

ATHLET®

Descrição:

O ATHLET® é um implante para substituição de vértebras para utilização na coluna vertebral. Serve para restabelecer a coluna vertebral, preenchendo temporariamente o espaço até ocorrer uma fusão óssea sólida. Não será explantado novamente, mas permanece no paciente. Para se adaptar às diversas anatomias dos pacientes, o implante existe em vários designs, superfícies de base, alturas e angulações. As partes superior e inferior dispõem de áreas dentadas. O implante ATHLET® apresenta cavidades que podem ser preenchidas com osso autólogo e/ou material de substituição óssea, para permitir a fixação óssea.

No ATHLET®, é depositado material ósseo à volta do implante. ATHLET® tem de ser mantido no sítio com uma estabilização adicional. Isto é feito através de uma placa ventral (ASCOT® ou TOSCA®). ATHLET® é composto por poli-éter-éter-cetona (PEEK-OPTIMA®).

Os implantes radiolúcidos PEEK dispõem de marcações ventrais e dorsais, o que permite um controlo intra e pós-operatório. A implantação é auxiliada pelo acessório especialmente desenvolvido para a inserção e o posicionamento do implante, e só este garante uma aplicação segura. Para mais informações relacionadas com o sistema sobre o método cirúrgico, ver as informações do produto.

Indicações:

A aplicação de ATHLET® pode ser feita no caso das seguintes doenças:

- Instabilidades e contraturas da coluna cervical (C3–C7) de diversas géneses. A aplicação sucede após acesso anterior e corpectomia cervical.

As indicações referem-se a um grupo-alvo de pacientes com um esqueleto completamente desenvolvido.

Contraindicações:

- Uma espessura anormal do osso, osteoporose ou osteomalacia que impeça uma fixação estável do implante
- Alergia ou intolerância ao material do implante
- Condições cirúrgicas que excluam a possível utilidade de uma cirurgia na coluna vertebral (p. ex., dano grave das estruturas ósseas no local do implante, anatomia fortemente distorcida em função de anomalias)
- Condições médicas que pudessem inviabilizar o sucesso da implantação (p. ex., obesidade, alienação mental, gravidez, casos pediátricos, mau estado geral do paciente, doenças sistémicas ou metabólicas, colaboração insuficiente do paciente)
- Casos não mencionados em Indicações

Material:

Os implantes são compostos pelos seguintes materiais:

- ATHLET®: poli-éter-éter-cetona (PEEK-OPTIMA) em conformidade com a norma ASTM F2026
- Marcador para radiologia ATHLET®: liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a norma ASTM F 136/ISO 5832-3

Composição:

PEEK em conformidade com a norma ASTM F2026: 100 %

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a norma ASTM F 136/ISO 5832-3.

Para todos os produtos de liga de titânio Ti-6Al-4V:

Isento de níquel em conformidade com a norma

ASTM F 136/ISO 5832-3

Azoto 0,05% máx., carbono 0,08% máx.,

hidrogénio 0,012% máx., ferro 0,25% máx., oxigénio 0,13% máx.,

alumínio 5,5-6,5%, vanádio 3,5-4,5%, resto titânio.

Os materiais estão consagrados para a utilização em implantes. São biocompatíveis, resistentes à corrosão, não são tóxicos em ambiente biológico e permitem boa visibilidade em radiografias de implantes PEEK.

Esterilidade:

Os implantes estéreis são fornecidos em embalagem estéril dupla e esterilizados por radiação gama em conformidade com a norma DIN EN ISO 11137. Estão previstos para utilização única e não são reutilizáveis.

O reprocessamento e/ou a reutilização pode provocar infeções e/ou perda da funcionalidade e até a morte do paciente.

A SIGNUS não aceita a devolução de produtos com a embalagem principal aberta, devendo estes ser devidamente eliminados.

Os instrumentos fornecidos não-estéreis devem ser preparados de acordo com as diretrizes do hospital antes da utilização. Os instrumentos são fornecidos em crivos de instrumentos disponibilizados pela SIGNUS ou, a pedido, em embalagem protetora adequada.

Os implantes e os instrumentos devem ser guardados na embalagem original ou no crivo de instrumentos.

Processamento:

Observar o procedimento de processamento validado nas instruções (ver versão atualizada em eifu.signus.com) que acompanham o crivo.

