

SISTEMA DE PLACA CERVICAL DIAMOND™

Este material informativo abrange o sistema de placa cervical Diamond™ e os instrumentos manuais utilizados para a implantação deste sistema. Seções específicas para implantes e instrumentação destacam informações importantes do usuário somente para estes dispositivos.

INFORMAÇÃO GERAL

O sistema de placa cervical Diamond™ é um sistema de placas e parafusos composto de titânio de classe médica pelos componentes ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e nitinol (NiTi) pela norma ASTM F2063. Os parafusos de ângulo fixo e variável de titânio estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos. A placa de titânio contém arruelas de travamento integradas compostas de nitinol. Essas arruelas prendem os parafusos ósseos na placa. O sistema destina-se a fornecer suporte mecânico ao nível implantado até que a fusão biológica seja alcançada. Vários instrumentos estão disponíveis para facilitar a implantação do dispositivo. Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F899. As empunhaduras de certos instrumentos são fabricadas com Radel R-5500, conforme a norma ASTM D6394.

INDICAÇÕES

O sistema de placa cervical Diamond™ destina-se à fixação do parafuso intervertebral anterior da coluna cervical nos níveis C2-T1. O sistema é indicado para estabilização temporária da coluna anterior durante o desenvolvimento de fusões da coluna cervical em pacientes com as seguintes indicações:

- Doença degenerativa do disco (definida como dor no pescoço de origem discogênica com degeneração do disco, confirmada pela história do paciente e estudos radiográficos)
- Trauma (incluindo fraturas)
- Tumores
- Deformidades ou curvaturas (cifose, lordose ou escoliose)
- Pseudoartrose
- Falha na fusão anterior
- Espondilolistese
- Estenose espinal

CONTRAINDICAÇÕES

1. Uma infecção ativa
2. Suspeita ou alergia documentada a materiais de titânio ou nitinol

ADVERTÊNCIA

ESTE DISPOSITIVO NÃO FOI APROVADO PARA FIXAÇÃO POR PARAFUSO OU FIXAÇÃO NOS ELEMENTOS POSTERIORES (PEDÍCULOS) DA COLUNA CERVICAL, TORÁCICA OU LOMBAR. Nunca reutilize um implante sob nenhuma circunstância. Mesmo quando um dispositivo removido parece intacto, ele pode conter pequenos defeitos ou tensões residuais. Esses defeitos e tensões podem levar à falha do implante. Qualquer dispositivo recuperado deve ser manuseado de maneira que não possa ser reutilizado em outro procedimento cirúrgico.

Nota: Os componentes de titânio e aço inoxidável não devem ser usados juntos.

Os implantes e instrumentos são fornecidos não esterilizados. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Os implantes podem ser processados antes do uso e devem ser esterilizados antes do uso. Os protocolos validados de parâmetros do ciclo de esterilização estão anotados na seção sobre esterilização deste folheto. Implantes que tenham entrado em contato direto com um paciente ou contaminantes biológicos devem ser descartados.

Alguns instrumentos podem ser afiados, dependendo do uso pretendido. Deve-se tomar cuidado ao manusear esses instrumentos para evitar ferimentos ao usuário ou paciente.

Nem sempre se alcança um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Esse fato é especialmente verdadeiro na cirurgia da coluna vertebral, onde muitas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. Os componentes do sistema são implantes temporários usados para a correção e estabilização da coluna vertebral. Os dispositivos devem ser usados para aumentar o desenvolvimento de uma fusão espinal, fornecendo estabilização temporária. Os dispositivos não devem ser o único meio de suporte da coluna vertebral. O uso desses produtos sem um enxerto ósseo, ou em casos que se desenvolvam em uma não união, não será bem-sucedido. Nenhum implante espinal pode suportar cargas corporais sem o apoio do osso. Nesse caso, ocorrerá flexão, afrouxamento, desmontagem e/ou quebra do(s) dispositivo(s).

A implantação de dispositivos deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes na coluna vertebral, com treinamento específico no uso deste dispositivo. Este é um procedimento tecnicamente exigente, apresentando um risco de lesões graves para o paciente.

