

DIANA® – Sistema de fusão sacroilíaco

Descrição do produto:

O núcleo do sistema de fusão sacroilíaco DIANA é um implante em forma de cilindro com afilado cônico, fabricado em liga de titânio. É oco e fenestrado radialmente para promover o crescimento do osso. A superfície exterior tem uma rosca para a estabilização e a fixação principais da articulação sacroilíaca.

O sistema existe em vários tamanhos para atender às proporções anatómicas individuais do paciente a tratar.

O implante serve de componente mecânico para a fixação principal da artrodese de distração sacroilíaca intra e extra-articular até à ocorrência da fusão óssea. Não será explantado, permanecendo no paciente. Para otimizar o resultado da fusão, é imprescindível preencher o transplante ósseo e/ou o material de substituição óssea (p. ex., KAINOS®+) na região extra-articular, bem como no implante e à sua volta.

Para o manuseamento do sistema de implantes, encontram-se à disposição instrumentos especialmente desenvolvidos pela SIGNUS, que garantem uma aplicação segura.

Campo de aplicação:

DIANA é um implante para a fusão e a estabilização da articulação sacroilíaca. A implantação realiza-se através de um acesso posterior.

Indicações:

Articulação sacroilíaca dolorosa em pacientes com o esqueleto totalmente desenvolvido, em que é necessária uma estabilização cirúrgica através da transplantação óssea e da fixação interna.

Contraindicações:

Infecção óssea ou cutânea aguda ou crônica; alergia ou incompatibilidade com o material do implante; deformações relacionadas com o desenvolvimento ou pós-traumáticas que impeçam a implantação do sistema; densidade óssea anormal, osteoporose ou osteomalacia que impeça uma fixação estável do implante; perturbações metabólicas ou nutricionais que influenciem o processo de cicatrização pós-operatório; cobertura insuficiente de pele ou de tecido; instabilidade sacroilíaca, laxidão ligamentar ou outras perturbações ligamentares; superfície óssea imprópria para a execução da transplantação óssea; possibilidade de representação radiológica insuficiente das marcações cirúrgicas; experiência/formação cirúrgica ou conhecimento da técnica de procedimento insuficiente; material ósseo/de substituição óssea impróprio para a realização da artrodese; instrumentos incompletos ou danificados incluindo fios-guia, distratores, calibres de perfuração necessários para a preparação e a execução das etapas da implantação; estatura do paciente muito pequena ou muito grande para a gama de instrumentos e de implantes; estados cirúrgicos que excluam as possíveis vantagens de uma cirurgia sacroilíaca (p. ex., danos consideráveis das estruturas ósseas no local da implantação, anatomia muito deformada devido a anomalias); estados clínicos que poderiam impedir o sucesso da implantação (p. ex., obesidade, perturbações psíquicas, gravidez, casos pediátricos, mau estado geral do paciente, falta de colaboração por parte do paciente); estado psíquico ou emocional insuficiente para exame, participação ou convalescença no quadro de uma cirurgia abrangente; proximidade insuficiente de instalações médicas para avaliação, reavaliação e apoio/revisão do tratamento; dores ou instabilidade da bacia devido a neoplasia primária ou metastática; casos não mencionados nas indicações.

Material:

O implante é composto por uma liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a norma ASTM F136/ISO 5832-3.

Composição:

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

Para todos os produtos de liga de titânio Ti6Al4V:

Isento de níquel em conformidade com a norma

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%, resto titânio.

O material está consagrado para a utilização em implantes. É biocompatível, resistente à corrosão, não é tóxico em ambiente biológico e apresenta boa visibilidade em radiografias. Os efeitos de um ambiente de RM não foram determinados para este implante. Este implante não foi testado quanto a aquecimento ou migração num ambiente de RM.

Esterilidade:

Todos os implantes são fornecidos numa embalagem estéril dupla e esterilizados por radiação gama em conformidade com a norma DIN EN ISO 11137.

