

IMPALA® – Implante interespinhoso

Descrição:

IMPALA é um implante composto por três partes, implantado entre dois processos espinhosos, sem ressecção do ligamento supraespinhal. Ele consiste em duas partes PEEK-OPTIMA® em formato de U, conectadas através de uma dobradiça, e em uma peça de fechamento, que fixa a posição final. O implante é colocado em posição unilateralmente entre os processos espinhosos, através de abordagem posterior. Um pequeno corte através do ligamento interespinhoso, a distração por meio de distrator, o posicionamento do paciente e o suporte do implante possibilitam a abertura do implante in situ. O implante está disponível em diversos tamanhos. A altura desejada para implante é determinada pelo médico na fase intraoperatória. O implante não necessita de fixações adicionais, sendo mantido em posição através de seu formato e de estruturas anatômicas, como ligamentos e prolongamentos ósseos. Por meio do implante, obtém-se descompressão / alívio das estruturas dorsais, não havendo pretensão quanto a uma função óssea. Trata-se de um implante permanente, que não é removido, permanecendo no corpo do paciente.

Para o uso do sistema de implantes encontram-se à disposição instrumentos especialmente desenvolvidos pela SIGNUS, que garantem emprego seguro.

Indicações:

Descompressão entre os processos espinhosos na região lombar da coluna vertebral L1-S1. Estenoses de canal vertebral moderadas, radiologicamente confirmadas, de diversas etiologias, com impacto neurológico, resultante em claudicação e/ou sintomas radiculares. Outros tipos de aplicação são em caso de distúrbios moderados, nos quais, com base na experiência, há desaparecimento dos sintomas mediante flexão, como sintomas radiculares com ou sem dores nas costas. A intervenção cirúrgica só deve ocorrer se os métodos não operatórios não causarem melhora e se a indicação for confirmada pelo cirurgião responsável. O processo é limitado a um ou dois níveis.

Contraindicações:

- Alergia ou intolerância ao material do implante
- Particularidades anatômicas que impedem o posicionamento seguro do implante, tornando-o instável, como por exemplo:
 - Instabilidade significativa do segmento a ser tratado, por exemplo devido a fraturas ou espondilolisteses com grau maior que 1 segundo Meyerding.
 - A utilização é contraindicada em caso de escoliose elevada, devendo a indicação ser verificada especialmente pelo médico a esse respeito.
- Pacientes que não estejam dispostos a seguir as instruções pós-operatórias do médico.
- Condições anatômicas que não permitam o posicionamento seguro, como altura insuficiente do processo espinhoso, principalmente em S1, ou altura insuficiente do forame intervertebral
- Osteoporose grave
- Casos não mencionados sob indicações

Materiais:

Os implantes e marcadores podem ser fabricados dos seguintes materiais:

- PEEK-OPTIMA conforme ASTM F 2026
- liga de titânio (Ti6Al4V) conforme ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Tântalo conforme ASTM F 560

Os materiais selecionados são biocompatíveis e compatíveis com MRT.

Esterilização:

O implante é fornecido embalado duplamente estéril e gama esterilizado conforme DIN EN ISO 11137.

PREPARAÇÃO:

Instrumentos:

- Os instrumentos devem ser preparados antes da utilização.
- Antes da preparação, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente
- Observar o procedimento de preparação validado nas instruções anexas à bandeja

Implantes:

- Contanto que não tenha sido excluído na embalagem comercial ou primária, pode-se proceder com uma nova preparação de um implante não estéril, quando isso puder ser conciliado com as diretrizes da clínica e tenham sido estabelecidas processos de limpeza e de esterilização correspondentes validados.
- Antes da preparação, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente
- Desde que isso aplicável, conservar os implantes apenas nas bandejas de implantes SIGNUS

Antes da devolução, a bandeja de implantes e instrumentos deve ser submetida a um procedimento de limpeza validado. Isso deverá ser registrado no documento que acompanha o produto, e o mesmo anexado no ato da devolução.

Rotulagem:

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

 0499 Certificação CE	 Fabricante e data de fabricação
 Não reutilizar	 Método de esterilização: por irradiação
 Referência de catálogo	 Código do lote
 Prazo de validade	 Consulte as instruções de utilização
 Não reesterilizar	 Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

Advertência:

- 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, infecções e/ou óbito.
- Após sua utilização, os implantes são considerados como material potencialmente infeccioso, que deve ser descartado de forma adequada (lixo hospitalar), de acordo com as disposições vigentes relativas à higiene e descarte de resíduos.

