

PORTUGUÊS

Descrição:

O sistema Universal Lumbar Intuitive System (Ulis® System) é composto por parafusos pediculares e hastes de fixação. Os seus componentes podem ser montados de forma rígida em várias estruturas, cada uma correspondendo às necessidades e à anatomia de um paciente específico.

Essas estruturas são montadas utilizando instrumentos específicos.

Os componentes do sistema Ulis® são fabricados em liga de titânio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI).

O sistema Ulis® é um dispositivo de uso único e nunca deve ser reutilizado.

Apenas os implantes de fixação (parafusos pediculares) devem estar em contacto com a coluna vertebral.

Os componentes do sistema Ulis® não devem ser utilizados com componentes de outro fabricante.

Finalidade prevista:

Os instrumentos do Sistema Universal Lumbar Intuitivo (Sistema Ulis®) foram concebidos para a correção e estabilização cirúrgica da coluna vertebral durante o desenvolvimento da fusão óssea sólida.

Recomenda-se remover o dispositivo assim que for alcançada uma fusão óssea sólida eficaz.

Utilizadores pretendidos:

Cirurgião com bons conhecimentos do dispositivo, das suas aplicações, dos instrumentos e da técnica cirúrgica necessária, por exemplo, com formação específica na utilização deste sistema de parafusos pediculares (consulte a técnica cirúrgica GIS2-ST).

Grupo-alvo de pacientes:

Pacientes com esqueleto maduro, independentemente do sexo.

Desempenho clínico:

O sistema Ulis® proporciona estabilização dos segmentos espinhais e promove a fusão (como fixação adjuvante aos dispositivos de fixação primários).

Vida útil prevista do dispositivo:

A vida útil prevista do sistema Ulis® é de 24 meses.

Benefícios clínicos esperados do dispositivo:

O procedimento com a implantação do sistema Ulis® visa aliviar as dores nas costas e nas pernas dos pacientes, reduzir a sua incapacidade e, conseqüentemente, melhorar a sua qualidade de vida.

Nota: As deformidades da coluna vertebral nem sempre são sintomáticas (ou seja, dores nas costas e nas pernas ou sintomas neurológicos), portanto, para estes pacientes, o benefício clínico será principalmente reduzir a sua incapacidade e melhorar a sua qualidade de vida.

Indicações:

O sistema Ulis® Spine é indicado no tratamento de instabilidades ou deformidades agudas e crónicas da coluna torácica, lombar e sacral secundárias a:

- doença degenerativa do disco (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmada por histórico e estudos radiográficos);
- espondilolistese;
- estenose espinhal;
- curvaturas (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose);

Pode ser utilizado nos segmentos T1-S2. Com ou sem fixação ilíaca adicional.

Contraindicações:

As contraindicações incluem:

- Alergia ao material implantado, principalmente ao metal,
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que possa comprometer o sucesso da cirurgia instrumentada, como a presença de um tumor maligno ou anomalias congênitas graves, aumento da velocidade de sedimentação globular não explicado por outras doenças, contagem elevada de glóbulos brancos (leucocitose) ou tendência para contagem baixa de glóbulos brancos,
- Infecção localizada do local da cirurgia,
- Todos os pacientes com cobertura tecidual insuficiente do local da cirurgia,
- Sinais de inflamação local,
- Febre,
- Obesidade mórbida ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$),
- Mulheres grávidas
- Incapacidade do paciente de seguir as recomendações do médico
- Doenças articulares em rápida evolução, 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 a estabilidade da fixação mecânica.
- Todos os casos que não requerem enxerto ósseo ou fusão óssea,
- Todos os casos que requerem uma combinação de diferentes metais
- Todos os pacientes que não concordam em cumprir as instruções pós-operatórias
- Utilização de parafusos pediculares acima de T1.
- Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para uso sejam muito grandes ou muito pequenos para alcançar um resultado bem-sucedido.
- Qualquer paciente em que a utilização do implante interfira com as estruturas anatômicas ou com o desempenho fisiológico esperado.

