

Nome Comercial: L.u.m.i.s.™

Registro Anvisa nº: 80686360197

Fabricante:

SPINEVISION S.A.S.

3 Rue de la Renaissance, Bâtiment E 92160, Antony - França

Tel: 33 (0) 1 53 33 25 25 Fax:33 (0) 1 53 33 25 39

Site: www.spinevision.net

Detentor do registro:

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Av. Horácio Racanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Zona 07 - Maringá / PR

CEP: 87020-035 - Fone: (44) 3023-1710

Site: www.mandala-intl.com

Exceto em caso de informação contrária, a instrução de uso aplicável ao produto é a versão atual disponível no site.

O formato impresso gratuito da instrução de uso está disponível mediante solicitação pelo e-mail: ifurequest@spinevision.com

Instruções de Uso

INTRODUÇÃO:

Os implantes do Sistema Lombar Minimamente Invasivo Universal (Sistema L.U.M.I.S.™) foram concebidos para a correção e estabilização cirúrgicas da coluna durante o desenvolvimento de uma fusão óssea sólida. Recomenda-se a remoção do dispositivo assim que for conseguida uma fusão óssea sólida eficaz.

DESCRIÇÃO:

O Sistema Lombar Minimamente Invasivo Universal (Sistema L.U.M.I.S.™) é composto por parafusos pediculares canulados e hastes de fixação. Os seus componentes podem ser rigidamente montados numa variedade de construções, cada uma correspondendo às necessidades e anatomia de um paciente específico.

Essas construções são montadas utilizando instrumentos específicos. Os componentes do sistema L.U.M.I.S.™ são concebidos a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) em conformidade com a norma ASTM F136 (ISO 5832-3).

Os implantes nunca devem ser reutilizados.

Os componentes dos sistemas L.U.M.I.S.™ não devem ser utilizados com componentes provenientes de outro fabricante.

INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

INDICAÇÕES:

Quando utilizados para a fixação anterior com parafuso ou enquanto sistema posterior não pedicular da coluna não cervical, o sistema L.U.M.I.S.™ é indicado para:

- Doença discal degenerativa (dorsalgia discogênica com degeneração do disco confirmada através do historial e exames radiográficos)
- Espondilolistese
- Fratura
- Estenose espinal
- Tumores
- Falha da fusão anterior (pseudoartrose)

O sistema L.U.M.I.S.™ é um sistema de aparafusamento pedicular indicados para pacientes com maturidade esquelética que:

- Sofram de espondilolistese grave (Graus 3 e 4) nas vértebras L5-S1;
- Recebam fusões utilizando apenas enxerto ósseo autógeno;
- Tenham o dispositivo fixado ou anexo à coluna lombar ou sacral (L3 ao sacro); e
- Lhe tenha sido removido o dispositivo após o desenvolvimento de uma fusão sólida.

Além disso, o sistema L.U.M.I.S.™ é um sistema de aparafusamento pedicular destinados a fornecer imobilização e estabilização aos segmentos da coluna vertebral em pacientes com maturidade esquelética como suplemento à fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades graves e crônicas da coluna torácica, lombar e sacral:

- Espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de insuficiência neurológica
- Fratura
- Tumor da medula espinal
- Falha da fusão anterior (pseudoartrose)

Este dispositivo apenas pode ser implantado por um cirurgião com um bom conhecimento de trabalho do dispositivo, as suas aplicações, os instrumentos e a técnica cirúrgica requerida.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras:

- Alergia ao material implantado, sobretudo ao metal (por ex., cobalto, cromo, níquel, etc.)
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que possa comprometer o sucesso da cirurgia instrumentada, tal como a presença de um tumor maligno ou graves anomalias congênitas, elevada velocidade de sedimentação de eritrócitos não explicada por outras doenças, contagem elevada dos glóbulos brancos ou uma tendência para uma contagem inferior dos glóbulos brancos.
- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Infecção localizada da zona cirúrgica.
- Todos os pacientes com cobertura insuficiente de tecido na zona cirúrgica.
- Sinais locais de inflamação.
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade patológica.
- Gravidez.
- Doença mental.
- Doenças articulares de rápido desenvolvimento, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose. A osteoporose é uma contraindicação relativa, uma vez que esta condição médica pode limitar o ganho de correção esperado e estabilidade da fixação mecânica.
- Todos os casos que não requeiram enxerto ósseo ou fusão óssea.
- Todos os casos que requeiram uma combinação de diferentes metais.
- Todos os pacientes que se recusem a cumprir com as instruções pós-operatórias.
- A utilização de parafusos pediculares acima da T10.

As contraindicações destes dispositivos são similares aos de outros implantes de haste para a coluna. Este implante da coluna vertebral não foi concebido, destinada ou vendida para outras utilizações para além das indicadas.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna vertebral sem implante, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos (lista não exaustiva):

- Remoção dos sistemas precoce ou atrasada.
- Migração do implante.
- Desmontagem, deformidade, deslizamento e/ou ruptura de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação a corpo estranho devido à presença de implantes, tal como uma massa, doença autoimune, metalose e/ou dificuldade de cicatrização.

- Pressão subcutânea por parte dos componentes, causando possivelmente a alteração da pele em locais onde a cobertura de tecido é insuficiente. Complicações cutâneas, incluindo perfuração da pele pelo implante ou enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da coluna, perda de altura.
- Infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima ou abaixo da zona instrumentada.
- Ausência de consolidação óssea (ou não união).
- Perda das funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Fuga do líquido cefalorraquidiano.
- Doenças do trato gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor, incluindo esterilidade, impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Interrupção no crescimento dos segmentos fundidos da coluna.
- Inflamação discal, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose vascular profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar.
- Complicações do local doador do enxerto ósseo.
- Incapacidade de retomar as atividades normais da vida diária.
- Danos nos tecidos moles.
- Morte.

NOTA: Alguns potenciais efeitos adversos poderão precisar de um procedimento adicional de revisão cirúrgica.

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO:

O sistema L.U.M.I.S.™ é um implante concebido para ser ligado por hastes com 6 mm de diâmetro. Destina-se a ser utilizado com instrumentos especificamente concebidos para estes dispositivos.

As conexões entre os parafusos e as barras do sistema L.U.M.I.S.™, devem ser apertadas a uma força de torque no valor de 8,5 Nm, independentemente do material de cada barra.

EMBALAGEM:

A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento do recebimento. A equipa cirúrgica deve verificar cuidadosamente, antes da utilização, que todos os dispositivos estão completos e de que nenhum componente apresenta quaisquer sinais de danos. A embalagem e/ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à SpineVision®.

Todos os materiais de embalagem e etiquetagem devem ser removidos antes da esterilização. Devem ser utilizados em cirurgia apenas implantes e instrumentos esterilizados.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

Os implantes do sistema L.U.M.I.S.™ são fornecidos limpos, mas não esterilizados. Devem ser esterilizados antes da utilização. A descontaminação e limpeza das superfícies dos instrumentos reutilizáveis devem ser feitas antes da esterilização.

Para a limpeza inicial e subsequentes, o procedimento geral recomendado para a pré-desinfecção, descontaminação e limpeza dos implantes é:

Desmonte os implantes e instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.

No banho de pré-desinfecção, mergulhe e deixe de molho (mínimo 15 minutos) os implantes e instrumentos num detergente de amônia quaternária. Transfira os implantes e instrumentos para um banho ultrassônico, mergulhe e deixe de molho (15 minutos) os implantes e instrumentos sob ação do ultrassom, num detergente de amônia quaternária. Os detergentes devem ser utilizados de acordo com as recomendações do fabricante. Recomenda-se utilizar água morna (temperatura ambiente) deionizada ou destilada para a imersão, limpeza e enxágue.

Após a imersão, esfregue todas as superfícies com uma escova suave apropriada, tendo especial cuidado com as roscas, cânulas, dobradiças e áreas de difícil acesso.

Enxágue imediata e cuidadosamente após a lavagem.
Inspeção cada dispositivo e repita a lavagem caso existam quaisquer resíduos.
Seque imediatamente os produtos.

Nota: certas soluções de limpeza tais como aquelas que contêm lixívia ou formalina poderão danificar alguns dispositivos, e não devem ser utilizadas, salvo nos casos em que são utilizados instrumentos de alumínio em pacientes de alto risco (ver Nota abaixo).

Antes de serem utilizados, os componentes do sistema L.U.M.I.S.™ devem ser esterilizados por vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO MÍNIMO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Vácuo	134°C (273°F)	18 minutos

Os implantes devem ser completamente secos antes da utilização.

VERIFICAÇÃO:

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes da utilização: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de desgaste ou riscos na superfície não devem ser utilizados.

Nota:

Novos requisitos relativos aos pacientes de elevado risco:

Em caso de pacientes de elevado risco, isto é, que sejam suspeitos de contato com Agentes Transmissíveis Não Convencionais (por ex., príons), a descontaminação deve ser executada em conformidade com os requisitos da Organização Mundial de Saúde. Neste caso, os instrumentos da SpineVision® podem ser descontaminados com hidróxido de sódio, com a exceção estrita dos instrumentos feitos de alumínio, para os quais deve ser utilizada lixívia.

ATENÇÃO:

Este implante não foi concebido para ser o único meio de suporte a longo prazo da coluna. A utilização deste produto não pode ser bem-sucedida sem um enxerto ósseo mecanicamente sólido. Na ausência de um enxerto ósseo sólido, os dispositivos implantados podem deformar-se, soltar-se, desmontar-se e/ou poderão quebrar-se.