Guia rápido:

- Temperatura máxima permitida durante a preparação: 137° C
- Preparação autorizada pelo fabricante
- Todos os produtos não-estéreis devem ser preparados nos crivos SIGNUS
- Preparação antes da limpeza; banho de ultrassons, se necessário
- Limpeza recomendada: mecânica, dispositivo de lavagem e desinfecção, validada de acordo com a norma EN ISO 15883, detergente alcalino suave
- Desinfecção recomendada: térmica, > 90 °C, > 5 min ou de valor A0 ≥ 3000
- Secagem: até 120 °C, 20 min
- Embalagem: em conformidade com a norma EN ISO 11607 e EN 868.
- Esterilização recomendada: calor húmido, 132 °C–137° C, tempo de retenção 4 min, norma EN ISO 17665
- Os produtos esterilizados devem estar secos

Antes da devolução, o crivo de instrumentos usado deve ser submetido a um procedimento de limpeza validado. Isso deverá ser registado no documento que acompanha o produto e anexado no ato da devolução.

Rotulagem:

A seguir, são explicados os símbolos que podem estar aplicados na embalagem dos produtos SIGNUS:

C E 0483	Marcação CE	Não-estéril
Não reutilizar		Sistema de barreira estéril duplo
Referência		Dispositivo médico
Utilizar até		Número de identificação do produto
Não reesterilizar		Código do lote
Limite de temperatura		Observar as instruções de utilização eletrônicas (eifu.signus.com)
Fabricante e data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Esterilizado por radiação		Atenção

Condições de armazenamento e de transporte:

Os produtos devem ser armazenados entre 0 °C e 35 °C. Para o transporte, e por um curto período, são aceitáveis temperaturas até 40 °C.

Advertências:

- Os implantes para coluna vertebral destinam-se a uma única utilização e não são reutilizáveis. O reprocessamento e/ou a reutilização pode provocar infeções e/ou perda da funcionalidade e até a morte do paciente.
- Os implantes SIGNUS só podem ser introduzidos com os instrumentos previstos para o efeito. A aplicação dos implantes com outros instrumentos não garante a implantação correta.
- As decisões que dizem respeito à indicação cirúrgica, à seleção e à colocação do implante são da responsabilidade do cirurgião, que deve possuir treino e experiência no campo da cirurgia raquidiana.
- Salvo indicação em contrário, os produtos SIGNUS não podem ser ligados diretamente a materiais/componentes de outros sistemas.
- Verificar se o implante apresenta riscos e outros danos visíveis. Um implante danificado não pode ser utilizado.
- Devido a potenciais danos, o implante não deve ser reinserido após a remoção do local.
- Ao inserir o implante, deve dar-se especial atenção à proteção das estruturas nervosas e dos vasos sanguíneos e evitar o uso de força excessiva.
- Evitar uma distração excessiva do segmento.
- Os cuidados e exames posteriores devem ser adequados individualmente a cada paciente e definidos pelo médico assistente. Depois da intervenção, e durante um período de pós-operatório razoável, o paciente só deve ser autorizado a exercer atividades físicas muito limitadas. Isso diz respeito, em especial, ao levantamento de pesos, a movimentos rotativos e a qualquer tipo de desporto. Devem ser evitadas quedas e quaisquer movimentos repentinos da região operada.

- ATHLET® é ligado com o parafuso de união ATM309 aos sistemas de placas SIGNUS ASCOT® ou TOSCA®. O parafuso de união só pode ser usado nesta combinação.

EUA: conforme a legislação federal, o produto só pode ser vendido a médicos e utilizado por eles ou sob as suas instruções.

Medidas de precaução:

- Após a sua utilização, os implantes estéreis devem ser considerados como material potencialmente infeccioso, que deve ser descartado de forma adequada (lixo hospitalar), de acordo com as disposições vigentes relativas à higiene e eliminação de resíduos. No final da sua vida útil, os instrumentos devem ser eliminados de forma idêntica ou devidamente preparados antes da eliminação. Assegurar que os implantes e instrumentos com extremidades afiadas ou pontiagudas são manuseados cuidadosamente para evitar ferimentos.
- Guardar os produtos estéreis na embalagem original.
- A retirada do produto da embalagem protetora só deve ocorrer imediatamente antes da utilização.
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril. O produto não pode ser utilizado se a embalagem estéril estiver danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, à gama de implantes, aos instrumentos e à respetiva utilização, tal como à montagem e desmontagem, estão descritas detalhadamente nas informações de produto SIGNUS. Estas têm de estar disponíveis no local e ser do conhecimento da equipa cirúrgica.
- Antes de executar a operação, verificar se todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis e operacionais no local.
- A indicação de tamanho constante da embalagem deve ser comparada com o apurado com o provete de ensaio/indicador de altura.
- Examinar cuidadosamente o vão de corporectomia após a preparação quanto à existência de partículas de osso.
- A operação deve realizar-se com o auxílio de radiografia. Deve verificar-se, por meio radiológico, se o implante está bem posicionado.
- O implante tem de estar bem fixado ao instrumento de implantação previsto para o implante, para prevenir eventuais lesões no paciente.
- Evitar a remoção excessiva ou completa da camada óssea cortical das superfícies inferior e superior. Isto pode levar a um enfraquecimento das placas terminais e, consequentemente, ao afundamento do implante nas vértebras adjacentes. Para que, durante a implantação, seja evitado um deslocamento do núcleo e do anulo interno no canal espinal e interferência com o crescimento do osso, deve fazer-se uma remoção cuidadosa do material dos discos intervertebrais.
- Verificar se o implante tem o contacto máximo com as vértebras adjacentes, a fim de evitar uma carga pontual e promover a fusão do segmento.
- Os implantes não são um tratamento "autónomo", destinando-se, sim, exclusivamente ao emprego com fixação adicional.
- Na fase pós-operatória, o médico assistente deve informar o paciente de forma personalizada.
- Assegurar o alinhamento correto do implante durante o processo de desaperto. Caso contrário, o implante pode ficar danificado.
- O implante tem de ser sempre fixado a uma placa longitudinal montada no instrumento de implantação, para não danificar o implante durante a sua colocação.

