

IMPALA® – Implante interespinhoso

Descrição do produto:

IMPALA® é um implante interespinhoso para utilização na coluna vertebral lombar. Destina-se à descompressão das estruturas dorsais. Não se pretende uma fusão óssea. Trata-se de um implante permanente, que não é removido, permanecendo no paciente.

IMPALA® consiste em duas partes em U, ligadas através de uma dobradiça, e numa peça de fecho, que fixa a posição final. O implante tripartido é implantado unilateralmente pela dorsal entre dois processos espinhosos, sem ressecção do ligamento supraespinhal. O implante não necessita de fixações adicionais, sendo mantido em posição através do seu formato e das estruturas anatómicas, como ligamentos e prolongamentos ósseos.

O implante é composto por poli-éter-éter-cetona. Os implantes radiolúcidos PEEK dispõem de marcadores para raio x, 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 nossas informações do produto.

Indicações:

A aplicação de IMPALA® pode ser feita no caso das seguintes doenças lombares entre os processos espinhosos na região L1–S1:

- Estenose moderada do canal vertebral, radiologicamente confirmada, de diversas etiologias, com comprometimento 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
- O processo é limitado a um ou dois níveis
- Para pacientes > 30 anos

Contraindicações:

- Infecções
- Uma espessura anormal do osso, osteoporose ou osteomalacia que impeça uma fixação estável do implante
- Alergia ou intolerância ao material do implante (marcador de tântalo)
- 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 possam 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 sob indicações
- Particularidades anatómicas que impeçam uma fixação segura do implante e o tornem instável, p. ex.:
 - Instabilidade significativa dos segmentos a tratar, p. ex., devido a fraturas ou grande deslocamento da coluna (espondilolistese > I)
 - A utilização é contraindicada em caso de escoliose elevada, devendo a indicação ser verificada especialmente pelo médico a esse respeito
 - Altura insuficiente do processo espinhoso, principalmente em S1, ou altura insuficiente do forame intervertebral

Material:

O implante é composto pelos seguintes materiais:

- Poli-éter-éter-cetona (PEEK-OPTIMA®) em conformidade com a norma ASTM F2026
- Tântalo em conformidade com a norma ASTM F 560

Composição:

PEEK em conformidade com a norma ASTM F 2026: 100%

Tântalo em conformidade com a norma ASTM F 560:

Azoto 0,01 % máx., carbono 0,01 % máx., ferro 0,01 % máx., hidrogénio 0,015 % máx., oxigénio 0,03 % máx., tungsténio 0,05 % máx., nióbio 0,1 % máx., molibdénio 0,02 % máx., silício 0,005 % máx., níquel 0,01 % máx., titânio 0,01 % máx., resto tântalo.

Os materiais estão consagrados para a utilização em implantes. São biocompatíveis, resistentes à corrosão e não são tóxicos em ambiente biológico.

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 tabuleiros disponibilizados pela SIGNUS ou, a pedido, em embalagem protetora adequada. Os instrumentos devem ser guardados na embalagem original ou no tabuleiro de instrumentos.

Processamento:

Os instrumentos não-estéreis devem ser preparados antes da utilização:

- Antes do processamento, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente
- Todos os instrumentos não-estéreis devem ser processados nos tabuleiros SIGNUS
- Observar o procedimento de processamento validado nas instruções que acompanham o tabuleiro!
- Os produtos com cavidades, juntas, roscas, articulações e molas devem permanecer, durante 10 minutos, num banho de ultrassons em 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

Durante a esterilização deve ser observado o seguinte:

- 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 de acordo com a carga do esterilizador; os produtos a esterilizar têm de estar secos

Antes da devolução, o tabuleiro 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:

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 eletrónicas (eifu.signus.com)
 Limite de temperatura	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Condições de armazenamento e de transporte:

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

Advertências:

- Os implantes estéreis destinam-se a uma única utilização e não são reutilizáveis. O reprocessamento ou a reutilização de um implante pode provocar infeções e/ou perda da funcionalidade e até a morte do paciente.
- 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.
- 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.
- Salvo indicação em contrário, os produtos SIGNUS não podem ser combinados com materiais/componentes de outros sistemas.

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:

- Guardar os implantes estéreis na embalagem original.
- 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.
- Verificar se o implante apresenta riscos e outros danos visíveis. Um implante danificado não pode ser utilizado.
- A indicação de tamanho constante da embalagem deve ser comparada com o apurado com o provete de ensaio.

Aplicação:

- 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.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, à gama de implantes, aos instrumentos e à respetiva utilização 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.
- 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.
- A operação deve realizar-se com o auxílio de radiografia. Deve verificar-se, por meio radiológico, se o implante está bem posicionado.
- O implante não pode ser utilizado sozinho para afastamento, sendo necessários a utilização do distrator e o posicionamento adequado do paciente, evitando exercer demasiada força durante a distração dos segmentos estenóticos para não causar fraturas durante o procedimento.
- Ao inserir o implante, deve ter-se o cuidado de não aplicar força excessiva, a fim de proteger a medula espinal, as raízes nervosas e as vértebras adjacentes.
- Para garantir a ligação segura dos componentes do implante, o mecanismo de clique deve ficar encaixado para os componentes não se soltarem uns dos outros.
- Deve evitar-se alargar ou rodar o implante contra a resistência. Isso pode danificar o implante.
- Deve-se evitar uma distração excessiva, a fim de assegurar um posicionamento firme do implante e o resultado clínico pretendido.
- 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.
- Para garantir um bloqueio seguro dos componentes do implante, ao fechar, verificar se não há tecido entre os componentes do implante.
- Cuidados e exames posteriores devem ser adequados individualmente a cada paciente e definidos pelo médico responsável. 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.
- Na fase pós-operatória o médico responsável deve informar o seu paciente de forma individualizada.

A seguir são explicados os símbolos que podem estar aplicados nos implantes SIGNUS:

	Ângulo da lordose
	Altura do cage
	Superfície de apoio do cage
SW	Tamanho da chave
CoCr	Material cobalto-crômio

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
- Sensibilidade a corpos estranhos, efeitos secundários alérgicos ou outros efeitos locais/sistêmicos relacionados com os materiais de implante utilizados
- Posicionamento incorreto
- Infecção
- Desgaste ou quebra de componentes do implante
- Rutura intraoperatória do processo espinhoso
- Pressão na pele através de componentes do implante em pacientes com tecido adiposo subcutâneo insuficiente

Estes riscos poderiam resultar em ferimentos de qualquer tipo de gravidade nos tecidos adjacentes, nos nervos e nos vasos sanguíneos, ou até mesmo na morte do paciente.

Notas para a TRM:

Um relatório de especialistas recomenda a indicação de IMPALA® 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) ou binário de aperto (ASTM F2213), aquecimento (ASTM F2182) ou formação de artefacto (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 "seguros para RM com limitações" com <25 T/m
5. As forças opostas do corpo mantêm o implante no devido lugar.

Garantia do produto:

A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada implante de coluna vertebral é fabricado a partir de materiais seleccionados com o máximo cuidado possível, bem como embalado e inspecionado 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.