível previamente fundido.
- Se o implante ZERO-P permanecer em contacto direto com os componentes associados ao nível previamente fundido, pode ser aplicada carga acrescida no implante ZERO-P, conduzindo a uma potencial falha pós-operatória do dispositivo e a potenciais lesões no doente.

Fixação de parafusos

- Antes de perfurar um orifício, deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição da broca.
- Se os componentes adjacentes impedirem a implantação dos quatro parafusos, deve utilizar-se um dispositivo diferente, uma vez que pode ser aplicada carga acrescida nos parafusos, conduzindo a uma potencial falha pós-operatória do dispositivo e a possíveis lesões acrescidas no doente.
- Se não for possível inserir um parafuso na trajetória correta ou fixá-lo na placa, deve utilizar-se um dispositivo diferente para evitar o risco potencial de recuo ou falha do parafuso.
- Se for utilizada uma alavanca em vez de uma broca, deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição da alavanca.
- Tenha cuidado para que a alavanca não mova o implante em relação ao corpo vertebral. Em osso particularmente duro, recomenda-se a perfuração para minimizar o movimento do implante.
- Se a broca for utilizada em combinação com o dispositivo direcional, tenha cuidado para exercer apenas forças axiais na broca. As forças de torção exercidas ao encaixar a ponta da broca no dispositivo direcional podem resultar na quebra da broca.
- Quando utilizar a chave de fendas, se não for utilizado o limitador de binário, pode ocorrer a quebra da chave de fendas e potenciais lesões no doente.
- Durante a inserção de parafusos, deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a respetiva posição.
- Os parafusos só devem ser apertados depois de terem sido todos inseridos.

Remoção do implante

- O desaperto do parafuso com o cabo de limitação de binário pode danificar o cabo de limitação de binário. Como tal, utilize sempre o cabo padrão para desapertar parafusos.
- Ao remover o parafuso utilizando o parafuso de extração cónico, a perfuração da reentrância do parafuso com a broca de 2,0 mm causará detritos metálicos. Recomenda-se a utilização de aspiração e irrigação para remover os detritos da ferida.
- Não utilize o parafuso de extração cónico com ferramentas elétricas.
- A utilização de ferramentas elétricas com o parafuso de extração cónico pode danificar a reentrância do parafuso e/ou o parafuso de extração, impedindo a remoção subsequente.
- Não utilize o parafuso de extração cónico com o acessório limitador de binário, uma vez que isso impede a remoção dos parafusos e pode causar danos adicionais nos instrumentos.

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

Combinação de dispositivos médicos

A cage ZERO-P (com placa pré-montada) e os parafusos são aplicados utilizando os instrumentos ZERO-P associados. Está disponível a seguinte opção de parafusos para utilização com a cage.

- Parafuso de bloqueio da coluna cervical (Ø 3,0 mm)

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:

Testes não clínicos do pior cenário demonstraram que a utilização dos implantes do sistema ZERO-P é condicional para RM. Estes artigos podem ser examinados em seguurança 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).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base em testes não clínicos, o implante ZERO-P produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,1 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima de 4 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de RM num aparelho de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

As imagens de RM podem apresentar uma qualidade degradada se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo ZERO-P.

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 utilizar. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos.

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização contidas em “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Remoção do implante

Se for necessário remover um implante ZERO-P, recomenda-se a seguinte técnica.

Remover o parafuso com a chave de fendas

- Fixe o cabo na haste da chave de fendas e, em seguida, engate a chave montada na reentrância do parafuso a remover.
- Rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para primeiro desapertar o parafuso do implante ZERO-P. Continue a rodar a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover o parafuso desapertado do implante.

Nota: se for necessário remover vários parafusos, recomenda-se primeiro desapertar todos os parafusos antes de remover qualquer parafuso do implante. Desapertar todos os parafusos antes da remoção de qualquer parafuso ajuda a garantir que o implante fica devidamente fixado durante a remoção.

Remova o parafuso com o parafuso de extração cónico

- Se a chave de fendas não engatar devidamente na reentrância do parafuso para o desapertar ou se a reentrância do parafuso estiver danificada, pode utilizar-se o parafuso de extração cónico para remover o parafuso.
- Primeiro, utilize a broca de 2,0 mm para preparar a reentrância do parafuso. Com a potência máxima e alinhada com o eixo do parafuso, insira a broca na cabeça do parafuso para pré-perfurar ligeiramente a reentrância do parafuso.
- Avance a broca até o batente da broca entrar em contacto com a parte superior do parafuso. Isto facilita uma ancoragem mais profunda do parafuso de extração cónico na reentrância do parafuso.
- Ligue o parafuso de extração cónico ao cabo de engate rápido.
- Insira a ponta do parafuso de extração cónico na reentrância do parafuso alinhada com o eixo deste.
- Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o parafuso de extração agarrar a reentrância do parafuso. Continue a rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover o parafuso.

Nota: o parafuso de extração cónico destina-se a uma única utilização.

Extrair o implante

- Uma vez removidos todos os parafusos, o implante ZERO-P pode ser retirado utilizando o dispositivo direcional.
- Fixe o dispositivo direcional no implante alinhando os orifícios do parafuso do implante com os dispositivos de retenção do dispositivo direcional e, em seguida, expandindo o dispositivo direcional.
- Quando o implante estiver bem fixo, remova-o com cuidado.

Nota: recomenda-se a utilização de afastamento no espaço discal para facilitar a remoção.

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

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos estão descritas na brochura "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" estão disponíveis no website.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matéria corporal nunca deve ser novamente utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

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



0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com