A segurança e eficiência dos sistemas de aparafusamento pedicular da coluna vertebral foram estabelecidas apenas para as condições da coluna com instabilidade ou deformidade mecânica significativa que necessite de fusão com implante. Estas condições são a instabilidade ou deformidade mecânica significativa da coluna torácica, lombar e sacral decorrentes de espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de insuficiência neurológica, fratura, tumor da coluna vertebral, e falha da fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e eficiência destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

O cumprimento dos procedimentos e recomendações antes e durante a cirurgia, um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma seleção e posicionamento corretos dos implantes assim como a qualidade da redução obtida são fatores importantes que determinam o sucesso da cirurgia. Uma seleção apropriada do paciente e sua colaboração também influenciam enormemente os resultados. Foram demonstrados elevados índices de não fusão em fumantes, obesos, alcoólatras, pacientes com baixa qualidade óssea ou muscular e/ou que sofram de paralisia. Estes pacientes devem ser informados sobre este risco e as suas consequências.

No caso de um importante defeito ósseo na coluna vertebral anterior, o cirurgião deve considerar a utilização de dispositivos de suporte adicionais.

SELEÇÃO DOS PACIENTES:

- Deve ser dada atenção especial aos critérios de seleção dos pacientes, à colocação correta do implante e aos cuidados pós-operatórios para minimizar o estresse a que são submetidos os implantes.

- Devem ser selecionados apenas os pacientes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- Não devem ser selecionados pacientes que correspondam aos critérios descritos nas contraindicações.

UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE:

- Uma seleção adequada do tipo, forma e tamanho do implante para cada paciente é crucial para o sucesso da cirurgia. Após a colocação, os implantes são sujeitos a um estresse repetido e a sua resistência é limitada pela adaptação das suas dimensões à anatomia do osso. Quando estas dimensões não são adaptadas, o estresse repetitivo pode induzir a uma carga excessiva no implante, resultando em deformidade, ruptura ou desmontagem do dispositivo antes de ser conseguida a consolidação do osso, o que poderá causar danos ou a remoção prematura do implante.
- Os implantes devem ser manuseados e guardados com muito cuidado. Não podem estar riscados ou danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, sobretudo dos ambientes corrosivos.
- Dado que se trata de uma montagem mecânica, o cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar este implante e deve manipular pessoalmente os componentes para assegurar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de construção efetuado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a cirurgia. Deve estar disponível uma variedade adequada de tamanhos de implantes no momento da cirurgia, incluindo tamanhos menores e maiores que os inicialmente planeados.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes complementares esterilizados, se necessários de forma inesperada.
- A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Os componentes deste sistema não se destinam a ser utilizados com implantes de outro material na criação de uma construção. Os componentes deste sistema NÃO devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.
- As barras em liga de titânio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e em cromo cobalto ASTM F1537 L.U.M.I.S.™ e UNI-Thread® podem ser utilizadas com o sistema L.U.M.I.S.™

PRECAUÇÕES:

Precaução: a implantação dos sistemas de aparafusamento pedicular da coluna vertebral deve ser efetuada apenas por cirurgiões ortopédicos experientes com formação específica na utilização deste sistema de aparafusamento pedicular, dado tratar-se de um procedimento tecnicamente exigente que constitui um risco de lesão grave para o paciente.

OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS

Um implante removido nunca deve ser implantado de novo. Mesmo que um dispositivo pareça intacto, poderá ter pequenos defeitos e padrões de estresse interno que poderão conduzir a uma quebra precoce.

Pré-operatório:

- Os implantes devem ser manuseados e guardados com muito cuidado. Não podem estar arranhados ou danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, sobretudo dos ambientes corrosivos.
- O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar esta instrumentação e deve manipular pessoalmente os componentes para assegurar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de construção efetuado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a cirurgia. Deve estar disponível uma variedade adequada de tamanhos de implantes no momento da cirurgia, incluindo tamanhos menores e maiores que os inicialmente planeados.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes complementares esterilizados, se necessários de forma inesperada.

Durante a operação:

- O cirurgião deve cumprir estritamente com as instruções de utilização da instrumentação da coluna vertebral.
- O cirurgião deve exercer sempre extremo cuidado com relação à medula e raízes nervosas. Este aviso é particularmente importante durante a inserção de ganchos e parafusos. Todas as lesões nervosas podem induzir à perda de função neurológica.
- A ruptura, deslizamento ou uso incorreto dos instrumentos ou componentes do implante pode lesionar o paciente ou a equipe cirúrgica.
- As hastes não devem ser repetida ou excessivamente dobradas para além do que é absolutamente necessário. Verifique com muito cuidado que as superfícies do implante não estejam riscadas ou danificadas. Se as hastes tiverem de ser cortadas a um certo comprimento, estas devem ser cortadas de forma a obter uma superfície plana e reta, perpendicular ao eixo da haste. Corte a haste fora do campo cirúrgico.
- Não utilize parafusos de dimensões inapropriadas (comprimento, diâmetro) devido ao risco de danos nas raízes nervosas ou de causar hemorragia e/ou avulsão.
- O enxerto ósseo deve ser realizado de forma a garantir uma fusão satisfatória. Os enxertos ósseos autólogos são essencialmente utilizados com esta instrumentação.
- Antes de fechar as incisões, todos os parafusos de aperto devem ser apertados de acordo com as instruções.

Pós-operatório:

- Os conselhos pós-operatórios dados pelo cirurgião ao paciente e o cumprimento destes por parte do paciente são extremamente importantes.
- O paciente deve ser informado sobre as limitações da utilização do dispositivo. Se ocorrer uma carga prematura e/ou excessiva da coluna antes de completar a consolidação óssea, o paciente deve ser informado sobre as complicações que podem ocorrer, tais como a ocorrência de deformidade, desmontagem e/ou ruptura do dispositivo.
- O paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas (atividades de alto impacto) que possam induzir a desmontagem do dispositivo. O paciente deve ser informado sobre este risco e deve ser aconselhado a limitar as suas atividades físicas, sobretudo movimentos de elevação e torção, assim como quaisquer atividades esportivas. O paciente deve ser aconselhado a evitar fumar e beber álcool durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.
- Os pacientes devem ser informados sobre a sua impossibilidade de flexionar lateralmente a coluna ao nível da fusão e devem ser treinados para compensar esta limitação física permanente dos movimentos do seu corpo.
- A ausência persistente de consolidação óssea que não pode ser imobilizada causa um estresse repetido e excessivo no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, esses estresses podem resultar na desmontagem, deformidade ou ruptura do dispositivo. É importante imobilizar a zona de fusão e confirmar esta consolidação com exames radiológicos. Se for observada uma ausência anormal de consolidação ou se os componentes estiverem desmontados, deformados e/ou quebrados, o dispositivo deve ser imediatamente removido, antes de causar uma lesão grave.

Os implantes da coluna vertebral são dispositivos de fixação interna concebidos para estabilizar a zona cirúrgica durante o processo normal de consolidação. Uma vez conseguida a consolidação, estes dispositivos deixam de ter utilidade e podem ser removidos pelo cirurgião. Se o dispositivo não for removido após completar a sua função, poderá ocorrer uma das seguintes complicações:

- Corrosão, com uma reação do tecido ou dor localizada,
- Migração do implante resultando numa lesão,
- Risco de outras lesões devido a um traumatismo pós-operatório,
- Deformidade, desmontagem e/ou ruptura poderão dificultar ou impossibilitar a remoção do hardware.

- Dor ou sensações anormais devido à presença do dispositivo,
- Elevado risco de infecção e
- Osteólise devido à transferência das cargas mecânicas.

Todos os dispositivos mecânicos devem ser tratados para prevenir a reutilização em outro procedimento cirúrgico.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO:

Qualquer profissional da saúde (por ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos), que tenha quaisquer reclamações ou teve qualquer insatisfação em relação a qualidade, identidade, fiabilidade, durabilidade, segurança, eficácia e/ou performance do produto deve notificar a SpineVision®. Além disto, se qualquer um dos componentes do implante inserido na coluna não cumprir com quaisquer das suas especificações de performance ou não funcionarem conforme previsto, ou forem suspeitos de não o fazerem, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada. Caso qualquer produto da SpineVision® possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada por telefone, fax ou carta. Durante o preenchimento de uma reclamação, forneça o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e notificação da exigência ou não de um relatório escrito por parte da SpineVision®.

PARA TODAS AS INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO:

Na Europa

SPINEVISION S.A.S.

Regulatory Affairs Dpt

3 Rue de la Renaissance, Bâtiment E 92160, Antony – França

Tel.: +33 (0) 1 5333 2525

Fax: +33 (0) 1 5333 2539

E-mail: corp.complaint@spinevision.com

INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AOS IMPLANTES DO Sistema L.U.M.I.S.™.



DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os componentes do sistema “L.U.M.I.S.™” apresentam marcação a laser individual com objetivo de identificar e rastrear os mesmos.

As instruções para a marcação a laser do “L.U.M.I.S.™” foram validadas de acordo com as normas ASTM F983-86 e ASTM F86-04. A gravura dos implantes é o mais superficial possível para que não afete a resistência mecânica e a resistência à corrosão. A resistência é muito importante no momento da marcação, caso uma marca mais profunda se faça necessária. Na medida do possível, todos os implantes devem ser marcados no mesmo lado.

