

MONOPOLY™, MONOPOLY™ VC, MONOPOLY™ MIS, MONOPOLY™ II, MONOPOLY™ II VC, MONOPOLY™ II SP, MONOPOLY™ II SP VC, MONOPOLY™ II SP FS, CONKLUSION®

Descrição do produto:

O sistema de parafusos pediculares 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, conectores e anilhas. 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 a partir do lado dorsal (posterior), aparafusado através do pedículo no corpo vertebral, podendo ser empregado com um ou vários segmentos. A implantação é auxiliada pelo acessório especialmente desenvolvido para a inserção e o posicionamento dos implantes, e só este garante uma aplicação segura. Os sistemas de parafusos pediculares aumentáveis DIPLOMAT e MONOPOLY II SP FS podem ser empregados para melhorar a fixação em ossos com pouca densidade óssea (osteoporose). Para mais informações relacionadas com o sistema sobre o método cirúrgico, ver as informações do produto. Numa situação pré-operatória pouco clara relativamente ao implante, devem procurar-se informações junto da SIGNUS.

Para a utilização do sistema de implantes, encontram-se à disposição instrumentos especialmente desenvolvidos pela SIGNUS, que garantem uma aplicação segura, nomeadamente:

Implantes	Instrumentos	Implantes	Instrumentos
MONOPOLY MONOPOLY VC	MONOPOLY MONOPOLY VC	CONKLUSION	CONKLUSION
MONOPOLY II MONOPOLY II SP	MONOPOLY II		
MONOPOLY II VC MONOPOLY II SP VC MONOPOLY II SP FS	MONOPOLY II VC		
MONOPOLY MIS + MONOPOLY VC	NEVIO + MONOPOLY VC		

Os parafusos de redução não podem ser utilizados com NEVIO.

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.

Indicações para todos os sistemas de parafusos pediculares

- Instabilidade e maus posicionamentos da coluna vertebral
- Fraturas
- Instabilidades no pós-operatório ou degenerativas
- Tumores e espondilodiscites
- Correção de espondilolisteses
- Prolapso de disco vertebral
- Estenoses da coluna vertebral lombar
- Ressecção de disco vertebral
- Lordose/cifose/escoliose patológica
- Doença segmentar degenerativa

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

Indicações adicionais para MONOPOLY II SP FS e DIPLOMAT

- Osteoporose – metástases ósseas
- Neoplasias (metastáticas ou primárias)
- Cirurgias de revisão
- Doenças reumáticas acompanhadas de densidade/qualidade óssea deficiente

Contraindicações:

- Processos infecciosos na coluna vertebral ou em regiões adjacentes
- A condição física do paciente não permite realizar uma cirurgia, p. ex., febre ou leucocitose
- Artropatia de progressão rápida, absorção óssea, osteopenia (dependendo do sistema de parafusos pediculares utilizados), amolecimento ósseo ou osteoporose. A osteoporose ou a osteopenia é uma contraindicação relativa, já que essa condição pode limitar a folga de correção ou a folga de imobilização mecânica (não se aplica com a utilização de parafusos MONOPOLY II SP FS e DIPLOMAT)
- 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 sistêmicas 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 nas indicações

Material:

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

Composição:

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.

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. 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, roscas, articulações e molas devem permanecer num banho de limpeza por ultrassons durante 10 minutos num detergente alcalino a 0,5%, a uma temperatura de 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 fracionado)
 - Temperatura: mín. 132°C, máx. 137°C
 - Ciclos: pelo menos, 4 vezes pré-vácuo
 - Duração da esterilização: pelo menos, 4 minutos
 - Tempo de secagem: ajustar o tempo de secagem de acordo com a carga do esterilizador; os produtos a esterilizar têm de estar secos
- Observar o procedimento de esterilização validado nas instruções que acompanham o tabuleiro!

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 que podem estar contidos 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 reesterilizar	 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.

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 da coluna vertebral.
- 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 nas raízes nervosas
- 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 nevrálgicas e dos vasos sanguíneos em todos os graus de gravidade.

Devem ser observados os efeitos secundários relacionados com a utilização de cimento ósseo.

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.