
Instruções de utilização

Implante autónomo ZERO-P VA™

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 VA™

O ZERO-P VA é um dispositivo de fusão intersomática cervical anterior (ACIF, do inglês “anterior cervical interbody fusion”) com ângulo variável. A caixa ZERO-P VA é fornecida com uma placa intersomática pré-montada (com um mecanismo integrado de bloqueio de um passo).

As caixas ZERO-P VA estão disponíveis em diferentes tamanhos, alturas e angulações. Os parafusos estão disponíveis em diferentes comprimentos.

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

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

Liga de titânio: TAV (titânio – 6% de alumínio – 4% de vanádio) segundo a norma ISO 5832-3

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

Elgiloy® (40% de cobalto – 20% de cromo – 16% de ferro – 15% de níquel – 7% de molibdénio) segundo a norma ASTM F 1058

Elgiloy® é uma marca comercial registada da Elgiloy Specialty Metals.

Utilização prevista

O sistema ZERO-P VA destina-se a ser utilizado em doentes com esqueleto maduro no seguimento de discectomia cervical anterior para a redução e 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 VA 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 cirurgia 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 VA 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 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 VA é um dispositivo autónomo destinado a ser utilizado na fusão intersomática cervical, concebido para combinar a funcionalidade de uma caixa intersomática cervical com uma placa cervical anterior com dois 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, ângulo 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 a data de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do ZERO-P VA 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 ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a 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 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 VA 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 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 e exposição 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.

Inserção de prova

- Após a conclusão da discectomia, escolha um espaçador de prova lordótico ou convexo com a altura e a profundidade apropriadas. É provável que osteófitos anteriores no local cirúrgico que impeçam o posicionamento pretendido de um espaçador de prova impeçam o posicionamento pretendido do implante ZERO-P VA. Recomenda-se a remoção dos osteófitos anteriores causadores de interferência antes da inserção do implante.

- 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.
- Embora os espaçadores de prova tenham batentes de profundidade, recomenda-se a utilização de um intensificador de imagem para verificar a posição durante a inserção.
- Com o segmento totalmente afastado, o espaçador de prova tem de encaixar firmemente entre as placas terminais.

Inserção do implante

- Confirme se o implante ZERO-P VA não está colocado em contacto direto com os componentes implantados associados ao nível previamente fundido.
- Se o implante ZERO-P VA permanecer em contacto direto com os componentes associados ao nível previamente fundido, pode ser aplicada carga excessiva no implante ZERO-P VA, conduzindo a uma potencial falha ou migração pós-operatória do dispositivo, o que pode causar lesões no doente.
- A colocação do ZERO-P VA adjacente a uma fusão prévia multinível pode resultar na aplicação de carga excessiva.
- Deve considerar-se fixação suplementar posterior adicional nos casos em que o ZERO-P VA seja colocado adjacente a uma fusão prévia multinível.
- Verifique a posição final do implante em relação aos corpos vertebrais nas vistas ântero-posterior (AP) e lateral e os restantes componentes implantados associados ao nível previamente fundido com a ajuda de imagiologia intraoperatória. A caixa em PEEK tem um marcador radiopaco posterior incorporado no implante para permitir a avaliação radiográfica intraoperatória da posição do implante.

Fixação de parafusos

- Dependendo da combinação selecionada de implante, comprimento dos parafusos e trajetória utilizada, os parafusos podem estender-se para além da extremidade posterior do implante.
- Se os componentes adjacentes impedirem a implantação de ambos os parafusos ZERO-P VA, deve utilizar-se um dispositivo diferente, uma vez que pode ser aplicada carga excessiva no implante, conduzindo a uma potencial falha ou migração pós-operatória do dispositivo, o que pode causar lesões no doente.
- Se não for possível inserir um parafuso na trajetória correta ou bloqueá-lo através da placa intersomática, deve utilizar-se um dispositivo diferente para evitar o risco de retrocesso do parafuso.
- Deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição da broca.
- Ao perfurar, certifique-se de que perfura alinhado com o eixo, na mesma trajetória que a guia de perfuração.
- A aplicação de cargas laterais e/ou o desnivelamento do eixo durante a perfuração pode resultar em instrumentos partidos ou danificados, o que pode causar lesões no doente.
- Se for utilizada uma alavanca em vez de uma broca, deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição da alavanca.
- Não utilize o punção sem a manga; pode causar lesões no doente.
- Durante a inserção do parafuso, deve utilizar-se imagiologia intraoperatória para verificar a posição do parafuso e se este segue a trajetória do orifício piloto criado pelo punção ou pela broca.
- Não continue a avançar nenhum parafuso depois de os batentes da placa intersomática ficarem desfasados da superfície anterior dos corpos vertebrais nem avance nenhum parafuso mais de ½ volta durante o aperto.
- O aperto excessivo pode desgastar o osso e comprometer a fixação do implante nos corpos vertebrais.

Remoção do implante

- Durante a remoção do parafuso, se a haste interna não estiver totalmente engatada ou a manga externa não estiver totalmente encaixada antes de tentar os passos subsequentes da técnica de remoção de parafusos, pode ocorrer a quebra da chave de fendas e potenciais lesões no doente.
- A chave de fendas de remoção deve ser utilizada apenas para a remoção de parafusos; a utilização da chave de fendas de remoção para a inserção de parafusos pode conduzir à quebra da chave e/ou do implante.

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

Combinação de dispositivos médicos

A caixa ZERO-P VA (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 caixa.

- Parafuso da coluna cervical (Ø 3,7 mm)

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:

Testes não clínicos dos piores cenários demonstraram que a utilização dos implantes do sistema ZERO-P VA é condicionada em 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).
- 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 VA produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,0 °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.

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 ZERO-P VA.

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. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

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 da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura “Informações importantes” da Synthes.

Remoção do implante

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

Remoção do parafuso

- Engate a ponta da lâmina de remoção de parafusos no mecanismo de bloqueio da placa correspondente ao parafuso a remover.
- Fixe o cabo na haste da chave de fendas e, em seguida, engate a chave montada no primeiro parafuso a remover.
- Enquanto pressiona o mecanismo de bloqueio na direção da linha média com a lâmina de remoção, rode a chave montada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover o parafuso.
- Repita este passo com o outro parafuso.

Técnica alternativa: remoção do parafuso

- Engate a ponta da chave de fendas de remoção na reentrância do primeiro parafuso a remover.
- Rode o botão superior da chave de remoção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para engatar totalmente a haste interna no parafuso.
- Baixe a manga externa da chave de remoção rodando no sentido dos ponteiros do relógio até a manga retrair o mecanismo de bloqueio na placa intersomática.
- Por fim, rode a secção intermédia no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover o parafuso. Repita este passo com o segundo parafuso.

Extrair o implante

- Removidos os parafusos, remova o implante ZERO-P VA utilizando o dispositivo de inserção.
- Engate o dispositivo de inserção no implante alinhando primeiro as ranhuras localizadas na linha média da face anterior do implante com as patilhas de pinos da ponta do dispositivo.

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, tabuleiros e estojos de instrumentos reutilizáveis são descritas em “Informações importantes” na brochura 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 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.

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