Tipo de Gravura: A maioria das informações a seguir devem ser gravadas nos produtos de acordo com esta lista de prioridade:

	Implantes	Instrumentos	Dispositivos reutilizáveis com função de medição	Produtos de demonstração
1. Número do Lote	Número do lote + número de revisão do desenho técnico (+ número de série de 3 números para instrumentos seriados)		Número de série único (3 dígitos) ² + Número de ordem de fabricação + número de revisão do desenho técnico	A palavra “DEMO” deve ser gravada se um produto não conforme for usado como produto de demonstração. Somente implantes podem ser marcados como produtos de demonstração. A marcação do implante, conforme o tipo determinado, que vai de A a F, se completa com uma marca adicional: “DEMO”, com 3mm de altura. Neste caso, não é obrigatório gravar o CE + Número de identificação do Organismo Certificador
2. Logo SpineVision				
3. Referência do produto	Consulte o tipo de marcação especificada no desenho técnico Referência de identificação do desenho técnico			
4. “T”	Somente para implantes de titânio (consulte o tipo de marcação)			
5. Marcação Regulatória	CE ¹ + Número de identificação do Organismo Certificador ³	CE ¹	CE ¹ + Número de identificação do Organismo Certificador ⁴	

¹ Marcação definida no Anexo XII da Diretiva 93/42/EEC

² O número de série vai de 001 a 999. A contagem aumenta de um em um e reinicia do 0 a cada novo número de lote.

³ Caso os implantes sejam muito pequenos ou a marcação CE puder alterar as propriedades mecânicas dos implantes, a marcação CE não será gravada nestes implantes.

⁴ Dispositivos Classe I possuem marcação CE. Em dispositivos Classe I com função de medição, o número de identificação do Organismo Certificador é afixado próximo à marcação CE.

O cirurgião tem obrigação de assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico até ao paciente que o receberá, para que possa ser identificado em caso de devolução ou retirada. O sistema deve ser implantado sem que seja submetido a qualquer modificação.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número de lote, referência e marca. Nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador.

O detentor do registro do produto no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 5 (cinco) rótulos autoadesivos avulsos (conforme modelo apresentado na Figura abaixo) fixados externamente à embalagem do produto (de forma que sejam facilmente identificadas), destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações constarão nos rótulos autoadesivos: nome ou modelo comercial do produto, código do produto ou componente do sistema, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador e número de Registro da ANVISA.

Os rótulos autoadesivos serão devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que serão destinados aos seguintes responsáveis: paciente implantado ou seu responsável,

prontuário do paciente ou relatório de operação, almoxarifado do hospital, distribuidor do produto e detentor do registro (fabricante/importador).

Detentor do Registro: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA
L.u.m.i.s.™ Código do produto: XXXXXX Nº do lote: XXXXXXXXXX Número do Registro ANVISA: 80686360197
Fabricante: SPINEVISION SAS – França

Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no [site](http://www.anvisa.gov.br) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo cadastrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação das hastes.

Instrumentos para a preparação do pedículo



Fio guia, diâmetro 1,4mm, comprimento 500mm
MS1-WB1450

Cabo canulado ratchet
L2-ALIS411



Sovela quadrada canulada MS1-A121

Cabo em T
PL1-A011



Perfurador ósseo canulado Ø5mm MS1-A115
Perfurador ósseo canulado Ø6mm MS1-A116
Perfurador ósseo canulado Ø7mm MS1-A117
Perfurador ósseo canulado Ø8mm MS1-A118