Aplicação:

- Numa situação pré-cirúrgica pouco clara relativamente ao sistema de implante, deve consultar-se a SIGNUS para mais informações.
- Antes da cirurgia, o paciente deve ser esclarecido sobre todos os riscos e complicações potenciais que podem surgir relacionados com a intervenção e a utilização do implante.
- Deve documentar-se no processo do paciente o implante utilizado com a referência, a denominação e número do lote respetivos. Todos os dados necessários constam dos rótulos das embalagens originais ou estão impressos nos implantes, devendo ser colados no processo do paciente para permitir o rastreio do lote.

Requisitos especiais relativos à utilização do ATHLET®:

- Antes da aplicação, os implantes podem ser preenchidos com osso e/ou material de substituição óssea. Ao introduzir o implante, dever ter-se o cuidado de não deixar que caiam partículas do enchimento do implante e fiquem soltas no espaço de corporec-tomia.
- As provas correspondem à altura do implante menos a proemi-nência do dentado.

Riscos:

Os riscos gerais de uma intervenção cirúrgica e as complicações que podem advir de uma intervenção na coluna vertebral não estão listados nestas instruções de utilização. Os potenciais riscos e complicações relacionados com o implante e que podem exigir uma operação de revisão são:

- Perda da ancoragem/fixação, sinterização ou deslocamento do implante
- Pseudoartrose/ausência de fusão
- Sensibilidade a corpos estranhos, efeitos secundários alérgicos ou outros efeitos locais/sistémicos relacionados com os materiais de implante utilizados
- Posicionamento incorreto
- Lesão vascular
- Lesões nervosas com déficits neurológicos reversíveis ou permanentes ou paralisia
- Infecção
- Desgaste ou quebra de componentes do implante
- Dores ou dores recorrentes

Estes riscos poderiam resultar em ferimentos de qualquer tipo de gravidade, incluindo fatais, nos tecidos adjacentes, nos nervos e nos vasos sanguíneos.

Notas para a TRM:

Um relatório de especialistas recomenda a indicação de ATHLET® como "seguro para RM com limitações". De acordo com a fundamentação e os métodos de teste da norma ASTM F2502, um paciente com este implante pode ser examinado em segurança num sistema de TRM. Não foram feitos testes quanto a efeitos por esforços (ASTM F2052), binário de aperto (ASTM F2213), aquecimento (ASTM F2182) ou formação de artefactos (ASTM F2119) pelos seguintes motivos:

1. Comprimento dos objetos metálicos inferior a 20 mm
2. PEEK não-metálico como material de base
3. Conteúdo metálico inferior a 16% do peso
4. Os dispositivos médicos de titânio e tântalo são assinalados como "condicional para RM" com <25 T/m
5. As forças opostas do corpo mantêm o implante no devido lugar.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP):

O SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) é carregado aqui uma vez por ano:
<https://signus.com/intl/patients/sscp-safety-report.html>

Garantia do produto:

A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada implante vertebral é fabricado a partir de materiais selecionados, bem como embalado e inspecionado com o máximo cuidado possível e sob monitorização constante das etapas de processamento. Uma vez que a SIGNUS Medizintechnik GmbH não tem qualquer influência sobre as condições nas quais o implante da coluna vertebral vai ser empregado e utilizado, sobre o diagnóstico do paciente, o método de aplicação e o manuseamento do implante de coluna vertebral depois de este sair da fábrica, a SIGNUS Medizintechnik GmbH não garante o sucesso da aplicação nem a ausência de complicações. Informe a SIGNUS imediatamente sobre qualquer (possível) anomalia de que se tome conhecimento indicando a(s) referência(s) e o(s) número(s) de lote.

Comunique também quaisquer incidentes graves relacionados com o produto à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido. Se tiver dúvidas sobre a gravidade de um incidente, contacte a SIGNUS.