PORTUGUES (APENAS NA EUROPA)

SpineVision

Utilização pretendida

A instrumentação do Sistema Lombar Universal Minimamente Invasivo (LUMIS® Sistema) é concebida para a correção e estabilização cirúrgica da coluna vertebral durante o desenvolvimento da fusão óssea sólida. Recomenda-se a remoção do dispositivo assim que for conseguida uma fusão óssea sólida eficaz.

Descrição

O Sistema Lombar Universal Minimamente Invasivo (Sistema LUMIS®) instrumentação é composta por parafusos pediculares e varetas 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 LUMIS® são concebidos a partir da liga de titânio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e o Cromo Cobalto ASTM F137.
Os implantes nunca devem ser reutilizados.
Os componentes do sistema LUMIS® não devem ser utilizados com componentes provenientes de outro fabricante.
De acordo com o relatório de avaliação clínica, conclui-se que a relação risco-benefício é positiva.

Indicações

O sistema LUMIS® é indicado para proporcionar imobilização e estabilização de segmentos vertebrais em pacientes com maturidade óssea, independentemente do sexo, como adjunto da fusão no tratamento das instabilidades agudas e crónicas ou deformidades da coluna torácica, lombar e sacral. O sistema LUMIS® é indicado para fixação pedicular não cervical para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (definida como dor nas costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história e estudos radiográficos); espondilolistese; trauma (ou seja, fratura ou luxação); estenose espinal; curvaturas (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose); e tumor. Pode ser utilizado a partir de segmentos T1-S2. Com ou sem fixação ilíaca adicional.
Este dispositivo apenas pode ser implementado por um cirurgião com um bom conhecimento de trabalho do dispositivo, as suas aplicações, os instrumentos e a técnica cirúrgica requerida (ver a técnica cirúrgica MS2-STG01).

Contraindicações

- As contraindicações incluem:
- Alergia ao material implantado, sobretudo ao metal (por ex., cobalto, crómio, níquel, etc.)
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica suscetível de comprometer o sucesso da cirurgia instrumentada, tal como a presença de um tumor maligno ou graves anomalias congénitas, 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, leucocitose
- Infecção localizada do local da operação, sinais de inflamação local,
- Todos os pacientes com cobertura insuficiente de tecido na zona cirúrgica.
- Obesidade mórbida (IMC ≥ 40 kg/m2)
- Mulher grávida
- 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/ou a força da interface osso/implante, levando a uma fixação mecânica comprometida
- Todos os casos que não requeiram enxerto ósseo ou fusão óssea.
- Todos os casos que requerem uma combinação de metais diferentes da liga de titânio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e Cobalto Crómio ASTM F1537.
- Todos os pacientes que não concordem ou incapazes de cumprir com as instruções pós-operatórias.
- A utilização de parafusos pediculares acima da T1.
- Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização seriam demasiado grandes ou demasiado pequenos para se obter um resultado bem-sucedido.
- Qualquer paciente em que a utilização de implantes interfira com estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado

As contraindicações destes dispositivos são similares às das outras instrumentações de fixação espinal posterior. Esta instrumentação da coluna espinal não foi concebida, destinada ou vendida para outras utilizações para além das indicadas.
Estas contraindicações devem ser consideradas pelo médico ao tomar a sua decisão.

Potenciais Eventos Adversos

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna espinal sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Remoção precoce ou atrasada do equipamento.
- Migração do implante.
- Desmontagem, deformidade, deslizamento e/ou rutura de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação do corpo estranho aos implantes incluindo possível formação de tumores, doença auto-imune, metalose, e/ou cicatrizes.
- 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 o enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da coluna, perda de altura.
- Infeção.
- 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 gastrintestinal, urológico e/ou reprodutor, incluindo esterilidade, impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- 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.
- Rasgões durais, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente do LCR, meningite.
- Síndrome de Cauda equina, neuropatia, défices neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia, paraparesia, défices reflexos, irritação, aracnoidite, e/ou perda de força muscular.
- Hérnia de núcleo pulposo, ruptura de disco ou degeneração ao nível, acima ou abaixo do nível da cirurgia.
- Mudança no estado mental.
- Dor ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Osteólise.
- Morte.

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

Colocação do dispositivo

O sistema LUMIS® é composto por implantes concebidos para serem ligados por varetas de 6,0mm de diâmetro. Destinam-se a ser utilizados com instrumentos especificamente concebidos para estes dispositivos.

Embalagem

A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento da receção. 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® ou ao distribuidor.
Todos os materiais de embalamento e etiquetagem devem ser removidos antes da esterilização. Devem ser utilizados em cirurgia apenas implantes e instrumentos esterilizados.

Inspeção, Limpeza e Esterilização

Os instrumentos e os implantes do sistema LUMIS® não são fornecidos estéreis. Devem ser esterilizados antes da utilização. A descontaminação e limpeza das superfícies dos instrumentos reutilizáveis devem ser feitas antes

da esterilização. Mais informações relativas à limpeza e esterilização dos produtos SpineVision estão disponíveis nas "Instruções de limpeza, esterilização, inspeção e manutenção dos dispositivos médicos SpineVision" I-LG09.

- **Descontaminação, Limpeza**

Para a limpeza inicial e subsequentes, o protocolo geral recomendado para a pré-desinfeção, descontaminação e limpeza dos **implantes e instrumentos** é:

- Desmonte os implantes e instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.
- Recomenda-se a utilização de um pH neutro, enzimático e alcalino (pH < 11) solução de agentes de limpeza e água quente desionizada ou destilada (temperatura ambiente) de imersão, limpeza e enxaguamento.
- Inspecionar cada dispositivo e repetir a lavagem na presença de qualquer resíduo, prestando muita atenção aos fios, cânulas, dobradiças e áreas de difícil acesso.