Expansor 1 MS1-A110



Luva de proteção para perfuradores ósseos
MS1-A111

Instrumentos para a introdução do parafuso



Cabo dual purpose
U1-A622



Suporte do Parafuso
de Trava
MS1-A251



Chave do extensor
MS1-A213



Extensor do parafuso MS1-A211



Extensor do parafuso maior
MS1-A214



Over handle MS1-A315



Chave Universal Lumis MS2-A221

Instrumentos para a colocação da haste



Medidor da haste MS1-A261



Instrumento para moldar haste U1-A321



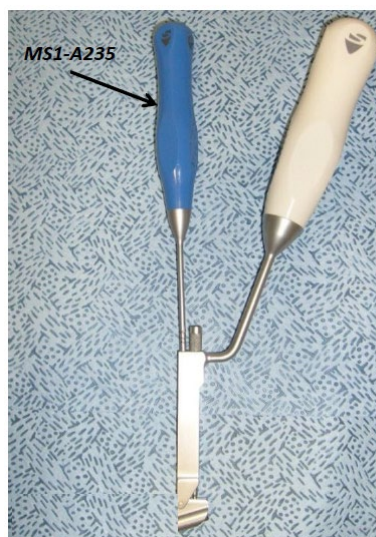
Porta haste MS1-A271



Introdutor da haste MS1-A274

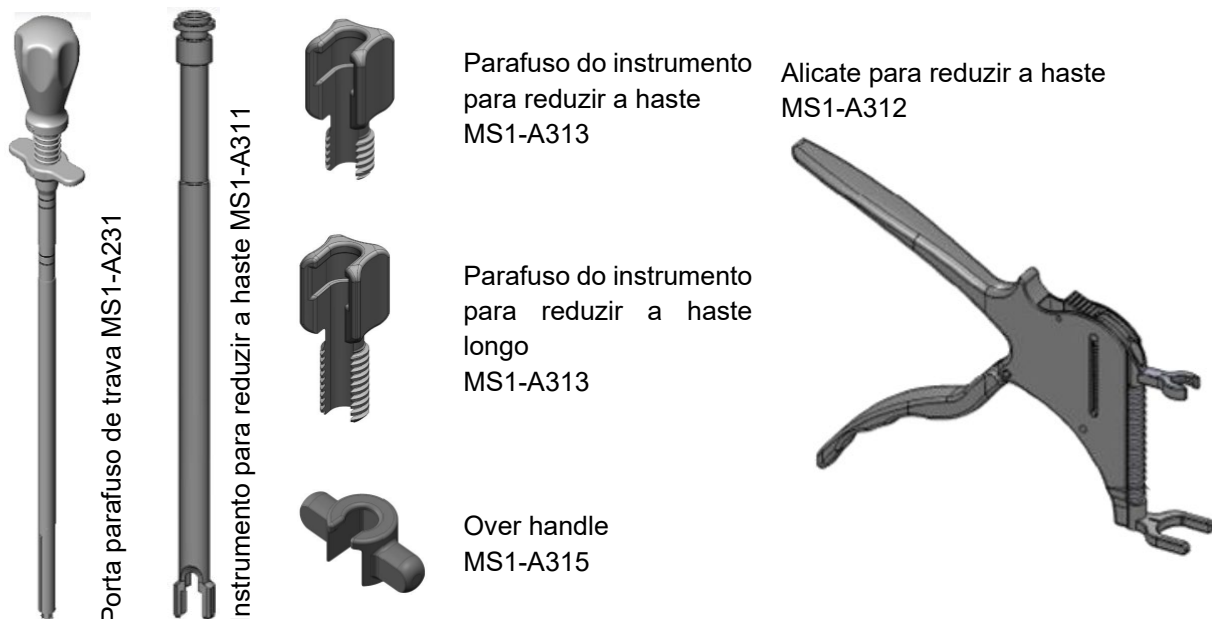


Introdutor da haste invertido MS1-A275

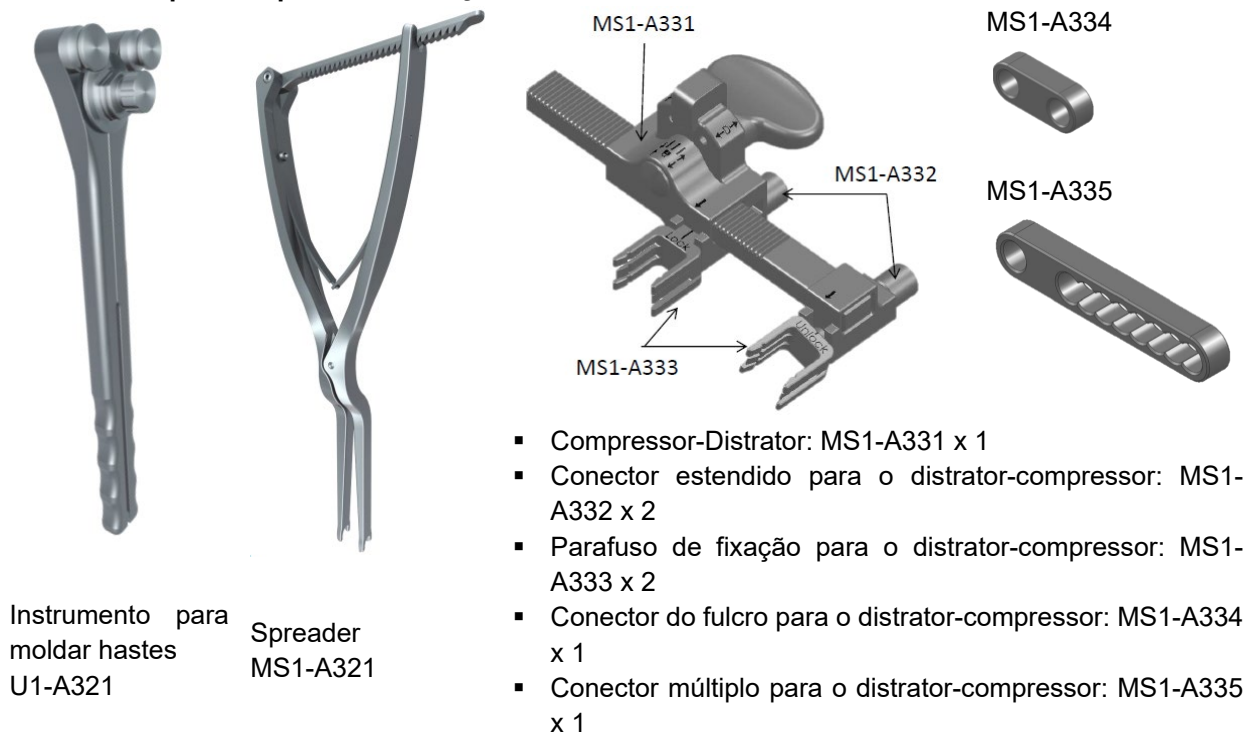


Introdutor de haste giratório MS1-A276

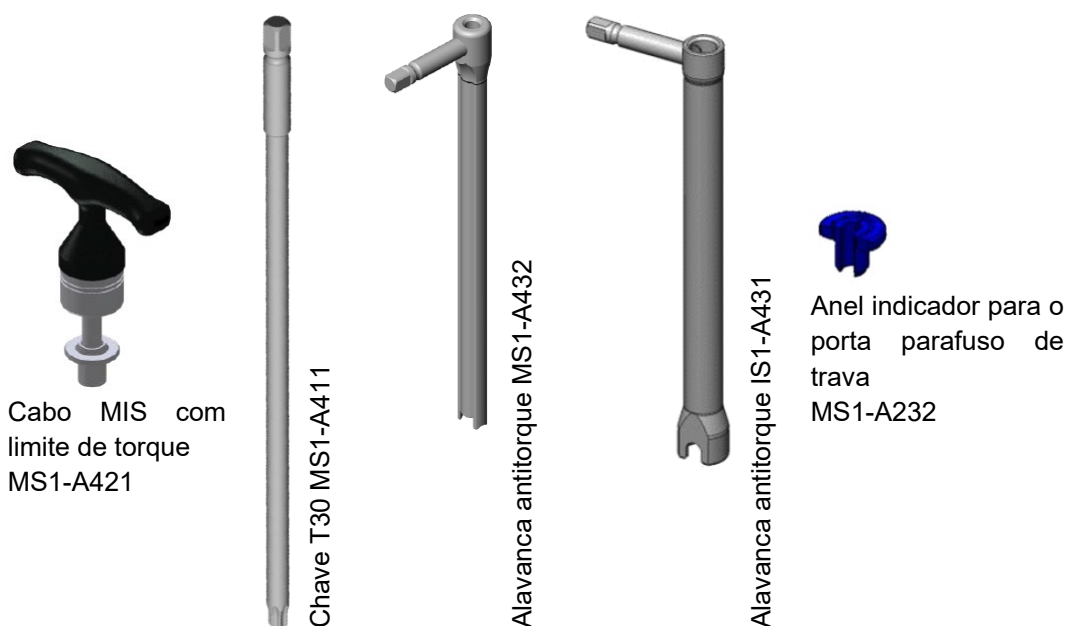
Chave T10 para o introdutor de haste MS1-A235



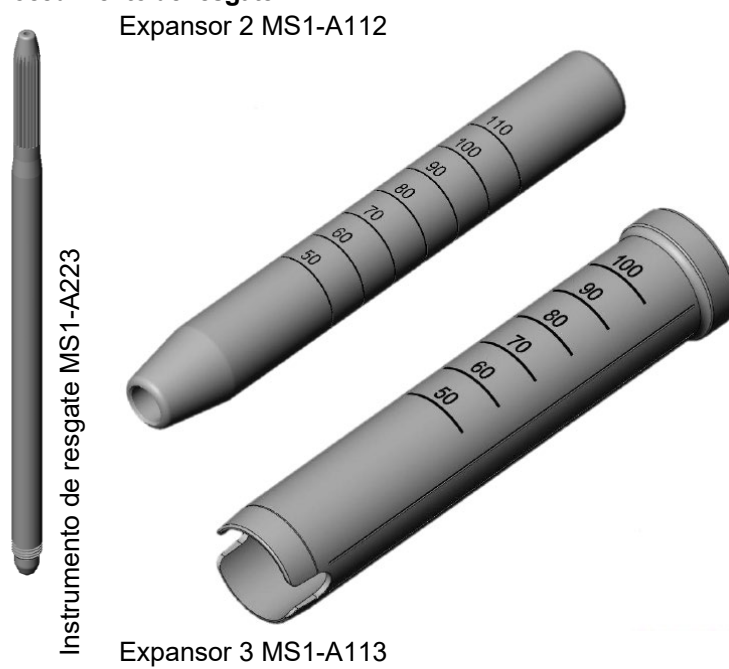
Instrumentos para compressão e distração



Instrumentos para o aperto final



Instrumentos para o procedimento de resgate



Preparação do Pedículo e Introdução do Parafuso



Posicione as agulhas Jamshidi (11 medidas) conforme a anatomia do paciente e coloque os fios guias (MS1-WB1450) por dentro das agulhas Jamshidi após conferir se estão retas (certifique-se de que as marcações a laser estão visíveis após a inserção dos fios-guia para facilitar o controle de suas posições).

MS1-WB1450



Distância entre as
marcações a laser:
10mm

Cuidado: Os fios-guia não devem ser reutilizados.



MS1-A121

Prepare o ponto de entrada com a sonda quadrada canulada (MS1-A121)

Se necessário, e conforme a condição dos ossos, use perfuradores ósseos para facilitar a inserção do parafuso.

Os perfuradores ósseos (MS1-A115/MS1-A116/MS1-A117/MS1-A118) podem ser montados com o cabo canulado ratchet (L2-ALIS411), com o cabo dual purpose (U1-A622) ou o cabo em T (PL1-A011).



PL1-A011

L2-ALIS411



MS1-A115/MS1-A116/MS1-A117/MS1-A118



Para proteger o tecido mole das extremidades afiadas dos perfuradores ósseos, o expansor 1 (MS1-A110) e a luva de proteção para perfuradores ósseos (MS1-A111) pode ser colocado no fio guia antes da introdução do perfurador ósseo canulado. As marcações a laser devem estar localizadas na parte superior e permanecer visíveis.



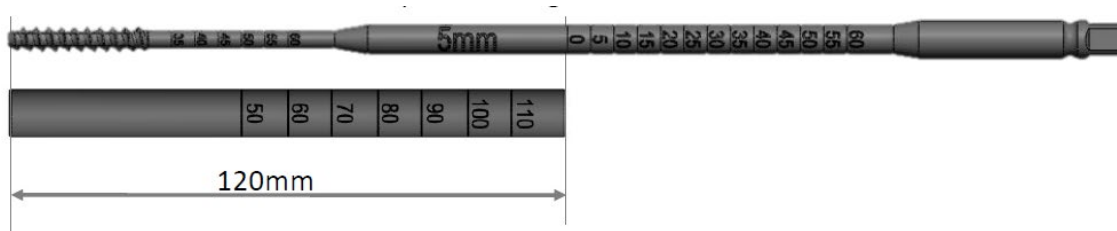
MS1-A110



MS1-A111

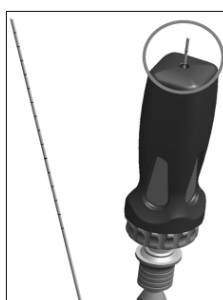
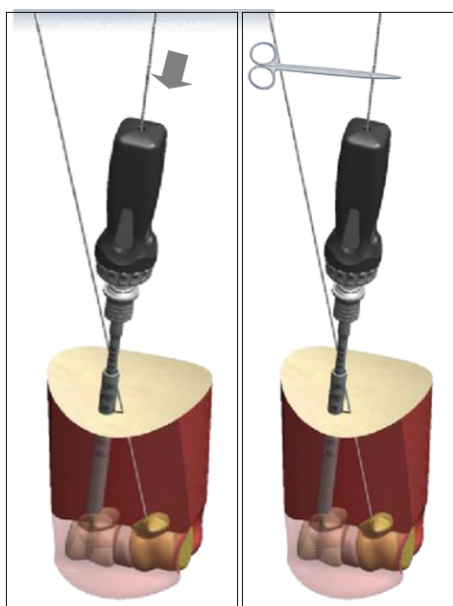
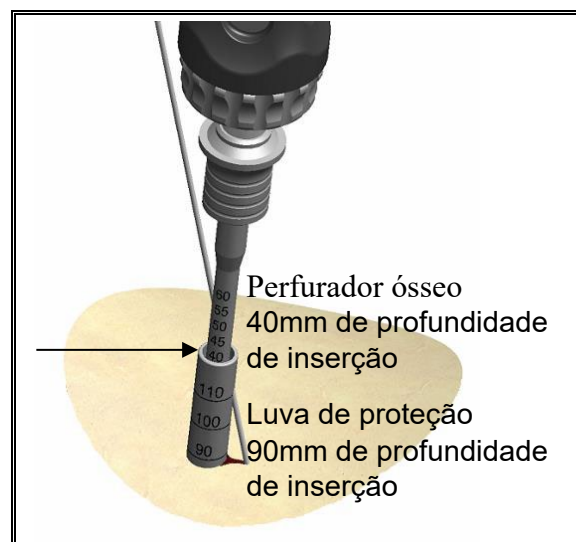


Introduza o perfurador ósseo adequado para o tamanho do pedículo (MS1-A115/MS1-A116/MS1-A117/MS1-A118) através do fio guia.



A profundidade de inserção do perfurador ósseo dentro da vértebra é indicada pelas marcações a laser na haste do perfurador ósseo.

Dessa forma é possível determinar o comprimento correto do parafuso.