Procedimentos pré-operatórios e operacionais, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, redução adequada e seleção e colocação adequadas do implante, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo pelo cirurgião. Além disso, a seleção e conformidade adequadas do paciente afetarão bastante os resultados. O médico deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de atividade do paciente e todas as outras condições do paciente que possam ter impacto no desempenho do dispositivo. Pacientes que fumam demonstraram ter uma incidência aumentada de não união. Esses pacientes devem ser informados desse fato e alertados sobre essa consequência. Pacientes obesos, desnutridos e/ou com consumo excessivo de álcool também são maus candidatos para uma fusão da coluna. Pacientes com má qualidade muscular e óssea e/ou paralisia nervosa também são candidatos fracos para uma fusão da coluna. O uso de material de aloenxerto pode não oferecer um resultado tão bom quanto o feito com um autoenxerto puro. Pacientes com cirurgia espinal prévia no(s) nível(is) a ser(em) tratado(s) podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles sem cirurgia anterior.

Nota para o médico: o médico é o intermediário com conhecimento entre a empresa e o paciente. As indicações, contraindicações, advertências e precauções fornecidas neste documento devem ser transmitidas ao paciente.

GERENCIAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

1. O cirurgião somente deve considerar para cirurgia os pacientes indicados para o uso deste dispositivo.
2. O cirurgião não deve considerar para cirurgia os pacientes contraindicados para o uso deste dispositivo.
3. O cirurgião deve compreender completamente as indicações, contraindicações e aplicações do dispositivo.
4. O cirurgião deve compreender completamente a função e as limitações de cada implante e instrumento.
5. Os componentes do dispositivo somente devem ser recebidos e aceitos se estiverem em pacotes que não foram danificados ou violados. Implantes e/ou instrumentos danificados não devem ser usados. Todos os implantes e instrumentos devem ser inspecionados antes do uso. Os componentes devem ser manuseados e armazenados com cuidado de maneira a evitar arranhões, danos e corrosão.
6. O tipo de implante a ser usado para o caso deve ser determinado antes do início da cirurgia.
7. Todas as peças devem ser esterilizadas antes do uso.

GERENCIAMENTO INTRAOPERATÓRIO

1. Deve-se tomar cuidado ao manusear os implantes. Danos aos implantes podem afetar seu desempenho.
2. Deve-se tomar cuidado extremo ao redor da medula espinal e das raízes nervosas. Danos nos nervos causarão perda de funções neurológicas.
3. Quebras, desalinhamentos ou uso indevido de instrumentos ou componentes de implantes podem causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
4. Sempre que possível ou necessário, um sistema de imagem deve ser utilizado para facilitar a cirurgia.
5. Deve-se tomar cuidado para não apertar demais os componentes rosqueados, incluindo instrumentos, implantes e interfaces entre implantes e instrumentos.
6. Os implantes não devem ser reutilizados (usados em outros pacientes) sob nenhuma circunstância.
7. A moldagem ou flexão das placas deve ser mantida no mínimo. Evite dobrar a placa perto dos orifícios para parafusos. A distorção dos orifícios para parafusos pode impedir o travamento adequado do parafuso. Se for realizada a dobragem da placa, somente devem ser usadas as dobradoras fornecidas com o sistema. O afundamento da placa pode reduzir sua vida útil à fadiga. Deve-se tomar cuidado para evitar dobrar a placa várias vezes no mesmo local.
8. Se o cirurgião tiver dificuldade em inserir parafusos (osso duro, etc.), uma broca e ou perfurador devem ser usados antes da inserção do parafuso.
9. Uma guia de broca deve ser usada para limitar o ângulo de perfuração e subsequente inserção de parafusos. Ângulos de inserção maiores do que o permitido pelas guias de perfuração podem impedir o travamento adequado do parafuso.
10. Para ajudar a impedir que os parafusos se desassocie da placa no pós-operatório, o mecanismo de travamento de cada parafuso deve estar engatado. O mecanismo de travamento do parafuso é ativado pela rotação no sentido horário do parafuso de inserção pelo driver de implante ortopédico Breakaway Driver até que um "clique" audível seja ouvido, indicando que o mecanismo de travamento foi ativado. Para garantir que o mecanismo de travamento tenha sido ativado, é recomendável continuar girando o parafuso de inserção até que um segundo "clique" audível seja ouvido.
11. Antes de fechar os tecidos moles, todos os parafusos devem estar presos no corpo da placa ativando o mecanismo de travamento, conforme descrito.

GERENCIAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

1. Os componentes do implante de placa cervical anterior são para fixação interna temporária durante a formação de uma fusão espinal. Os implantes não são projetados para suportar uma carga por um período indeterminado. Após a formação de uma fusão, o dispositivo pode ser removido.
2. O paciente deve ter uma compreensão completa e aderir ao tratamento com o objetivo e as limitações dos dispositivos de implante.
3. Os pacientes no pós-operatório devem ser instruídos a limitar a atividade conforme as determinações do cirurgião.
4. Os implantes recuperados devem ser descartados adequadamente e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Estes sistemas não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. Não foram testados para aquecimento, migração ou artefato de imagem em um ambiente de RM. A segurança do dispositivo em um ambiente de RM é desconhecida. Escanear um paciente com este dispositivo pode resultar em ferimentos.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos ou complicações associadas ao sistema de placa cervical Diamond™ podem incluir, mas não se limitam a:

1. Afrouxamento precoce ou tardio de um ou de todos os componentes.
2. Desmontagem, flexão e/ou quebra de um ou de todos os componentes.
3. Perda da fixação (migração do implante).
4. Reação de corpo estranho (alérgico) a implantes.
5. Alteração pós-operatória na curvatura da coluna vertebral, perda de correção, altura e/ou redução.
6. Infecção.
7. Lacerações durais, vazamento persistente de LCR, meningite.
8. Perda da função neurológica, incluindo paralisia (parcial ou completa), radiculopatia e/ou desenvolvimento ou continuação de dor, dormência, espasmos ou perda sensorial.
9. Síndrome da cauda equina, déficits neurológicos, paraplegia, reflexos deficitários, irritação e/ou perda muscular.
10. Perda do controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico.
11. Formação de cicatriz possivelmente causando comprometimento neurológico ou compressão ao redor dos nervos e/ou dor.
12. Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de qualquer osso da coluna vertebral.
13. Lesão dos tecidos moles, lesão na placa terminal vertebral, lesão vascular ou visceral.
14. Hérnia de núcleo pulposo, interrupção ou degeneração do disco, acima ou abaixo do nível da cirurgia.
15. Não união (pseudoartrose), união tardia ou mal-união.
16. Interrupção de qualquer crescimento potencial da porção operada da coluna vertebral.
17. Perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral.
18. Incapacidade de realizar as atividades da vida diária.
19. Morte.
20. Falha em aliviar os sintomas.
21. Disfagia.
22. Degeneração ao nível adjacente.

USO ÚNICO

A reutilização de um dispositivo de uso único que entrou em contato com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais pode causar danos ao paciente ou ao usuário. Os possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo de uso único incluem, entre outros, falhas mecânicas, ferimentos graves, transmissão de agentes infecciosos e morte.

EMBALAGEM

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas após o recebimento. Embalagens e produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos à Spinal Elements.

Procedimentos de limpeza e esterilização recomendados para o sistema Diamond™

Método: Limpeza manual e esterilização a vapor

Dispositivo(s): Bandejas/Implantes/Instrumentos












AVISOS:	<p>Os componentes do sistema de placa cervical Diamond™ são fornecidos em modo NÃO ESTÉRIL e devem ser limpos e esterilizados antes do uso, a menos que a embalagem individual indique o contrário.</p> <p>A limpeza automatizada pode não ser eficaz. Recomenda-se um processo de limpeza manual completo.</p> <p>Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos ao aço inoxidável e não devem ser usados.</p> <p>A solução salina tem um efeito corrosivo no aço inoxidável e não deve ser usada.</p> <p>Use apenas agentes e detergentes neutros para pH.</p> <p>Os implantes Diamond™ são de uso único. Portanto, essas diretrizes não se destinam para implantes cervicais Diamond™ USADOS ou instrumentos de uso único DESCARTÁVEIS.</p> <p>O sistema de placa cervical Diamond™ não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. O sistema de placa cervical Diamond™ não foi avaliado quanto ao aquecimento ou migração em um ambiente de RM.</p>
Limitações no reproprocessamento:	<p>O processamento repetido tem efeito limitado sobre os instrumentos REUTILIZÁVEIS.</p> <p>O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.</p>

