
Instruções de utilização

Sistema de caixa CERVIOS™

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™

Os implantes CERVIOS são dispositivos de fusão intersomática cervical anterior (ACIF) concebidos para serem inseridos no espaço discal intervertebral para proporcionar estabilidade. As caixas são fabricadas a partir de PEEK e incluem três marcadores radiopacos de titânio e um lúmen central que pode acomodar o material do enxerto ósseo.

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

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

889.921S
889.922S
889.923S
889.924S
889.925S
889.926S
889.931S
889.932S
889.933S
889.934S
889.935S
889.936S

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 F 2026

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

Utilização prevista

Os implantes CERVIOS 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 foram concebidos para uma abordagem anterior.

Indicações

Os implantes CERVIOS 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
- Infeções da coluna vertebral

Grupo-alvo de doentes

Os implantes CERVIOS 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 previstos

Quando os implantes CERVIOS 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, 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 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; 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, 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; lesão por retração; inchaço laríngeo; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; rouquidão; disfagia; perfuração, erosão ou irritação do esófago; 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 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 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 voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo 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 CERVIOS 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, 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 material de 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 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.

Acondicionar o implante com material de enxerto ósseo

Coloque o implante CERVIOS 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 discal intervertebral

Ligue o implante selecionado ao suporte.

- Deve ser utilizado controlo com intensificador de imagem para verificar a posição durante a inserção do implante.
- 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 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 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 implantes do sistema CERVIOS estão condicionados 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).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante CERVIOS produzirá um aumento de temperatura não superior a 3 °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 RM num scanner 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 CERVIOS.

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 da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeção toda a área da embalagem de barreira estéril e a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeção 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

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 CERVIOS, 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”.

Instruções de utilização especiais

Posicionamento do doente

- Coloque o doente na posição de decúbito dorsal numa mesa de operações radiotransparente. Certifique-se de que o pescoço do doente está numa posição sagitalmente neutra e apoiado por uma almofada. Durante o tratamento da C6-C7, certifique-se de que os ombros não limitam a monitorização por raios-X.
- Em todos os casos, ambas as vértebras devem estar completamente visíveis nas imagens radiográficas.

Exposição e discectomia

Acesso

- Localize o nível operatório correto utilizando imagens radiográficas.
- Exponha o disco intervertebral e os corpos vertebrais adjacentes através de uma abordagem anterior padrão à coluna cervical.

Discectomia

- Prepare o local de fusão seguindo a técnica apropriada para a indicação determinada.

Distração segmentar e preparação da placa terminal

Distração segmentar

– Realize a distração segmentar.

- A distração segmentar é essencial para restaurar a altura do disco e para proporcionar o acesso ao espaço intervertebral.

Preparação da placa terminal

- Quando a discectomia estiver concluída, remova as camadas cartilaginosas superficiais das placas terminais para expor o osso com hemorragia.

Determinação do tamanho e da forma do implante

Determinar o tamanho e a forma do implante com um implante de prova

- Escolha o implante de prova com base na altura do espaço discal e na anatomia do doente. Selecione a forma do implante de prova (curvo ou em forma de cunha) que melhor corresponde às placas terminais preparadas.
- Para distinguir o design curvo e em forma de cunha, os implantes de prova possuem um código de cores. Os implantes de prova curvos são dourados e os implantes de prova em forma de cunha são azuis escuros.

Ligar o suporte do implante de prova

- Os suportes têm gravada a indicação “CRANIAL” (Craniano) e “CAUDAL” para encaixar corretamente os implantes de prova nos suportes.

– Ligue o implante de prova curvo:

A superfície curva dos implantes e implantes de prova deve estar sempre virada para o crânio. Estão marcados com 2 setas a apontarem para o crânio. Ligue o implante de prova ao suporte de modo a que a superfície do implante craniano corresponda ao lado com a gravação “CRANIAL” (Craniano) do suporte.

- Ligue o implante de prova em forma de cunha:
Os implantes e implantes de prova em forma de cunha não têm um lado craniano ou caudal dedicado. Podem ser ligados ao suporte com qualquer superfície a apontar para o crânio.

Opção: ligue o limitador de profundidade ao suporte

- O limitador de profundidade pode ser ligado à parte lateral do suporte. Tem um batente que irá entrar em contacto com a extremidade anterior do corpo vertebral quando o implante CERVIOS for inserido 2 mm para além da extremidade anterior do corpo vertebral.

Inserir o implante de prova e verificar o tamanho

- Oriente o suporte no alinhamento craniano/caudal correto e insira cuidadosamente o implante de prova no espaço discal.
- Se necessário, bata de forma leve e controlada com o martelo para ajudar a avançar o implante de prova para o espaço discal intervertebral.
- Se o implante de prova parecer demasiado solto ou demasiado apertado, experimente a altura do tamanho superior ou inferior seguinte até obter o ajuste mais seguro.
- A altura dos implantes de prova é a mesma que a altura dos implantes.

Determinar o tamanho

- Selecione a caixa curva ou em forma de cunha correspondente ao implante de prova.

Preparar o implante

- Retire o limitador de profundidade do suporte. Ligue o implante selecionado ao suporte.
- Ligue o implante curvo:
A superfície curva dos implantes deve estar sempre virada para o crânio. Estão marcados com 2 setas a apontarem para o crânio. Ligue o implante ao suporte de modo a que a superfície do implante craniano corresponda ao lado com a gravação “CRANIAL” (Craniano) do suporte.
- Ligue o implante em forma de cunha:
Os implantes e implantes de prova em forma de cunha não têm um lado craniano ou caudal específico. Podem ser ligados ao suporte com qualquer uma das superfícies a apontar para o crânio.
- Coloque o implante CERVIOS com o lado craniano virado para cima no bloco de acondicionamento aberto.
- Feche a tampa do bloco de acondicionamento.
- Encha o bloco de acondicionamento através da abertura da tampa com material de enxerto ósseo utilizando o impactor de osso esponjoso. O implante deve ser completamente preenchido.

Inserção do implante

Caixa do implante

- Se pretender, ligue o limitador de profundidade à parte lateral do suporte.
- Oriente o implante e o suporte no alinhamento craniano/caudal correto e insira cuidadosamente o implante no segmento sujeito a distração. O posicionamento pode ser realizado com uma ligeira impactação com um martelo no suporte.
- Liberte o distrator e remova todos os instrumentos.

Verificar a posição da caixa

- A posição ideal da caixa é centrada na periferia das placas terminais vertebrais.
- Os marcadores radiográficos ficam a 2 mm da extremidade anterior do implante e a 1 mm da extremidade posterior.

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 fornecidos com a embalagem original, 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.jnjmedtech.com

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com

Para informações adicionais, tais como guias das técnicas cirúrgicas, visite:
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>