

## DIPLOMAT®

### Descrição do produto:

O sistema modular de parafusos pediculares DIPLOMAT é um sistema de parafusos com haste, que une firmemente dois ou mais parafusos, através de ligação friccional ou positiva, por meio da cabeça do parafuso e de uma haste. Além disso, podem ser usados outros elementos de fixação como travessas, ganchos e conectores. O sistema de parafusos pediculares DIPLOMAT é empregado provisoriamente para a estabilização dorsal interna até que ocorra a fusão óssea da coluna lombar ou torácica. Cabe ao cirurgião tomar a decisão final relativamente ao período de aplicação do implante no corpo do paciente até à explantação do implante. O sistema de parafusos pediculares é implantado pelo lado dorsal (posterior). É aparafusado através do pedículo no corpo vertebral e pode ser empregado com um ou vários segmentos. Isto pode ocorrer de forma aberta, „mini-open“ ou minimamente invasiva (MIS) com os respectivos instrumentos. As túlipas percutâneas para a técnica „MIS OP“ (AB0030-55001) podem ser encurtadas para dois tamanhos (50 mm e 80 mm) pelo cirurgião no pré-operatório. Para isso, a SIGNUS disponibiliza um invólucro de quebrar (AC0120). Depois da quebra dos invólucros, os „invólucros de segurança para a tábua percutânea“ AC0121 têm de ser encaixados nas túlipas para não ferirem o cirurgião devido às partes escalonadas nas peças finais. As hastes não podem ser dobradas várias vezes ou demasiadamente. As hastes não podem ser dobradas várias vezes no mesmo sítio para um lado e para o outro. Deve ter-se especial cuidado para não riscar nem entalhar as superfícies do implante para não afetar a capacidade de resistência funcional da estrutura. As hastes têm de ficar sobressaídas, pelo menos, 5 mm da tábua e assentar nela de forma plana. A colocação dos implantes foi testada e desenvolvida apenas com instrumentos próprios da SIGNUS. O sistema de parafusos pediculares DIPLOMAT aumentável pode ser empregado para a melhor ancoragem em ossos com pouca densidade óssea (osteoporose), opcionalmente com cimento. Para o tratamento de deformações da coluna vertebral, podem ser usados o DIPLOMAT e o sistema de haste e gancho LSZ3 como sistema híbrido. Para mais informações relacionadas com o sistema sobre o método cirúrgico, ver as informações do produto. Para o sistema de fixação LSZ3, existem instruções de utilização em separado. Numa situação pré-operatória pouco clara relativamente ao implante, devem procurar-se informações junto da SIGNUS.

### Indicações:

A indicação para o emprego do sistema é a estabilização da coluna vertebral durante a formação do reforço robusto da coluna vertebral por via cirúrgica em pacientes com:

- Fraturas
- Instabilidades no pós-operatório ou degenerativas
- Tumores e espondilodiscites
- Espondilolisteses
- Prolapso de disco vertebral
- Estenoses
- Ressecção de disco vertebral
- Lordose/cifose/escoliose patológica
- Osteoporose
- Cirurgias de revisão

Outra indicação para a aplicação do sistema é em casos em que seja impossível a imobilização externa por meio de gesso ou tala.

### Contraindicações:

- Processos infecciosos na coluna vertebral ou em regiões adjacentes.
- A osteoporose grave é uma contraindicação relativa e pode impedir uma fixação adequada da coluna vertebral por ancoragem e excluir o emprego deste ou de outros sistemas de instrumentação da coluna vertebral.

- A condição física do paciente não permite realizar uma cirurgia, p. ex. febre ou leucocitose
- A utilização de diferentes metais ou componentes do sistema, que não façam parte do sistema de parafusos pediculares, é proibida
- Pacientes, cuja cobertura tecidual ou cuja massa ou qualidade óssea seja insuficiente no local da cirurgia
- Pacientes nos quais a inserção de um implante influenciaria as estruturas anatómicas ou o rendimento fisiológico esperado
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Alergia ou intolerância ao material do implante
- Condições cirúrgicas que excluam a possível utilidade de uma cirurgia na coluna vertebral (p. ex., danos graves das estruturas ósseas no local do implante, anatomia fortemente distorcida em função de anomalias)
- Condições médicas que poderiam inviabilizar o sucesso do implante (p. ex., obesidade, alienação mental, gravidez, casos pediátricos, mau estado geral do paciente, colaboração insuficiente do paciente)
- Casos não mencionados sob indicações

### Material:

Liga de titânio (Ti6Al4V) em conformidade com a ASTM F 136 / ISO 5832-3

Para todos os produtos de liga de titânio Ti6Al4V:

Isento de níquel em conformidade com a

ASTM F 136 / DIN 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%, titânio residual.