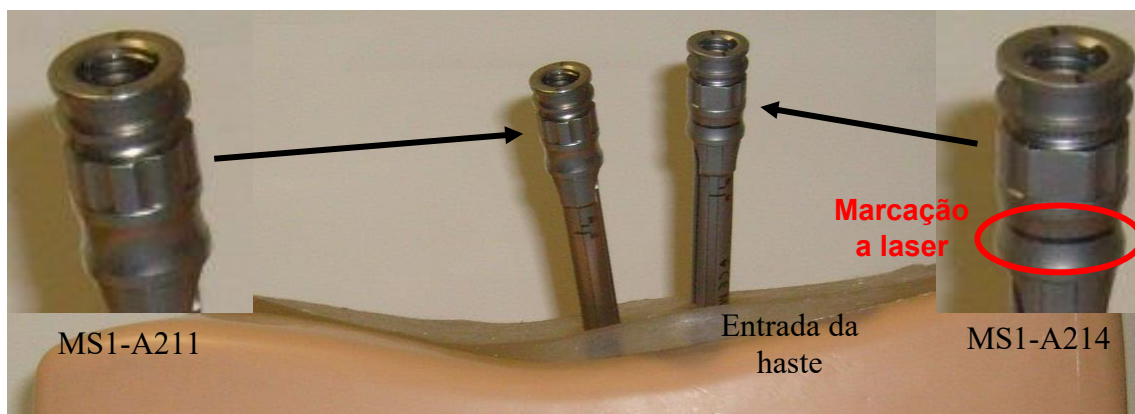
A marcação a laser na parte superior do fio guia permite controlar sua posição durante a perfuração com o perfurador ósseo.

Podem ser usados fórceps para manter o fio guia na posição durante a perfuração.

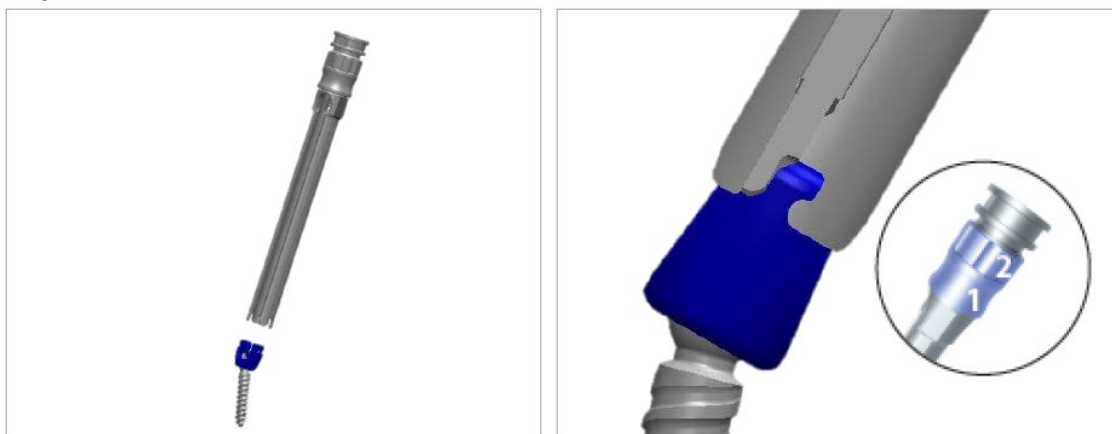
Seleção do Extensor do Parafuso

O extensor do parafuso maior (MS1-A214) deve ser usado na ponta por onde a haste será introduzida de forma percutânea, uma vez que os introdutores de haste não passam por dentro dos extensores de parafuso comuns.

O extensor do parafuso maior pode ser identificado por uma marca a laser no anel de trava.

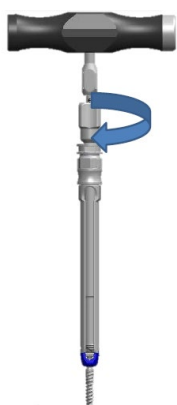


Preparação do Pedículo e Introdução do Parafuso



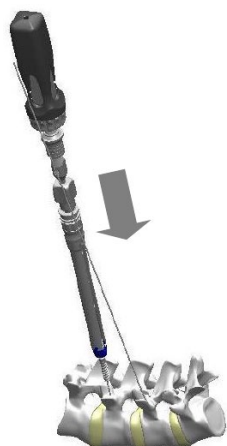
Prenda o extensor do parafuso (MS1-A211/MS1-A214) ao parafuso (MS2-MxxxT) deslizando o anel de trava para baixo (1) e trave o conjunto girando o outro anel em sentido horário (2).

As marcações a laser indicam quando o anel de trava está na posição travada.



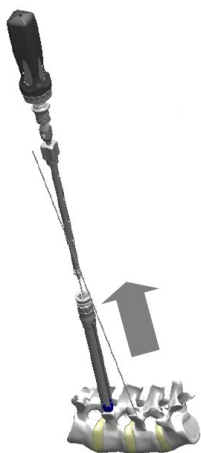
Introduza a Chave Universal Lumis (MS2-A221 + U1-A622) na cabeça do parafuso e gire o extensor para travar o movimento poliaxial do parafuso.

Certifique-se de que a chave está completamente apoiada na cabeça do parafuso. Gire a peça quadrada para prender a chave ao parafuso.

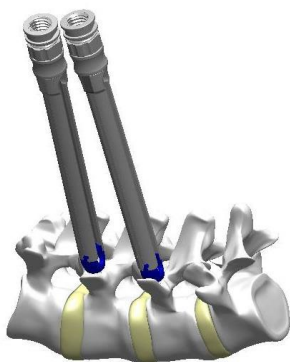


Introduza o parafuso com o conjunto chave/extensor do parafuso através do fio-guia. Quando o parafuso tiver entrado o suficiente no corpo vertebral, é recomendado remover o fio-guia para evitar quebra da parede interna.

O parafuso pode, então, ser completamente introduzido.



Para remover a chave, deixando o parafuso com o extensor, gire a parte quadrada da chave canulada em sentido anti-horário.

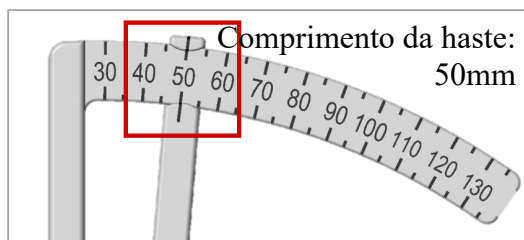


Repita os passos cirúrgicos anteriores em quantos pedículos forem necessários.

Medição do Comprimento da Haste

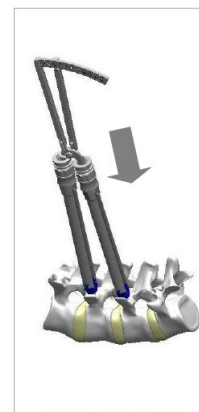
Quando todos os parafusos tiverem sido colocados, gire os extensores dos parafusos de forma que as aberturas fiquem alinhadas no plano sagital.

O medidor da haste (MS1-A261) é colocado por dentro dos extensores dos parafusos até que as pontas



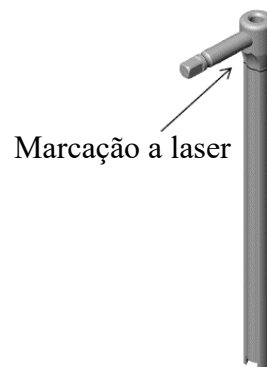
esféricas encontrem a base da cabeça dos parafusos pediculares.

O comprimento necessário para a haste fica indicado no topo do medidor da haste.



Colocação da Haste

Para facilitar a introdução da haste, a alavanca antitorque (MS1-A432) pode ser colocada por dentro dos extensores para ajustar a posição das cabeças dos parafusos até que a marca feita a laser esteja alinhada com a extremidade superior do extensor do parafuso.

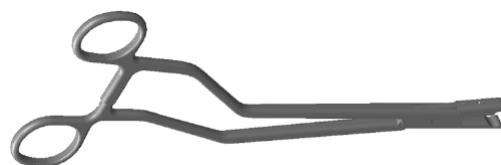


CUIDADO: Os extensores dos parafusos não podem NUNCA ser usados para mudar o alinhamento dos parafusos sem antes ser colocada a alavanca antitorque.

U1-A321



Se for necessário, a parte rígida da haste pode ser moldada com o instrumento para moldar a haste (U1-A321) antes de ela ser introduzida.



MS1-A271

O porta haste (MS1-A271) pode ser usado para introduzir a haste entre os extensores dos parafusos se houver uma incisão entre eles.



Existem três opções de introdutres para uma introdução percutânea.

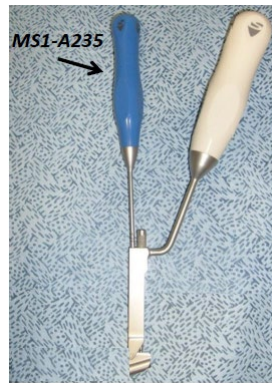
- Introdutor da haste: MS1-A274
- Introdutor da haste invertido: MS1-A275
- Introdutor da haste giratório: MS1-A276



Introdutor da haste MS1-A274



Introdutor da haste invertido
MS1-A275



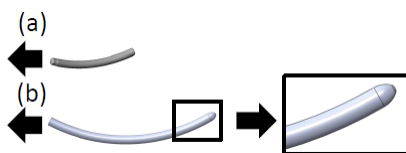
Introdutor de haste giratório
MS1-A276

Com o Introdutor da Haste: MS1-A274

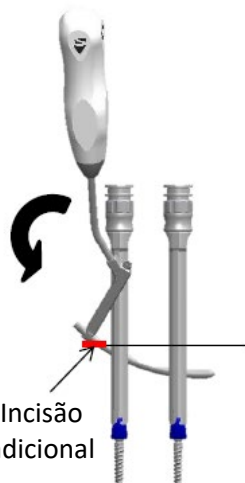


Introduza a haste (haste UNI-Thread™ [a] ou haste percutânea LUMIS™ [b]) na abertura localizada na extremidade do instrumento, conferindo se a ponta da haste está apontada para cima e para longe do usuário.