- **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. (Devolver ao fabricante ou distribuidor quaisquer implantes que apresentem deterioração).

- **Esterilização**

Antes da sua utilização, os componentes do sistema LUMIS® devem ser esterilizados a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo de exposição
Vapor	Vácuo	134° (273°F)	18 minutos
Vapor	Vácuo	134° (273°F)	5 minutos
Vapor	Vácuo	134° (273°F)	3 minutos
Vapor	Vácuo	132° (270°F)	4 minutos

O primeiro ciclo (134°C) é validado na Europa e o segundo (132°C) nos EUA.
Os instrumentos e implantes devem ser completamente secos antes da utilização.

AVISOS

Esta instrumentação não foi concebida 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 espinal foram estabelecidas apenas para as condições da coluna com instabilidade ou deformidade mecânica significativa que necessite de fusão com instrumentação. Estas condições são a instabilidade ou deformidade mecânica significativa da coluna torácica, lombar e sagrada decorrentes de espondilolistese grave (graus 3 e mais) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de insuficiência neurológica, fratura e tumor da coluna espinal. A segurança e eficiência destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

O cumprimento dos procedimentos e recomendações pré e intra-operatórios, 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 a colaboração do mesmo também influenciam enormemente os resultados. Foram demonstrados elevados índices de não fusão em fumadores, obesos, alcoólicos, pacientes com fraca 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 defeito ósseo importante da coluna vertebral anterior, o cirurgião deve considerar a utilização de dispositivos de apoio adicionais (por exemplo: intervertebral lombar intercorpóreo, betão, placa anterior...).

<u>Seleção do paciente</u>

- Deve ser dada particular atenção aos critérios de seleção dos doentes, à colocação correta do implante e aos cuidados pós-operatórios por forma a minimizar o stress mecânico a que são submetidos os implantes.
- Devem ser selecionados apenas os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- Não devem ser selecionados os doentes 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 stress repetido e a sua resistência é limitada pela adaptação das suas dimensões à anatomia do osso. Quando estas dimensões não são adaptadas, o stress repetitivo pode induzir a uma carga excessiva do equipamento, resultando numa deformidade, rutura ou desmontagem do dispositivo antes de ser conseguida a consolidação do osso, o que poderá causar danos ou a remoção prematura da instrumentação.
- 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.

PRECAUÇÕES

A implantação dos sistemas de aparafusamento pedicular da coluna espinal 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 stress interno que poderão conduzir a uma quebra precoce.

Pré-operatório

- 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.
- 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 ser disponibilizada uma gama adequada de tamanhos de implantes no momento da cirurgia, incluindo os tamanhos mais pequenos e os tamanhos maiores do que os inicialmente planeados.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes complementares esterilizados, se necessários de forma inesperada.

Intra-operatório (ver técnica cirúrgica MS2-STG01, última versão em vigor na SpineVision)

- O cirurgião deve cumprir estritamente com as instruções de utilização da instrumentação da coluna espinal.
- O cirurgião deve exercer sempre extremo cuidado relativamente à medula espinal 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 rutura, deslizamento ou uso incorreto dos instrumentos ou componentes do implante pode lesionar o paciente ou a equipa 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 romba, 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 efetuado para garantir uma fusão satisfatória. Os enxertos ósseos autólogos são essencialmente utilizados com esta instrumentação.
- Antes de fechar, 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 rutura do dispositivo.

- O paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas 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 desportivas. 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 stress repetido e excessivo no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, estas tensões podem finalmente resultar na desmontagem, deformação 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 espinal 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 potencial reação tecidular ou dor localizada,
  - migração do implante resultando numa lesão,
  - risco de outras lesões devido a um traumatismo pós-operatório,
  - deformidade, desmontagem e/ou rutura poderão dificultar ou impossibilitar a remoção do equipamento,
  - dor ou sensações anormais devido à presença do dispositivo,
  - risco de infecção
  - osteolose devido à transferência das cargas mecânicas

Todos os dispositivos mecânicos devem ser manuseados por forma a prevenir a reutilização em outro procedimento cirúrgico.

Eliminação

A eliminação de todos os resíduos infeciosos de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis e o protocolo de resíduos médicos do centro médico, e não por em risco a segurança ou a saúde do paciente, utilizador ou outra pessoa até à sua eliminação completa (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

Reclamações sobre o produto

Qualquer profissional dos cuidados de saúde (por ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos), que tenha quaisquer reclamações ou experienciou qualquer insatisfação na qualidade, identidade, fiabilidade, durabilidade, segurança, eficácia e/ou performance do produto deve notificar a SpineVision®. Além disto, se qualquer um dos componentes da instrumentação espinal implantada 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 correio. Durante o preenchimento de uma reclamação, forneça o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e notificação da exigência ou não de um relatório escrito por parte da SpineVision®.

Segurança da Ressonância Magnética (MR): A LUMIS® não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente MR. A LUMIS® não foi testada para aquecimento ou migração no ambiente MR.

PARA TODAS AS INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, CONTACTE:

Na Europa	Nos EUA
SPINEVISION SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118

Email: corp.quality@clariance-spinevision.com

	Cuidado		A legislação federal americana restringe a venda desde dispositivo a médicos ou mediante pedido de um médico.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização
	Dispositivo médico		Código do lote
	Não reutilizar		Fabricante
	Manter num local seco		Número de catálogo
	Manter afastado da luz solar		Não estéril

CE 0123

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A INSTRUMENTAÇÃO DO SISTEMA LUMIS®