As contraindicações destes dispositivos são semelhantes às de outros instrumentos de haste espinal. Este instrumento espinal não foi concebido, destinado ou vendido para utilizações diferentes das indicadas.

Estas contraindicações devem ser levadas em consideração pelo médico ao tomar a sua decisão.

Efeitos adversos potenciais:

Alguns riscos associados à cirurgia espinal não instrumentada foram identificados no estado da arte e são descritos abaixo:

- Rupturas durais, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente de líquido cefalorraquidiano (LCR), meningite;
- Perda de funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, lesões dural e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves;
- Infecção da ferida; Deiscência da ferida;
- Distúrbios gastrointestinais, urológicos e/ou do trato reprodutivo, incluindo esterilidade, impotência;
- Hemorragia e/ou hematoma;
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.

- Alteração do estado mental; incapacidade de retomar as atividades normais da vida cotidiana;

Além dos riscos associados à cirurgia da coluna vertebral sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes eventos adversos potenciais:

(i) Eventos adversos relacionados com o dispositivo:

- Migração do implante;
- Desmontagem, deformação, deslizamento e/ou ruptura de um ou todos os componentes ou instrumentos;
- Dor ou sensação anormal devido à presença do dispositivo;
- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune, metalose e/ou cicatrizes.

(ii) Eventos adversos relacionados com o dispositivo e cirurgia instrumentada

- Infecção;
- Má posição do parafuso ou implante;
- Violação da articulação facetária;
- Falta de consolidação óssea (ou não união);
- Perda da curvatura ou correção da coluna vertebral, perda de altura;
- Pressão subcutânea pelos componentes, podendo causar alteração da pele em locais onde a cobertura tecidual é insuficiente. Complicações cutâneas, incluindo perfuração da pele pelo implante ou enxerto;
- Remoção precoce ou tardia do material;
- Inflamação do disco, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação;
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar;
- Lesão dos tecidos moles;
- Cifose juncional proximal;
- Mielopatia cervical;
- Síndrome da cauda equina, neuropatia, déficits neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia, paraparesia, déficits reflexos, irritação, aracnoidite e/ou perda muscular;
- Hérnia do núcleo pulposo, ruptura ou degeneração do disco no nível da cirurgia, acima ou abaixo dela;
- Doença do segmento adjacente ou fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima e abaixo da zona instrumentada;
- Osteólise.

(iii) Eventos adversos relacionados à cirurgia instrumentada

- Complicações no local doador do enxerto ósseo;
- Morte.

Nota: Alguns eventos adversos potenciais podem exigir um procedimento cirúrgico de revisão adicional.

Consulte o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) para a quantificação dos potenciais eventos adversos.

Colocação do dispositivo:

O sistema Ulis® é composto por implantes concebidos para serem ligados por hastes com 6 mm de diâmetro. Estão concebidos para serem utilizados com instrumentos especificamente destinados a estes dispositivos.

Embalagem:

A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento da receção. O pessoal da sala de operações deve verificar cuidadosamente, antes da utilização, se todos os dispositivos estão completos

e se nenhum componente apresenta sinais de danos. As embalagens e/ou produtos danificados não devem ser utilizados, mas devem ser devolvidos à SPINEVISION SAS.

Todos os materiais de embalagem e rotulagem devem ser removidos antes da esterilização. Apenas implantes e instrumentos esterilizados devem ser utilizados em cirurgia.

Inspeção, limpeza e esterilização:

Os instrumentos e implantes do sistema Ulis® são fornecidos não esterilizados. Devem ser esterilizados antes da utilização. A descontaminação da superfície e a limpeza dos instrumentos reutilizáveis devem ser concluídas antes da esterilização. Mais informações sobre a limpeza e esterilização dos produtos da SPINEVISION SAS estão disponíveis em nas «Instruções para limpeza, esterilização, inspeção e manutenção dos dispositivos médicos da SPINEVISION» I-LG09.