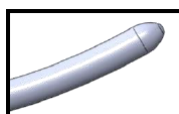
Se for usada a haste percutânea (MS1-R6xxxT/MS1-R6xxxCT), cuidado para encaixar no instrumento a ponta não afinada.



Prenda a haste no instrumento apertando o parafuso de trava com a chave T30 (MS1-A411) já montada com o cabo dual purpose (U1-A622).



Introduza a haste entre os músculos, introduzindo sua ponta afinada (haste percutânea LUMIS™) ou não (UNI-Thread™) e então gire o introdutor da haste (MS1-A274).



Ponta para a introdução da haste percutânea LUMIS™ (MS1-R6xxxT/MS1-R6xxxCT)

Nota: uma pequena incisão adicional pode ser necessária para que seja possível introduzir a haste.

Para liberar a haste, solte o parafuso de trava com a chave T30 (MS1-A411) já montada com o cabo dual purpose (U1-A622).

Com o Introduutor da Haste Invertido: MS1-A275



Introduza a haste na abertura localizada na extremidade do instrumento, de forma que a ponta da haste aponte para cima e em direção ao usuário.
Uma marcação a laser indica qual é o lado em que a haste deve ser colocada.

Se estiver sendo usada uma haste percutânea LUMIS™, cuidado para colocar no instrumento a ponta que não é afinada.

Esta é a ponta que deve ser colocada no instrumento



Prenda a haste no instrumento apertando o parafuso de trava com a chave T30 (MS1-A411) já montada com o cabo dual purpose (U1-A622).



Passo 1

MS1-A214

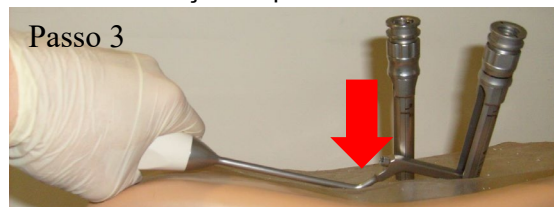


Passo 2

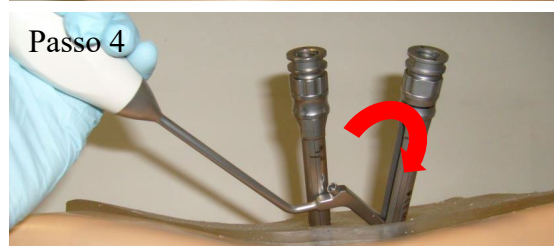
MS1-A214

Para evitar uma incisão adicional na pele, é necessário usar o extensor de parafuso maior (MS1-A214), bem como o introdutor da haste invertido.

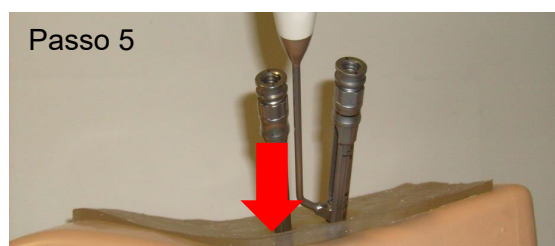
Desça a haste pelo extensor do parafuso maior, até a extremidade da montagem, então gire a haste para dentro da cabeça dos parafusos.



Passo 3



Passo 4

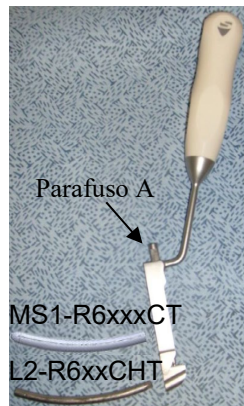


Passo 5

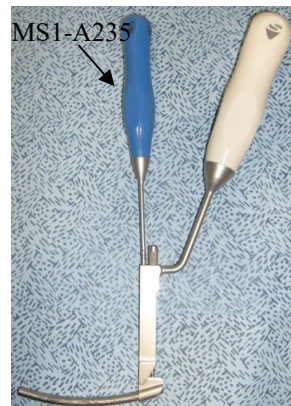
Para liberar a haste, solte o parafuso de trava com a chave T30 (MS1-A411) já montada com o cabo dual purpose (U1-A622).

Com o Introduutor da Haste Giratório: MS1-A276

Passo 1



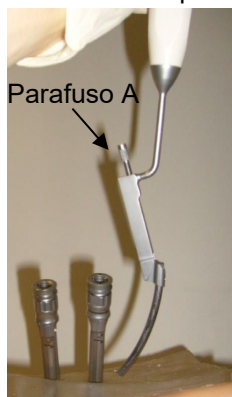
Passo 2



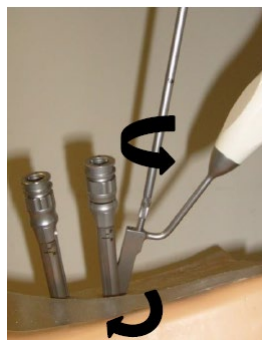
Passo 3



- Verifique se o parafuso A está apertado (compatível com MS1-A411).
- Use a chave MS1-A235 para prender a haste no introduzidor de haste giratório (MS1-A276). Cuidado para colocar no instrumento a ponta não afinada da haste percutânea LUMIS™.
- Solte o parafuso A para fazer o movimento de pivô com a haste (com MS1-A411).



Certifique-se de que a haste está na posição vertical, desrosqueando o parafuso A. introduza o conjunto no extensor do parafuso maior.



Gire o parafuso A em sentido horário com os dedos ou com a chave T30 com U1-A622, L2ALIS411, PL1-A011 para fazer o movimento de pivô com a haste para dentro da cabeça dos parafusos.



Para liberar a haste, solte o parafuso de trava com a MS1- A235 (chave T10 para o introduzidor da haste).

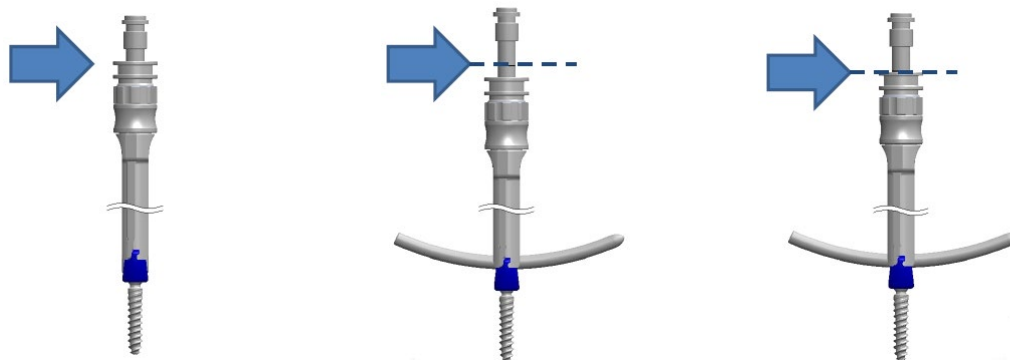
Verificação do Posicionamento da Haste

Para verificar se a haste está completamente colocada na cabeça dos parafusos, introduza o MS1-A311 pelo extensor do parafuso e verifique se a marca a laser permanece visível.

A marca a laser não está visível. Não há nenhuma haste na cabeça do parafuso.

A marca a laser está visível, mas não se alinha com o extensor do parafuso. Será necessário fazer redução da haste.

A marca a laser está visível e se alinha perfeitamente ao extensor do parafuso. Não será necessário fazer a redução da haste.



Colocação da Haste



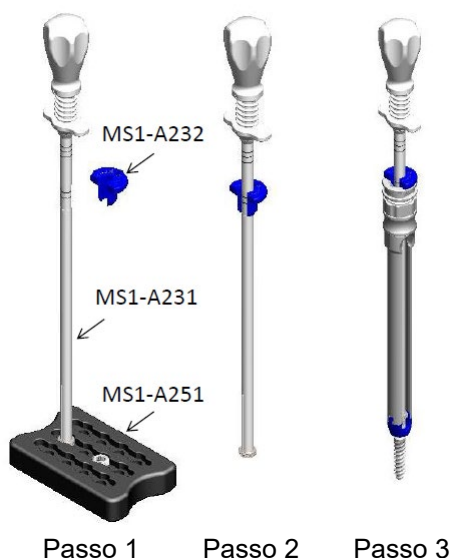
Cuidado: O parafuso de trava nunca deve ser colocado na parte afinada da haste.

Qualquer que seja o introdutor da haste usado, deve ser colocado um parafuso de trava no próximo parafuso, contado a partir daquele usado para introduzir a haste. Esse passo garante que a haste ficará segura. O introdutor poderá ser usado como um impactador.

Existem três opções para se fazer a redução da haste.