Liga de cobalto, crómio e molibdénio em conformidade com a ASTM F 1537 / ISO 5832-12: Carbono 0,14% máx., crómio 30,0% máx., molibdénio 7,0% máx., níquel 1,0% máx., ferro 0,75% máx., silício 1,0% máx., manganês 1,0% máx., azoto 0,25% máx., cobalto residual.

Para facilitar a identificação, os implantes estão cobertos com camadas de óxido de cores distintas. As alterações de cor são em função do produto e não têm influência sobre a funcionalidade.

Todos os materiais utilizados são biocompatíveis.

Este produto não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Este produto não foi testado quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM.

### Esterilidade:

- Os implantes não estéreis são fornecidos numa embalagem protetora ou num tabuleiro de implantes adequado.
- Guardar os implantes na embalagem original ou no tabuleiro de implantes.
- Os implantes estéreis são fornecidos em embalagem estéril dupla e esterilizados por radiação gama em conformidade com a norma DIN EN ISO 11137.

### Advertências para implantes estéreis:

- Guardar os implantes na embalagem original
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade do pacote esterilizado
- A embalagem protetora só deve ser retirada imediatamente antes da utilização
- Os implantes estéreis destinam-se a uma única utilização e devem ser descartados depois de usados, dado que a sua reutilização pode causar infeções, falhas do implante e/ou morte
- A SIGNUS não aceita a devolução de implantes com a embalagem estéril aberta

**Preparação:**

Os implantes e os instrumentos não estéreis devem ser preparados antes da utilização.

- Antes da preparação, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente
- Os produtos com cavidades, juntas, rosas, articulações e molas devem permanecer num banho de limpeza por ultrassons durante 10 minutos num detergente alcalino a 0,5% a 40°C e depois lavados/enxaguados durante 20 segundos a aprox. 4 bar de pressão estática (pressão de linha) com água fria da torneira.
- A esterilização tem de ser feita de acordo com as condições em anexo
  - Processo: processo de esterilização a vapor (processo de pré-vácuo fraccionado)
  - Temperatura: mín. 132°C, máx. 137°C
  - Ciclos: pelo menos, 4 vezes pré-vácuo
  - Duração da esterilização: pelo menos, 4 minutos
  - Tempo de secagem: 30 minutos
- Observar o procedimento de esterilização validado nas instruções que acompanham o tabuleiro (versão válida: eifu.signus.com)!

**Implantes:**

Salvo indicação em contrário na embalagem comercial ou primária, é admissível preparar novamente um implante não esterilizado, desde que isso esteja em conformidade com as diretrizes clínicas e que tenham sido estabelecidos os respetivos processos de limpeza e esterilização validados.

- Antes da preparação, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente
- Desde que aplicável, conservar os implantes apenas nos tabuleiros de implantes SIGNUS

Antes da devolução, o tabuleiro de implantes e instrumentos 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 eventualmente existentes na embalagem dos produtos SIGNUS:

|                                                                                                           |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE 0483 Marcação CE                                                                                       |  Fabricante e data de fabrico                   |
|  Não reutilizar        |  Esterilizado por radiação                      |
|  Referência            |  Não estéril                                    |
|  Utilizar até          |  Código do lote                                 |
|  Não re-esterilizar    |  Observar as instruções de utilização           |
|  Limite de temperatura |  Não utilizar se a embalagem estiver danificada |

**Advertências:**

- Os implantes para coluna vertebral destinam-se a uma única utilização e não são reutilizáveis. A reutilização de um implante pode causar mau funcionamento do implante, infeções e/ou levar à morte.
- Após a sua utilização, os implantes 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.

