

NUBIC® preenchido com KAINOS®+

Descrição:

NUBIC são próteses discais para utilização na coluna cervical. Servem para restabelecer a altura dos discos, preenchendo temporariamente o espaço, até a ocorrência de uma fusão óssea sólida no segmento atingido. Não são explantados, permanecendo no paciente.

Para uma adaptação ideal no espaço entre as vértebras, os implantes têm formato trapezoide e possuem uma curvatura na parte superior. Para uma estabilização primária segura, as partes superior e inferior desses cages é provida de dentes. Para a adaptação anatômica a todos os pacientes, estão disponíveis diversas superfícies de base (14x13 / 17x13) e alturas.

Os implantes são compostos de PEEK-OPTIMA® e preenchidos com KAINOS+ no vão central. KAINOS+ é um substituto ósseo bioativo, o qual é completamente reabsorvido e substituído por novo material ósseo formado. Trata-se de uma cerâmica bifásica de fosfato de cálcio, composta de 60% de hidroxiapatita (HA) e 40% de beta fosfato tricálcico (β-TCP). A porosidade é de 70%, sendo 1/3 de microporos (< 10 x) e 2/3 de macroporos. Uma vez que tanto o PEEK-OPTIMA quanto o KAINOS+ são radiolúcidos, os cages possuem pinos de titânio integrados para controle intra e pós-operatório.

Para o uso dos sistemas de implante, encontram-se à disposição instrumentos especialmente desenvolvidos pela SIGNUS, que garantem emprego seguro.

Indicações:

NUBIC são próteses discais para utilização na coluna cervical (C3-C7) e servem para restabelecer a altura dos discos, preenchendo temporariamente o espaço. O emprego é realizado após acesso anterior e discectomia cervical em patologias que exigem espondilodese de segmentos:

- Hérnia de disco mole
- Hérnia de disco dura
- Instabilidade mecânica
- Calcificação do ligamento longitudinal posterior
- Osteocondrose
- Estenose do canal espinhal
- Pseudoartrose ou espondilodese malsucedida

Contraindicações:

- Osteoporose maciça, osteopenia
- Fraturas na coluna vertebral
- Tumores na coluna vertebral
- Infecções na coluna vertebral
- Alergia ou intolerância ao material do implante
- Em caso de tratamento adicional com corticoides ou medicamentos que influenciem o metabolismo de cálcio-fosfato, a utilização de KAINOS+ deve ser cuidadosamente verificada
- 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 poderiam evitar o sucesso do implante (o. ex. obesidade, alienação mental, gravidez, casos pediátricos, estado geral ruim do paciente, colaboração insuficiente do paciente)
- Casos não mencionados sob indicações

Materiais:

Os implantes NUBIC com KAINOS+ são compostos dos seguintes materiais:

- Implantes: poli-éter-éter-cetona (PEEK-OPTIMA) conforme ASTM F2026
- Recheio: KAINOS+ de hidroxiapatita (ASTM F1185) e beta fosfato tricálcico (ASTM F1088)
- Marcador para radiografia: Liga de titânio (Ti-6AL-4V) conforme ASTM F 136

O material é consagrado no uso para implantes. Ele é biocompatível, resistente à corrosão, não é tóxico no ambiente biológico e permite boa visualização em radiografias. É condicionalmente compatível com TRM.

Esterilização:

Todos os implantes são fornecidos completamente pré-montados em embalagem estéril dupla e gama esterilizados conforme DIN EN ISO 11137.

- A SIGNUS não aceita a devolução de implantes com a embalagem primária aberta

Os cages são previstos para utilização única e não são reutilizáveis. Os implantes não podem ser reesterilizados. O reprocessamento e/ou a reutilização podem provocar infecção e/ou perda de função, podendo inclusive, em último caso, resultar em óbito do paciente.

Reesterilização dos instrumentos::

- Os instrumentos devem ser reesterilizados antes da utilização
- Observar o procedimento de esterilização validado para os instrumentos nas instruções anexas à bandeja
- Antes da devolução, a bandeja de 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	 Esterilização por irradiação
 Número de catálogo	 Código do lote
 Prazo de validade	 Observar as instruções de utilização
 Não reesterilizar	 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, 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 a higiene e descarte de resíduos.

EUA: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Medidas de precaução:

- Guardar os implantes na embalagem original.
- Apenas remover da embalagem protetora imediatamente antes da utilização.
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade do pacote esterilizado.
- Não utilizar o implante se a data de validade estiver ultrapassada ou a embalagem danificada
- Antes de abrir a embalagem, verificar se esta se encontra em perfeitas condições.
- Antes da implantação, deve-se verificar se o implante também se encontra em perfeitas condições. A indicação de tamanho constante na embalagem deve ser comparada com aquele apurado com o corpo de teste.
- Examinar cuidadosamente a cavidade da hérnia discal após a preparação.
- Deve-se dar atenção especial à proteção das raízes nervosas.

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, ao aparato e à utilização do mesmo estão descritas em detalhe nas informações de produto SIGNUS. Essas informações devem estar disponíveis no local da operação e ser do conhecimento da equipe cirúrgica.
- Antes da execução da 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 receber esclarecimentos sobre todos os riscos e complicações potenciais que podem surgir relacionados à intervenção e ao uso do implante.
- Ao inserir o implante, deve-se ter o cuidado de não aplicar força excessiva, para proteger o implante e as vértebras vizinhas.
- Deve-se realizar a operação com auxílio de radiografia. Verifique o posicionamento correto dos cages utilizados por meio de radiografia.
- Evite a remoção excessiva ou completa da camada óssea cortical das superfícies inferior e superior dos corpos vertebrais adjacentes.
- Antes da implantação, o cage utilizado deve ser verificado para garantir que não está danificado e que possui o tamanho correto.
- Deve ocorrer o máximo de contato entre as superfícies de cobertura das vértebras e o recheio de KAINOS+ do implante. Se isso não ocorrer, pode haver união óssea insuficiente durante a fase de fusão planejada.
- O elemento de KAINOS+ não deve ser removido do implante nem utilizado sem o mesmo. KAINOS+ não propicia uma estabilidade suficiente quando utilizado de maneira autônoma.

- O recheio de KAINOS+ deve ser embebido em sangue do paciente antes da introdução, para evitar a destruição das células por efeitos capilares.
- Antes da cicatrização, deve ser verificado se o encaixe do implante é correto e seguro.
- Deve-se documentar no prontuário do paciente o implante utilizado, com número do artigo, denominação e número do lote. Todos os dados necessários constam dos rótulos das embalagens originais, que poderão ser colados no prontuário do paciente, a fim de permitir o rastreamento do lote utilizado.
- 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 as quedas e 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 relacionados ao cage utilizado e que podem exigir uma nova operação são:

- Quebra de componentes do implante
- Perda da fixação, deslocamento, sinterização
- 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 garante que cada implante de coluna vertebral é fabricado, embalado e inspecionado a partir de materiais selecionados, com o máximo cuidado possível e sob controle constante das etapas de processamento. Entretanto, 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 manuseio do implante de coluna vertebral depois que o mesmo deixa a fábrica, a SIGNUS Medizintechnik GmbH não garante o sucesso do emprego ou a ausência de complicações. Por favor, informe de imediato a SIGNUS sobre qualquer ocorrência de um (possível) defeito, indicando o(s) número(s) de artigo e o(s) número(s) de lote.