Redução da Haste

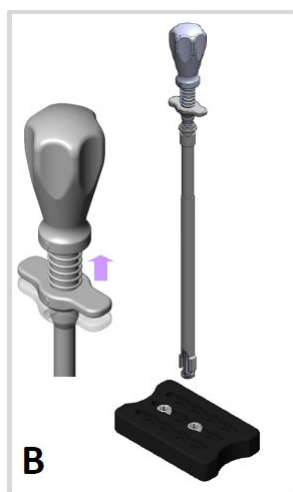
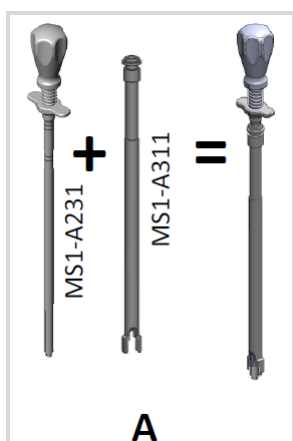


Se a haste estiver perfeitamente colocada na cabeça do parafuso, é possível prender o parafuso de trava usando apenas o anel indicador (MS1-A232) e o porta parafuso de trava (MS1-A231).

Passo 1: Pegue um parafuso de trava do suporte do parafuso de trava (MS1-A251) puxando o gancho do MS1-A231.

Passo 2: Prenda o anel indicador do porta parafuso de trava (MS1-A232) na parte mais fina do porta parafuso de trava (MS1-A231).

Passo 3: Deslize o conjunto pelo extensor do parafuso e gire a parte superior do porta parafuso de trava em sentido horário para rosquear o parafuso de trava na cabeça do parafuso.



Se a haste não estiver perfeitamente colocada na cabeça do parafuso:

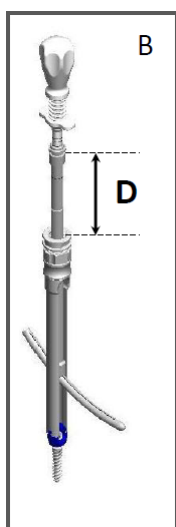
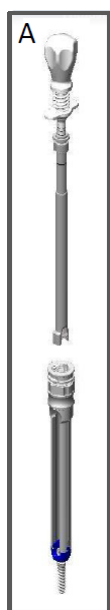
Deslize o porta parafuso de trava (MS1-A231) por dentro do persuader da haste (MS1-A311) (A).

Pegue o parafuso de trava do suporte do parafuso de trava (MS1-A251) puxando o gancho do MS1-A231 (B).

MS1-A251

Deslize o conjunto porta parafuso de trava-persuader da haste com o parafuso de trava Lumis por dentro do extensor do parafuso (A).

Dependendo da distância (D) entre a haste e a cabeça do parafuso (B), estão disponíveis três opções de procedimento.



Opção 1: Se $D < 38\text{mm}$, pode ser usado o parafuso do persuader da haste (MS1-A313) para fazer a redução da haste.



MS1-A313

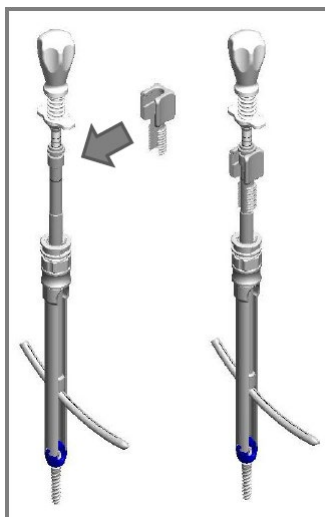


Opção 2: Se $35\text{mm} < D < 45\text{mm}$, pode ser usado o parafuso do persuader longo (MS1-A314) para fazer a redução da haste.

MS1-A312

Opção 3: Se $45\text{mm} < D$, pode ser usado o alicate do persuader da haste (MS1-A312) para fazer a redução da haste.





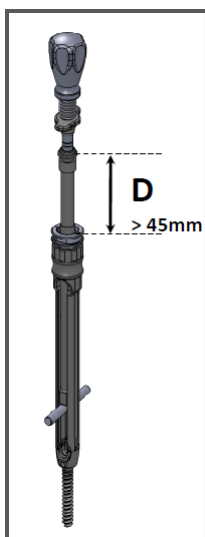
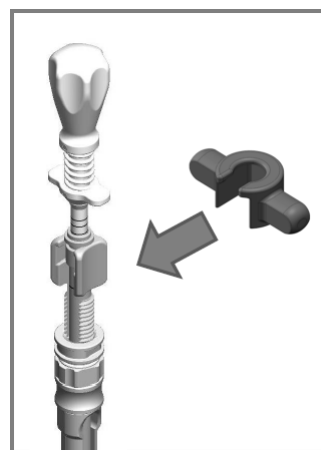
Opções 1 e 2

Prenda o persuader da haste (MS1-A311) ao parafuso (MS1-A313/MS1-A314), então encaixe a peça quadrada na extremidade do persuader da haste.

Ao rosquear, a haste é empurrada para dentro da cabeça dos parafusos.

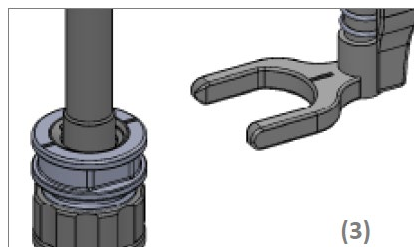
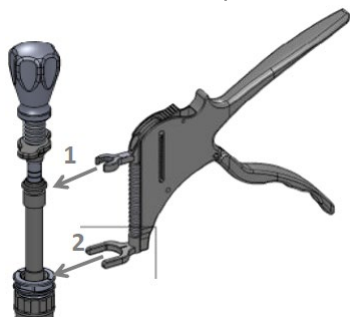


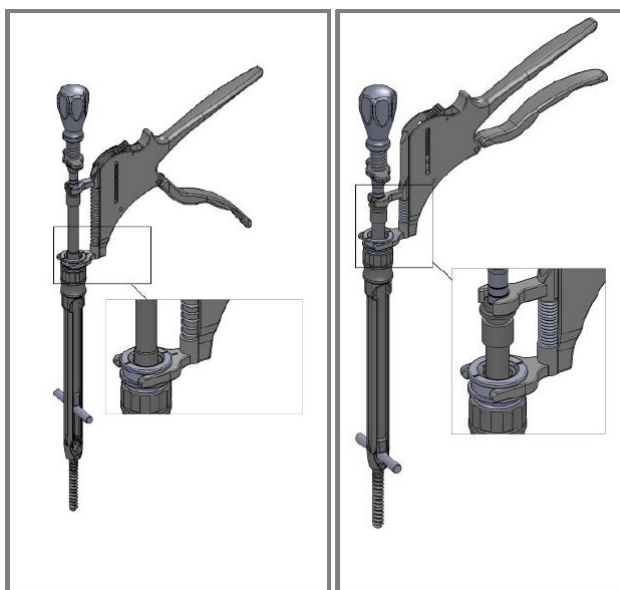
Se for preciso utilizar mais força através de alavanca, é possível usa o over handle (MS1-A315).



Opção 3

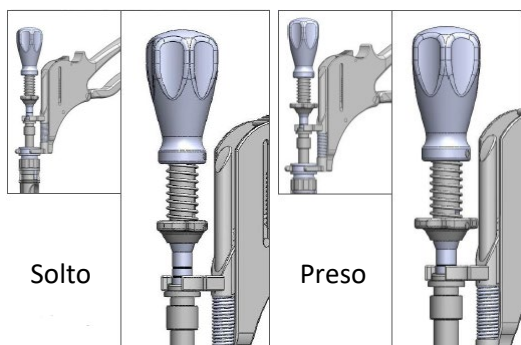
- (1) O encaixe superior deve ser encaixado no anel superior do persuader da haste,
- (2) O encaixe inferior deve ser encaixado no anel superior do extensor do parafuso. Use a marcação a laser (3) para encontrar a posição correta do alicate do persuader da haste.





Aperte o alicate do persuader (MS1-A312) para fazer a redução da haste.

Colocação do Parafuso de Trava



Após a haste ter sido colocada corretamente na cabeça do parafuso, é possível prender o parafuso de trava, girando a parte superior do porta parafuso de trava (MS1-A231) em sentido horário

Uma marcação a laser indica quando o parafuso de trava está preso ou não.

Cuidado: O MS1-A231 não pode ser usado para fazer o aperto final do parafuso de trava.

Após o parafuso de trava ter sido preso, empurre o gancho do porta parafuso de trava para liberar o parafuso e retirar o instrumento.

Em seguida,

- Opções 1 e 2 de redução da haste: solte o parafuso do persuader e revome o persuader da haste (MS1-A313/MS1-A314 + MS1-A311).
- Opção 3 de redução da haste: desencaixe o alicate do persuader (MS1-A312) e remova o persuader da haste (MS1-A311)

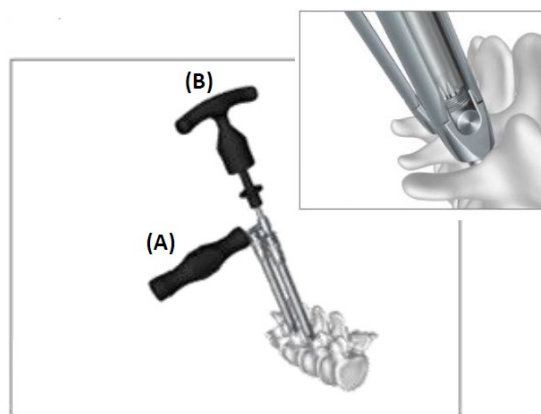
Aperto Final (percutâneo)

Prepare o aperto final montando os instrumentos.

- MS1-A432 + U1-A622 (A)
- MS1-A411 + MS1-A421 (B)

Coloque a alavanca antitorque no extensor do parafuso e introduza a chave T30 para apertar o parafuso de trava.