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

**Medidas de precaução:**

- Conservar os implantes e os instrumentos esterilizados nas respetivas embalagens originais.
- A embalagem protetora só deve ser retirada imediatamente antes da utilização.
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril
- Antes de abrir a embalagem, verificar se esta se encontra em perfeitas condições.
- Antes da implantação, deve verificar-se se o implante também se encontra em perfeitas condições. A indicação de tamanho constante da embalagem deve ser comparada com o apurado com o provete de ensaio.
- Não bater no implante.
- Deve dar-se especial atenção à proteção das raízes nervosas.
- O sistema de parafusos pediculares DIPLOMAT possui tulipas substituíveis. Depois de montadas as tulipas, deve verificar-se se a ligação entre a tulipa e o parafuso está correta. As mesmas tulipas não podem ser substituídas mais do que uma vez. Para mais informações a este respeito, consultar as informações de produto.

**Aplicação:**

- As decisões que dizem respeito à indicação cirúrgica, à seleção e à colocação do implante são da responsabilidade do cirurgião, que deve possuir formação e experiência no campo da cirurgia raquidiana.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, à gama de implantes, aos instrumentos e à respetiva utilização estão descritas detalhadamente nas informações do produto SIGNUS. Estas informações devem estar disponíveis no local da operação e ser do conhecimento da equipa cirúrgica.
- Antes de executar a operação, verificar se todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis e operacionais.
- 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.
- Ao inserir o implante, deve ter-se o cuidado de não aplicar força excessiva para proteger as vértebras adjacentes.
- Durante e depois do processo de implantação, deve verificar-se, através de radiografia, a posição correta dos parafusos pediculares e das hastes.
- Deve documentar-se no processo do paciente o implante utilizado com a referência, a denominação e número do lote respetivos.
- Os cuidados posteriores devem ser adaptados individualmente a cada paciente e definidos pelo médico assistente. Depois da intervenção, o paciente só deve ser autorizado a exercer atividades físicas muito limitadas. Isso diz respeito, em especial, ao levantamento de pesos, movimentos rotativos e qualquer atividade desportiva. Devem ser evitadas quedas e quaisquer movimentos repentinos da coluna vertebral.
- Na fase pós-operatória, o médico assistente deve informar o paciente de forma personalizada.

**Riscos:**

Os riscos gerais de uma intervenção cirúrgica e as complicações que podem surgir de uma intervenção na coluna vertebral não estão listados exaustivamente nestas instruções de utilização.

No entanto, as eventuais consequências não típicas de uma intervenção na coluna vertebral são:

- Perda de função neurológica, incluindo paralisia, ocorrência de doenças na raiz nervosa
- Dores com possibilidade de operação subsequente
- Pressão sob a pele exercida por partes de componentes em pacientes com cobertura tecidual insuficiente sobre o implante
- Morte

Os eventuais riscos e complicações relacionados com os sistemas de parafusos pediculares podem eventualmente exigir uma nova operação. Estes incluem, mas não se limitam a:

- Desgaste, dobra ou quebra de componentes do implante
- Perda da fixação, deslocamento, sinterização
- Sensibilidade a corpos estranhos, reações alérgicas aos materiais de implante utilizados
- Posicionamento incorreto
- Infecção
- Fratura do pedículo
- Perfuração do pedículo / da raiz nervosa
- Ferimento da raiz nervosa/do canal medular
- Ferimentos e danos vasculares devido a fugas de cimento ósseo (p. ex., PMMA)
- Ferimento visceral/infecção profunda
- Paraparesia transitória
- Pseudoartrose
- Afrouxamento do parafuso

Estes riscos podem ter como consequência ferimentos dos tecidos envolventes, de estruturas neurais e dos vasos sanguíneos em todos os graus de gravidade.

Devem ser observados os efeitos secundários relacionados com a utilização de cimento ósseo. O sistema de parafusos pediculares destina-se a uma única aplicação e não é reutilizável. A reutilização pode causar infecções e/ou rutura de componentes do implante.

**Garantia do produto:**

A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada implante de coluna 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.