
Instruções de utilização

ECD — Dispositivo expansível para corpectomia

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

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

Instruções de utilização

ECD — Dispositivo expansível para corpectomia

O ECD é um dispositivo de substituição de corpo vertebral (dispositivo para corpectomia) concebido para utilização nas regiões cervical e torácica superior da coluna vertebral. O componente da caixa e o clipe de bloqueio são fabricados em PEEK. O componente da caixa contém seis marcadores radiopacos de TAV e um pino de TAN. A área à volta do implante ECD pode ser enchida com material de enxerto ósseo.

Os implantes ECD estão disponíveis com placas terminais de ângulos e alturas diferentes.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

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 de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, consulte www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

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

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

Utilização prevista

Os implantes ECD destinam-se a utilização como dispositivos de substituição de corpos vertebrais na região cervical e torácica superior (C3-T2) da coluna em pacientes com maturidade esquelética.

Dependendo da patologia do paciente, o ECD pode ser utilizado na substituição de um ou dois corpos vertebrais adjacentes.

Os implantes ECD têm de ser utilizados com fixação interna suplementar.

Indicações

– Substituição de corpos vertebrais danificados ou doentes

Contraindicações

– Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um suporte anterior adequado

Grupo-alvo de doentes

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

Benefícios clínicos esperados

Quando os implantes ECD são utilizados como previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, espera-se que estes forneçam a manutenção ou melhoria da função do doente e/ou o alívio da dor.

Pode ser consultado um resumo do desempenho clínico e da segurança na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

Os implantes ECD são dispositivos de substituição de corpos vertebrais, concebidos para fornecer suporte anterior e central da coluna vertebral quando utilizados com fixação suplementar.


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, AVC; 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; luxação do 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 estiver danificada.

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 única utilização 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 ECD 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.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.

Posicionamento do doente

Coloque o doente numa posição supina.

- Tenha sempre cuidado ao posicionar o doente, uma vez que forçar o alinhamento fisiológico pode causar mais lesões neurológicas.

Realização da corpectomia e preparação das placas terminais

Efetue uma corpectomia parcial ou completa, conforme a patologia.

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

Preparação para a implantação

- Ao segurar no implante, certifique-se de que as setas no implante estão a apontar para o lado do instrumento marcado com “CRANIAL”.

Expansão do implante

Após ter selecionado o tamanho e configuração corretos do implante e o tiver colocado na cavidade de corpectomia, realize a expansão do implante.

- Assim que as placas terminais do implante tocarem nas placas vertebrais, empurre ligeiramente o instrumento de forma caudal para garantir o funcionamento pretendido do mecanismo de expansão.
- Um indicador visual no implante indica a posição de expansão máxima. Assim que for atingido este limite de impulso, uma expansão superior pode destruir o implante.
- A expansão tem de permanecer no intervalo fisiológico. Após ser atingido o limite de impulso, interrompa a expansão. Se o tamanho do implante for demasiado pequeno, remova o implante e substitua-o por um implante maior.

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

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes ECD são aplicados utilizando os instrumentos ECD associados.

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 do sistema ECD são condicionais 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 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante ECD produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,2 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 3 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 ECD.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

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, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

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

Remoção do implante

O implante ECD 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 ECD, recomenda-se a técnica que se segue.

- Coloque os pinos do suporte para o clipe de bloqueio ECD (397.129) no clipe de bloqueio.
- Retire o clipe.
- Fixe o instrumento de retenção e distração (397.127) no implante.
- Puxe a manga de bloqueio para trás (DESBLOQUEAR).
- Coloque os pinos de retenção nos entalhes do implante.
- Liberte a manga de bloqueio. A força da mola volta a colocar o mecanismo na posição original de forma a que o implante esteja bem fixo no instrumento.
- Feche o implante – empurre ligeiramente o instrumento de forma caudal para facilitar o funcionamento pretendido do mecanismo de expansão – rode o manípulo rotativo na direção oposta (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) conforme indicado no instrumento (“expandir”) até ser possível remover o implante.
- Para libertar o implante, puxe a manga de bloqueio para trás (DESBLOQUEAR).

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 sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

Posicionamento do doente

- Coloque o doente numa posição supina. O posicionamento adequado deve ser confirmado por uma radiografia antes da colocação de campos cirúrgicos.

Abordagem

- Utilize uma abordagem equivalente para expor os corpos vertebrais à coluna cervical. Pode utilizar o conjunto do retrator cervical para ter uma visão clara do campo operatório.

Realização da corpectomia e preparação das placas terminais

- Efetue uma corpectomia parcial ou completa, conforme a patologia. Observe os seguintes pontos:
 - Excise o material do disco e as camadas superficiais das partes cartilaginosas das placas terminais adjacentes.
 - A limpeza adequada da placa terminal, especialmente nas extremidades, é importante para o fornecimento vascular.

Avaliação do tamanho do implante

- Utilize o calibrador para corpectomia (324.060) para determinar o tamanho do defeito espinal resultante, tendo em conta a correção desejada. Determine qual o tamanho correto do implante. A altura do implante na sua posição neutra deve ser inferior à altura do defeito. A altura do implante expandido deve exceder a altura do defeito, incluindo a ancoragem desejada.
- O intervalo de aplicação do implante está entre a sua posição neutra e 2/3 do seu impulso.

Preparação para a implantação

- Segure o implante com o instrumento de retenção e distração (397.127). Puxe a manga de bloqueio para trás (DESBLOQUEAR). Coloque os pinos de retenção nos entalhes do implante. Liberte a manga de bloqueio. A força da mola volta a colocar o mecanismo na posição original de forma a que o implante esteja bem fixo ao instrumento.

Implantação

- Insira o implante ECD no local ressecado da coluna vertebral e alinhe-o no plano sagital e frontal. O implante ECD deve ser colocado no centro das placas terminais vertebrais. Deixe alguma folga em redor das placas terminais do implante para permitir a fusão óssea.
- Verifique a posição do implante ECD em relação aos corpos vertebrais nos planos frontal e sagital utilizando fluoroscopia. Cada placa terminal do implante contém três marcadores radiográficos que permitem visualizar a posição do implante.

Expansão do implante

- Expanda o implante ECD in situ com o instrumento de retenção e distração (397.127). Rode o manípulo rotativo na direção indicada no instrumento (“expandir”) até alcançar a altura e ancoragem pretendidas. Para libertar o implante, puxe a manga de bloqueio para trás (“DESBLOQUEAR”).
- Verifique a posição final do implante ECD em relação aos corpos vertebrais nos planos frontal e sagital utilizando fluoroscopia.

Bloqueio do implante ECD com um clipe

- Coloque os pinos do instrumento de retenção (397.129) no clipe de bloqueio. Insira o clipe nos entalhes caudais do implante. Levante o instrumento na direção craniana para o remover do clipe.
- Se necessário, o clipe de bloqueio pode ser removido da mesma forma.

Adição de material do enxerto ósseo

- Encha a área em redor do implante ECD, especialmente o segmento anterior, com material do enxerto ósseo.

Fixação suplementar

- Deve ser utilizada uma fixação anterior, posterior ou uma combinação de fixação anterior/posterior adicional.

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