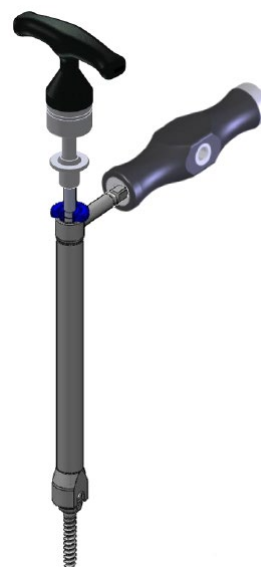
O aperto final é feito com uma força de torque de 8,5Nm.



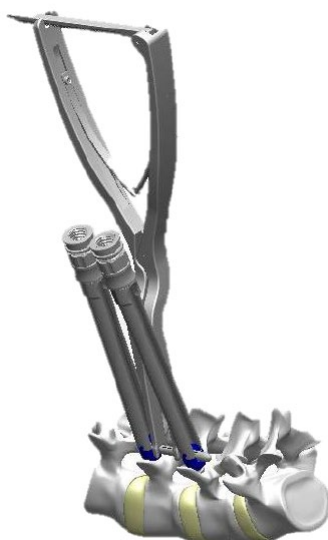
Opção de Aperto Final (abertura pequena)



Caso o cirurgião opte por fazer o aperto final sem os extensores dos parafusos, é possível colocar o MS1-A232 no IS1-A431 para evitar que o parafuso escorregue ou entre torto.

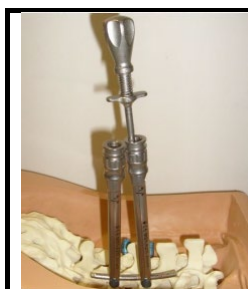


Distração com o spreader

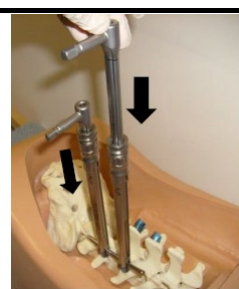


Distração com o spreader
(MS1-A321)

Compressão-Distração



Certifique-se de que um dos parafusos de trava está firme o suficiente para servir de referência para a compressão/distração



Coloque uma alavanca antitorque (MS1-A432) em cada extensor do parafuso.



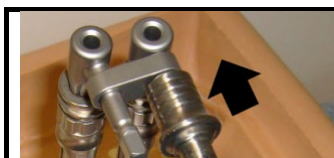
Encaixe o compressor/distrator nos extensores dos parafusos.



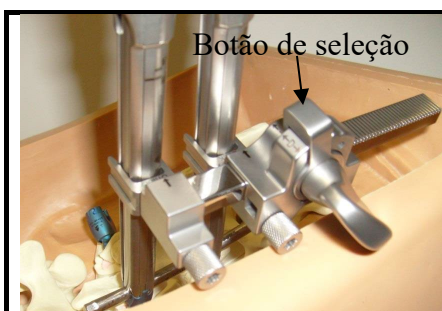
MS1-A334

Escolha o fulcro adequado para o espaço entre as alavancas antitorque:

- MS1-A334: Conector do fulcro para o distrator-compressor
- MS1-A335: Conector múltiplo para o distrator-compressor



É recomendado colocar o cabo (U1-A622, PL1-A011) em uma das alavancas antitorque para prender o fulcro.

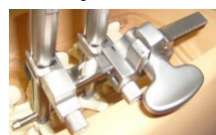


Botão de seleção

Use o botão de seleção para escolher a ação desejada (compressão ou distração) e gire a chave.

Distração

Compressão

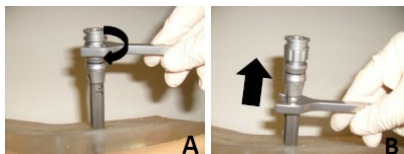
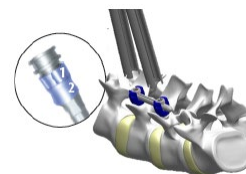


Depois que a correção tiver sido feita, é possível fazer o aperto final no parafuso de trava que não foi usado como referência, enquanto o compressor/distrator continua na posição.

Puxe o compressor/distrator para removê-lo dos extensores dos parafusos. Remova também as alavancas antitorque.

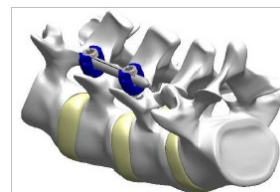
Remoção do Extensor do Parafuso

Para liberar o extensor do parafuso (MS1-A211/MS1-A214), gire o anel superior (1) em sentido anti-horário e deslize o anel inferior para cima, para destravar o conjunto.

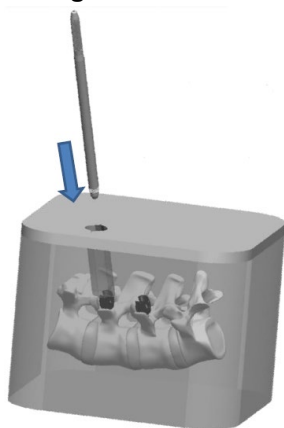


A Chave do Extensor (MS1-A213) pode ser usada para ajudar a soltar e remover o extensor do parafuso, ou desrosqueando o anel de trava (1) [A], ou levantando o extensor pelo anel (2) [B].

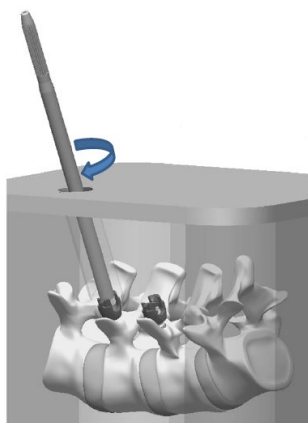
Repita os passos cirúrgicos acima para todos os parafusos.



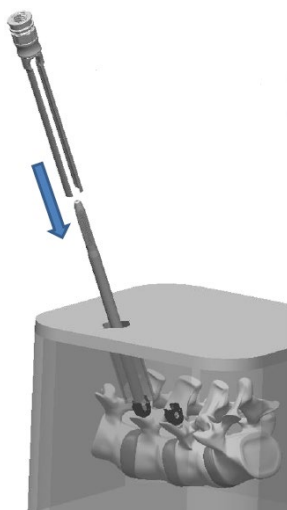
Instrumento de Resgate



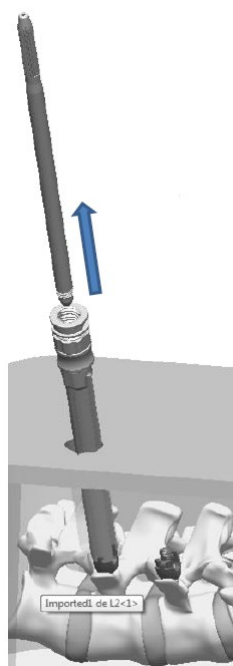
Introdução do Instrumento de Resgate (MS1-A223).



Prenda o instrumento de resgate à cabeça do parafuso.

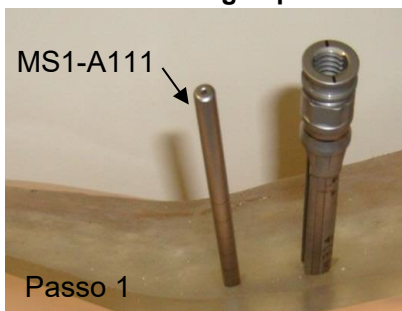


Deslize o extensor do parafuso pelo instrumento de resgate e prenda-o ao parafuso.



Depois que o uso já está na posição correta, o instrumento de resgate pode ser solto e removido.

Instrumentos de resgate percutâneo



Os dilatadores são introduzidos um sobre o outro.

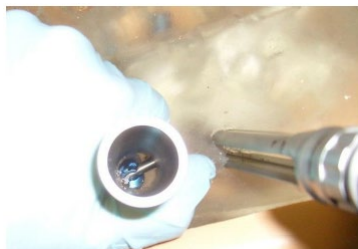


Procedimento de resgate, antes da colocação da haste



O instrumento de resgate pode ser introduzido até a cabeça do parafuso pelo dilatador maior, seguido por um extensor do parafuso.

Procedimento de resgate, após a colocação da haste



A marcação a laser indica em qual direção o extensor do parafuso deve ser colocado.

Procedimento de Remoção ou Revisão

- Lista de instrumentos necessários para a remoção dos parafusos Lumis™ através de uma abordagem aberta
 - 2 x U1-A622 (Cabo Dual Purpose)
 - 1 x IS1-A431 (Alavanca Antitorque)
 - 1 x U1-A213N1 (Porta haste)
 - 1 x MS1-A411 (Chave T30)
 - 1 x MS1-A231 (Porta parafuso de trava)
 - 1 x MS2-A221 (Chave Universal Lumis)



- Solte o parafuso de trava usando a alavanca antitorque (IS1-A431) e a chave T30 (MS1-A411)

Nota: A alavanca antitorque deve ser colocada perpendicular ao eixo do paciente para trazer um apoio adequado enquanto o parafuso de trava está sendo desparafusado.

- Depois que o parafuso de trava foi solto, o porta parafuso de trava (MS1-A231) pode ser usado para terminar de desrosquear e remover.
- Puxe o gancho do porta parafuso de trava para segurar ou soltar o parafuso.



- Após todos os parafusos de trava terem sido removidos, é possível remover a haste com o porta haste (U1-A213N1).
- Coloque a Chave Universal Lumis (MS2-A221) na cabeça do parafuso e gire o cabo em sentido anti-horário para remover cada um dos parafusos.