Advertências:

- Guardar os implantes nas devidas condições dentro da embalagem original.
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril. Não usar se a embalagem estéril estiver ou aparentar estar danificada.
- A embalagem protetora só deve ser retirada imediatamente antes da utilização.
- Os implantes e os instrumentos descartáveis não se destinam a ser reutilizados. A reutilização depois da preparação pode causar mau funcionamento, infeções e/ou a morte do paciente.
- Após a sua utilização, os implantes e os instrumentos descartáveis 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.
- Não são permitidas combinações de implantes de materiais metálicos diferentes, se isso não estiver previsto expressamente pela SIGNUS.
- Verificar se o implante apresenta riscos ou outros danos visíveis. Um implante danificado não pode ser utilizado.
- Armazenar os implantes a temperaturas entre 0°C e 35°C. Para o transporte, e por um curto período, são aceitáveis temperaturas até 40°C.

Preparação dos 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, limpeza e esterilização a vapor validados nas instruções que acompanham o tabuleiro.
- Antes da devolução, o tabuleiro de instrumentos usado tem de ser sujeito a um processo de limpeza validado. Esta preparação deverá ser registada no documento que acompanha o produto e a anexar no ato da devolução.

Rotulagem:

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

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

Aplicação:

- As decisões que dizem respeito à indicação cirúrgica, à seleção do implante e ao processo de implantação são da responsabilidade do cirurgião assistente. Este tem de ser devidamente qualificado e ter experiência em cirurgia da coluna vertebral. Tem de estar familiarizado com o processo cirúrgico; tem de estar a par da utilização para os fins a que se destina, bem como das respetivas indicações e contraindicações.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, à gama de implantes e de instrumentos e à respetiva utilização estão descritas detalhadamente nas informações do produto SIGNUS. Estas devem estar disponíveis no local da operação e ser do conhecimento da equipa cirúrgica.
- Antes do início da cirurgia, deve verificar-se se todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis e operacionais.
- Se antes da cirurgia subsistirem dúvidas relativamente ao sistema de implantes, estas devem ser esclarecidas junto da SIGNUS.
- Antes da cirurgia, o paciente deve ser esclarecido sobre todos os potenciais riscos e complicações que podem surgir relacionados com a intervenção propriamente dita e com a utilização do implante.
- O implante DIANA só pode ser implantado com os instrumentos especiais fornecidos pela SIGNUS; não é permitida a utilização de outros instrumentos. Os instrumentos desenvolvidos pela SIGNUS estão especialmente adaptados a implantes, o que evita, em grande medida, manipulações incorretas.
- Para a implantação correta, devem ser usados os instrumentos indicados para os fins pretendidos nas instruções de manuseamento. Não é permitida a implantação do implante DIANA sem orientação.
- Durante a implantação, deve verificar-se, por meio radiológico, se o implante está bem posicionado.
- Deve registar-se no processo do paciente a referência, a descrição e o número do lote do implante utilizado. Todos os dados relevantes estão indicados nos rótulos das embalagens originais, devendo ser transferidos para o processo do paciente, a fim de permitir o rastreio do lote.

- Os cuidados posteriores devem ser adaptados individualmente a cada paciente e determinados pelo médico assistente. Depois da intervenção, os pacientes devem abster-se, tanto quanto possível, de esforços físicos, sobretudo no que respeita a levantar pesos, bem como movimentos rotativos e atividades desportivas. Devem ser evitadas quedas ou movimentos bruscos. Caso contrário, pode haver uma falha do implante.
- No pós-operatório, o médico assistente tem de garantir que o paciente dispõe de todas as informações importantes.

Riscos:

Os riscos gerais associados a intervenções cirúrgicas, bem como as complicações que podem advir de intervenções na coluna vertebral não estão listados exaustivamente nestas instruções de utilização. Potenciais riscos e complicações decorrentes da utilização do DIANA (podem implicar a necessidade de repetir o procedimento cirúrgico):

- Rutura do implante
- Perda da fixação, sinterização ou deslocamento do implante
- Reação a corpos estranhos, reações alérgicas aos materiais de implante utilizados
- Posicionamento incorreto
- Infeção
- Ausência de fusão

Estes riscos podem resultar em ferimentos de qualquer tipo de gravidade nos tecidos adjacentes, nos nervos e nos vasos sanguíneos.

EUA: a lei federal prevê a utilização destes sistemas apenas por um médico ou por indicação deste.

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.