Descontaminação, limpeza:

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

- Desmonte os implantes e instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.
- Recomenda-se utilizar uma solução de agentes de limpeza com pH neutro, enzimáticos ou alcalinos (pH < 11) e água desionizada ou destilada morna (temperatura ambiente) para imersão, limpeza e enxaguamento.
- Inspeccione cada dispositivo e repita a lavagem na presença de quaisquer resíduos residuais, prestando especial atenção às roscas, cânulas, dobradiças e áreas de difícil acesso.

Verificação:

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes da utilização: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de fragilidade ou riscos na superfície não devem ser utilizados (devolva ao fabricante ou distribuidor quaisquer implantes que apresentem deterioração).

Esterilização:

Antes da utilização, os componentes do Sistema Ulis® devem ser esterilizados a vapor utilizando um processo de esterilização de acordo com a norma internacional para calor húmido ISO 17665-1. Devem ser seguidos os seguintes parâmetros:

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

Os instrumentos e implantes devem estar completamente secos antes da utilização.

Tenha em atenção que, de acordo com a norma EN ISO 17664-1, é da responsabilidade do processador garantir que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal nas instalações de processamento, atinge o resultado desejado. Isto requer a verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

AVISOS:

Este instrumento não foi concebido para ser o único meio de suporte a longo prazo da coluna vertebral. A utilização deste produto não pode ser bem-sucedida sem uma fusão óssea mecanicamente sólida. Na ausência de uma fusão óssea sólida entre as vértebras instrumentadas, os dispositivos implantados podem deformar-se, soltar-se, desmontar-se e/ou partir-se.

A segurança e eficácia dos sistemas espinhais com parafusos pediculares foram estabelecidas apenas para condições espinhais com instabilidade mecânica significativa ou deformidade que requerem

fusão com instrumentação. Estas condições são instabilidade mecânica significativa ou deformidade da coluna torácica, lombar e sacral secundária a espondilolistese grave (graus 3 e 4) da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico. A segurança e eficácia destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

Apenas os implantes de ancoragem (parafusos pediculares) devem estar em contacto com a coluna vertebral.

O cumprimento dos procedimentos e recomendações pré-operatórios e intraoperatórios, um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e o posicionamento corretos dos implantes, bem como a qualidade da redução obtida, são fatores importantes que determinam o sucesso da operação. A seleção adequada e a do paciente e a cooperação do paciente também têm uma grande influência nos resultados. Foram demonstradas altas taxas de não fusão em fumadores, indivíduos obesos, alcoólicos, pacientes com má qualidade óssea ou muscular e/ou que sofrem de paralisia. Esses pacientes devem ser informados sobre esse risco e suas consequências.

No caso de um defeito ósseo importante da coluna vertebral anterior, o cirurgião deve considerar o uso de dispositivos de suporte adicionais (por exemplo, interbody lombar intervertebral, cimento, placa anterior...).

Seleção do paciente:

- Deve ser dada especial atenção aos critérios de seleção dos pacientes, ao posicionamento correto do implante e aos cuidados pós-operatórios, a fim de minimizar as tensões a que os implantes são submetidos.
- Apenas devem ser selecionados os pacientes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- Os pacientes que correspondem aos critérios descritos nas contraindicações não devem ser selecionados.
- Apenas pacientes com esqueleto maduro (ou seja, sinal de Risser ≥ 4) podem ser selecionados para um tratamento com sistemas espinhais com parafusos pediculares.

Utilização do implante:

- A seleção adequada do tipo, forma e tamanho do implante para cada paciente é crucial para o sucesso da operação. Após a implantação, os implantes são submetidos a tensões repetidas e a sua resistência é limitada pelas dimensões da anatomia óssea. Esta limitação pode levar a tensões repetidas que induzem uma carga excessiva do hardware, resultando em deformidade, ruptura ou desmontagem do dispositivo antes da consolidação óssea, o que pode causar danos ou exigir a remoção prematura da instrumentação.
- A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com implantes de outros materiais na construção de uma estrutura. Os componentes deste sistema NÃO devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

PRECAUÇÕES:

Precaução: A implantação de sistemas espinhais com parafusos pediculares deve ser realizada apenas por cirurgiões espinhais experientes com formação específica na utilização deste sistema de parafusos pediculares, pois este é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesões graves para o paciente.

OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS.

Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que um dispositivo pareça não estar danificado, ele pode ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem levar à quebra precoce.

Pré-operatório:

- Os implantes devem ser manuseados e armazenados com muito cuidado. Não devem ser riscados ou danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente de ambientes corrosivos.
- O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar este instrumental e deve manipular pessoalmente os componentes para garantir que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de construção a ser realizada para cada caso deve ser determinado antes do início da operação cirúrgica. Uma gama adequada de tamanhos de implantes deve estar disponível no momento da operação, incluindo tamanhos menores e maiores do que os inicialmente planejados.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes esterilizados suplementares, caso sejam necessários de forma inesperada.
- O paciente deve ser informado pelo cirurgião de que o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível e que pode ser solicitado ao cirurgião. O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser encontrado diretamente na base de dados EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Intraoperatório: (consulte a técnica cirúrgica GIS2-ST, versão mais recente em vigor na SPINEVISION SAS)

- O cirurgião deve cumprir rigorosamente as instruções de utilização do instrumental espinal.
- O cirurgião deve sempre ter extremo cuidado em relação à medula espinal e às raízes nervosas. Este aviso é particularmente importante durante a inserção de ganchos e parafusos. Todas as lesões nervosas podem induzir perda da função neurológica.
- A ruptura, o deslizamento ou o uso incorreto dos instrumentos ou componentes do implante podem ferir o paciente ou o pessoal da sala de cirurgia.
- As hastes não devem ser repetidamente ou excessivamente dobradas além do absolutamente necessário. Verifique cuidadosamente se as superfícies do implante não estão riscadas ou danificadas. Se as hastes tiverem de ser cortadas a um determinado comprimento, 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 inadequadas (comprimento, diâmetro) devido ao risco de danos nas raízes nervosas ou de causar hemorragia e/ou avulsão.
- Apenas os implantes de ancoragem (parafusos pediculares) devem estar em contacto com a coluna vertebral.
- Deve ser realizado um enxerto ósseo para permitir uma fusão óssea satisfatória entre as vértebras instrumentadas.
- Antes do encerramento, todos os parafusos de fixação devem ser apertados de acordo com as instruções.

Pós-operatório:

- Os conselhos pós-operatórios dados pelo cirurgião ao paciente e o cumprimento desses conselhos pelo paciente são extremamente importantes.
- O paciente deve ser informado sobre os limites de utilização do dispositivo. Se ocorrer uma carga prematura e/ou excessiva na coluna vertebral antes da consolidação óssea completa, o paciente deve ser informado de que podem ocorrer complicações, tais como deformidade, desmontagem e/ou ruptura do dispositivo.
- O paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam induzir o desmantelamento do dispositivo. O paciente deve ser informado sobre esse risco e deve ser aconselhado a limitar as suas atividades físicas, particularmente movimentos de elevação e

torção, bem 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 de que não poderão flexionar lateralmente a coluna vertebral 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 coloca tensões repetidas e excessivas no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, essas tensões podem finalmente resultar na desmontagem, deformidade ou ruptura do dispositivo. É importante imobilizar a zona de fusão e confirmar essa consolidação por exame radiológico. Se for observada uma ausência anormal de consolidação ou se os componentes se desmontarem, deformarem e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser removido imediatamente, antes que cause uma lesão grave.
- Os implantes espinhais são dispositivos de fixação interna concebidos para estabilizar a zona operatória durante o processo normal de consolidação. Uma vez alcançada a consolidação, estes dispositivos deixam de ter qualquer função útil e podem ser removidos pelo cirurgião. Se o dispositivo não for removido após ter cumprido a sua função, pode ocorrer uma das seguintes complicações:
 - corrosão, com reação tecidual ou dor localizada,
 - migração do implante, resultando em lesão,
 - risco de lesões adicionais devido a trauma pós-operatório,
 - deformidade, desmantelamento e/ou ruptura podem tornar a remoção do hardware difícil ou impossível,
 - dor ou sensações anormais devido à presença do dispositivo,
 - alto risco de infecção e
 - osteólise devido à transferência de cargas mecânicas.