INSTRUÇÕES	
Local de uso:	Use água corrente limpa e lenços descartáveis para remover o excesso de terra. Reprosse os instrumentos o mais rápido possível para impedir que o líquido e o tecido corporal seque nos instrumentos antes da limpeza.
Preparação para descontaminação:	Desmonte todos os componentes para fornecer a máxima exposição para limpeza.
Limpeza - Automática	Os sistemas automáticos de lavagem/desinfecção não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Um sistema automatizado pode ser usado como um método de acompanhamento da limpeza manual.
Limpeza - Manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desmonte todos os componentes antes de limpar. 2. Mergulhe completamente os instrumentos em solução enzimática e deixe de molho por no mínimo 20 minutos. Use uma escova de nylon de cerdas macias para esfregar suavemente o dispositivo até remover todo o detrito visível. Deve-se prestar atenção especial a fendas, lúmens, superfícies acasaladas, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa, estreita e de tamanho adequado (por exemplo, escova para limpador de cachimbo). 3. Remova os dispositivos da solução enzimática e enxágue em água corrente por no mínimo 3 minutos. Lave minuciosamente e agressivamente os lúmens, furos e outras áreas de difícil acesso. 4. Após a limpeza manual, e todo o sangue visível, tecidos moles e ossos tiverem sido removidos, pode ser usada uma limpeza ultrassônica. Coloque agentes de limpeza preparados em uma unidade de sonicação. Submergir completamente o dispositivo na solução de limpeza e sonicá-lo por no mínimo 10 minutos a 45 a 50 kHz. 5. Enxágue o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinais de sangue ou detritos no dispositivo ou no fluxo de enxágue. Lave minuciosamente e agressivamente os lúmens, furos e outras áreas de difícil acesso. Use água desionizada para o enxágue final de todos os componentes. 6. Repita as etapas de sonicação e enxágue acima até que toda a contaminação visível tenha sido removida. 7. Remova o excesso de umidade do instrumento completa e rapidamente com um pano limpo, absorvente e sem fiapos. Deixe a bandeja e os componentes secarem por um período mínimo de 15 minutos. A bandeja e os componentes devem estar bem secos antes do ciclo de esterilização.

Desinfecção:	A desinfecção é aceitável apenas como um complemento à esterilização total para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
Manutenção, inspeção e teste;	<p>Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que todo o sangue e detritos visíveis tenham sido removidos.</p> <p>Inspeccione os lúmens para confirmar que todo o material estranho foi removido.</p> <p>Inspeccione visualmente se há danos e/ou desgaste.</p> <p>Nota: Se for observado algum dano ou desgaste que prejudique a função do instrumento, entre em contato com o representante da Spinal Elements para uma substituição.</p>
Esterilização:	<p>Inspeccione visualmente todos os componentes quanto a resíduos restantes antes da esterilização. Os componentes do sistema de placa cervical Diamond™ são entregues NÃO ESTERILIZADOS e devem ser esterilizados em autoclave usando as instruções do fabricante do esterilizador e os procedimentos da instituição para garantir a esterilidade. O ciclo de esterilização deve ocorrer em uma autoclave calibrada.</p> <p>Os componentes do sistema de placa cervical Diamond™ devem ser esterilizados utilizando uma autoclave a vapor pré-vácuo por um período mínimo de 5 minutos a 132 °C (270 °F).</p> <p>Este ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo por 5 minutos, a 270 °C não é considerado pela FDA - Food and Drug Administration (Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) como sendo um ciclo de esterilização padrão. É de responsabilidade do usuário final usar apenas esterilizadores e acessórios (como embalagens e sachês de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que foram aprovados pela FDA para as especificações selecionadas do ciclo de esterilização (tempo e temperatura).</p>
Secagem:	<p>É recomendado um tempo mínimo de secagem de 20 minutos, após a esterilização.</p> <p>Os tempos de secagem podem variar de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para grandes cargas. Seque, completa e rapidamente, após a limpeza e a esterilização.</p>
Armazenagem:	Armazene os componentes em uma área limpa, seca e de acesso limitado, bem ventilada e com proteção contra poeira, umidade, insetos, vermes e extremos de umidade e temperatura.

As instruções fornecidas acima foram validadas pela Spinal Elements como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento seja realmente realizado, utilizando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, para alcançar o resultado desejado. Isso normalmente requer validação e monitoramento de rotina do processo. Qualquer desvio do reprocessador destas instruções deve ser avaliado adequadamente quanto à eficácia, a fim de evitar possíveis consequências adversas.

Informação

-  **REF** Número de catálogo
-  **MAT** Material
-  **LOT** Código de lote
-  **QTY** Quantidade embalada
-  **Fabricante**
-  **Data de fabricação**
-  **Atenção, consulte os documentos que acompanham**
-  **Não reutilize**
-  **NON-STERILE** Dispositivo não estéril
-  **As instruções de uso são fornecidas eletronicamente em ifu.spinalelements.com**
-  **Rx Only** Somente com prescrição

© 2019 Spinal Elements Inc.
Patentes: patent.spinalelements.com

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda desses dispositivos à venda por ou por ordem de um médico.