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

Precauções:

- Conservar implantes e instrumentos esterilizados em suas embalagens originais.
- Apenas remover da embalagem protetora imediatamente antes da utilização.
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade do pacote esterilizado.
- Antes de abrir a embalagem, verificar se esta se encontra em perfeitas condições.
- Verificar o implante quanto a arranhões ou outros danos visíveis. Um implante danificado não pode ser utilizado.

Aplicação:

- As decisões que dizem respeito à indicação cirúrgica, à seleção e à implantação são de responsabilidade do cirurgião, que deve possuir treino e experiência no campo da cirurgia raquidiana.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, à gama de implantes, aos instrumentos e à utilização dos mesmos estão descritas em detalhe nas informações de produto SIGNUS. Essas informações devem estar disponíveis no local de utilização e ser de conhecimento da equipe cirúrgica.
- Antes de executar a operação deve-se assegurar que todos os implantes e instrumentos necessários encontram-se disponíveis e operacionais.
- Numa situação pré-cirúrgica sem clareza com relação ao sistema de implante, deve-se buscar informações da SIGNUS.
- Antes da cirurgia o paciente deve ser esclarecido acerca de todos os riscos e complicações potenciais que podem surgir relacionados à intervenção e ao uso do implante.
- O implante não pode ser utilizado sozinho para afastamento, sendo necessários a utilização do distrator e o posicionamento adequado do paciente.
- Para garantir a conexão segura dos componentes do implante, deve haver o encaixe do mecanismo de clique, pois, do contrário, os componentes podem se soltar entre si.
- Durante o procedimento de implante, deve ser monitorado o posicionamento correto do implante.
- Deve-se documentar o implante utilizado com número do artigo, denominação e número do lote no prontuário do paciente. Todos os dados necessários encontram-se nos rótulos nas embalagens originais e devem ser colados no prontuário do paciente para fins de rastreabilidade do lote.
- Cuidados e exames posteriores devem ser adequados individualmente a cada paciente e definidos pelo médico responsável. Após a intervenção o paciente só deve ser autorizado a exercer atividades físicas muito restritamente. Isso se refere em especial à elevação de cargas, movimentos rotativos e qualquer atividade esportiva. Devem-se evitar quedas ou quaisquer movimentos repentinos da coluna vertebral.
- Na fase pós-operatória o médico responsável deve informar seu paciente de forma individualizada.

Riscos:

Os riscos gerais de uma intervenção cirúrgica e as complicações que podem surgir com uma intervenção na coluna vertebral não constam nessas instruções de utilização. Os riscos e complicações potenciais relacionadas aos implantes acima mencionados e que eventualmente necessitem de uma nova operação, são:

- Desgaste ou quebra de componentes do implante
- Perda da fixação, sinterização ou deslocamento do implante
- Sensibilidade a corpos estranhos, efeitos colaterais alérgicos ou outros efeitos locais/sistemáticos relacionados aos materiais de implante utilizados
- Posicionamento incorreto
- Infecção
- Lesão vascular
- Lesões neurais com déficits ou paralisia neurológicos permanentes ou reversíveis

Esses riscos podem ter como consequência ferimentos dos tecidos circunvizinhos, dos nervos e dos vasos sanguíneos em todos os graus de gravidade até o óbito.

Garantia do produto:

A SIGNUS Medizintechnik GmbH assegura que cada implante de coluna vertebral foi produzido a partir de materiais selecionados e embalado e controlado com o máximo de cuidado e sob controle constante dos processos de produção. Como a SIGNUS Medizintechnik GmbH não tem influência sobre as condições às quais o implante da coluna vertebral vai ser empregado e utilizado, sob o diagnóstico do paciente, o método de utilização e o manuseio do implante de coluna vertebral depois que deixa a fábrica, a SIGNUS Medizintechnik GmbH não garante o sucesso ou a ausência de complicações. Informe a SIGNUS imediatamente sobre qualquer (possível) funcionamento incorreto de que se toem conhecimento indicando o(s) número(s) de artigo e o(s) número(s) de lote.