Todos os dispositivos explantados devem ser tratados de forma a impedir a sua reutilização noutro procedimento cirúrgico.

Eliminação:

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

Reclamações sobre o produto:

Qualquer profissional de saúde (por exemplo: cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha alguma reclamação ou que tenha ficado insatisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, durabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a SPINEVISION SAS. Além disso, se algum dos componentes implantados da instrumentação espinhal não cumprir qualquer uma das suas especificações de desempenho ou não funcionar como pretendido, ou se houver suspeita de que tal aconteceu, a SPINEVISION SAS deve ser notificada imediatamente. Se algum produto da SPINEVISION SAS tiver causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a SPINEVISION SAS deve ser notificada o mais rapidamente possível por telefone, fax ou correspondência escrita (ver detalhes de contacto abaixo). Ao apresentar uma reclamação, forneça o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) do(s) lote(s), o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e uma notificação indicando se é solicitado um relatório escrito da SPINEVISION SAS.

Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo também pode ser comunicado por profissionais de saúde e/ou pacientes à autoridade nacional competente do país onde o incidente ocorreu.

Segurança da ressonância magnética (RM):

Foram realizados testes de compatibilidade com ressonância magnética. Foram testados 4 parâmetros:

- Força de deslocamento induzida de acordo com a norma ASTM F2052-21.
- Torque induzido de acordo com a norma ASTM F2213-17.
- Aquecimento de acordo com a norma ASTM F2182-19e2.
- Artefacto de acordo com a norma ASTM F2119-07.

Com base nos resultados dos testes, o sistema Ulis® é condicionalmente seguro nas seguintes condições de RM

Informações de segurança de RM	
	
RM condicional	
Um paciente com os dispositivos SPINEVISION SAS ULIS OU LUMIS pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.	
Parâmetro	Condição de uso/informação
Intensidade do campo magnético estático (B ₀)	1,5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Orientação do campo magnético estático (B ₀)	Horizontal, cilindro
Gradiente espacial máximo do campo (SFG)	1,5 T: 75,18 T/m (7518 G/cm) 3 T: 37,59 T/m (3759 G/cm)
Polarização RF (Nota: anteriormente chamada de excitação RF)	Polarização circular (CP)
Bobina de transmissão RF	Pode ser utilizada bobina de transmissão RF para todo o corpo e extremidades locais
Bobina de recepção de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF de recepção.
Sistema MR (RF) Modos de funcionamento ou restrições	Modo de funcionamento normal
SAR médio de todo o corpo	SAR médio de todo o corpo ≤ 2 W/kg
Duração da varredura e tempo de espera	Máximo de 15 minutos de digitalização contínua, seguido de um tempo de espera de 15 minutos antes de retomar a digitalização. Nota: O modo de digitalização automática/autoscan é considerado digitalização contínua. Nota: Pequenas pausas entre sequências de digitalização são consideradas parte do tempo de digitalização.
Características do paciente	Pacientes com termorregulação intacta e em condições não controladas. Ou pacientes com termorregulação comprometida (todas as pessoas com termorregulação sistémica prejudicada ou local reduzida) e sob condições controladas (um médico ou uma pessoa treinada dedicada pode responder instantaneamente ao stress fisiológico induzido pelo calor).
Artefacto de imagem de RM	Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 51 mm a partir da borda do dispositivo na imagem de eco gradiente e 58 mm nas imagens de eco de spin, a 1,5 T.

O sistema Ulis® é, portanto, rotulado como «condicional para RM».

PARA TODAS AS INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, CONTACTE:

Na Europa	Nos EUA
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony França Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6.º andar – Suite 604 Boston, MA 02110 – EUA Telefone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

	Atenção		A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Consulte as instruções de utilização
	Mantenha longe da luz solar		Código do lote
	Não reutilize		Fabricante
	Mantenha seco		Número de catálogo
	Data de fabrico		Dispositivo médico
	Não esterilizado		Condicional para RM