

DIANA® – Sistema de fusão sacroilíaco

Descrição do produto:

DIANA® é um implante para utilização na articulação sacroilíaca. 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. O implante não voltará a ser explantado, permanecendo no paciente.

Para se adaptarem às diversas anatomias dos pacientes, o sistema existe em vários tamanhos. 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.

A implantação de DIANA® realiza-se através de um acesso posterior. 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 informações do produto.

Indicações:

DIANA® pode ser usado em:

Pacientes com o esqueleto totalmente desenvolvido, com queixas de dor em articulações sacroilíacas, em que seja necessária uma estabilização cirúrgica através da transplantação óssea e da fixação interna.

Contraindicações:

- Uma espessura anormal do osso, osteoporose ou osteomalacia que impeça uma fixação estável do implante
- Infecção óssea ou cutânea aguda ou crônica
- Alergia ou intolerância ao material do implante
- Perturbações metabólicas ou nutricionais que influenciem o processo de cicatrização pós-operatório
- Condições cirúrgicas que excluam a possível utilidade de uma cirurgia sacroilíaca (p. ex., dano grave das estruturas ósseas no local do implante, anatomia fortemente distorcida em função de anomalias)
- Condições médicas que pudessem inviabilizar o sucesso da implantação (p. ex., obesidade, alienação mental, gravidez, casos pediátricos, mau estado geral do paciente, doenças sistêmicas ou metabólicas, colaboração insuficiente do paciente)
- Casos não mencionados sob Indicações
- Cobertura insuficiente da pele ou do tecido
- Pacientes nos quais a inserção de um implante influenciaria as estruturas anatómicas ou o rendimento fisiológico esperado
- Dores ou instabilidade da bacia devido a neoplasia primária ou metastática
- Deformidades relacionadas com o desenvolvimento ou pós-traumáticas, que impeçam a implantação do sistema
- Instabilidade sacroilíaca, frouxidão ligamentar ou outras perturbações ligamentares
- Superfície óssea inadequada para a execução da transplantação óssea
- Possibilidade de representação radiológica insuficiente das marcações cirúrgicas
- Experiência/formação cirúrgica ou conhecimentos insuficientes na técnica de procedimento
- Material ósseo/de substituição óssea inadequado para a execução da artrodese
- Instrumentos incompletos ou danificados, incluindo fios-guia, distratores, gabaritos de perfuração, necessários para a preparação e a execução dos passos da implantação
- Estatura do paciente demasiado baixa ou alta para a gama de instrumentos e de implantes

- Estado psicológico ou emocional insuficiente para submissão, participação ou reconvalescença de uma operação cirúrgica abrangente
- Proximidade insuficiente de uma instituição médica para avaliação, reavaliação e assistência/revisão do tratamento

Material:

O implante é composto pelo seguinte material:

- Liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a norma ASTM F 136/ISO 5832-3

Composição:

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a norma ASTM F 136/ISO 5832-3.

Para todos os produtos de liga de titânio Ti-6Al-4V:

Isento de níquel em conformidade com a norma ASTM F 136/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.

Para facilitar a identificação, os implantes estão cobertos com camadas de óxido de cores distintas. As alterações de cor são resultantes da produção e da preparação e não têm influência sobre a funcionalidade.

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

Esterilização:

Os implantes estéreis e os instrumentos 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 esterilização validado nas instruções que acompanham o tabuleiro
- Os produtos com cavidades, juntas, rosca, 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: mínima 132 °C, máxima 137 °C
- Ciclos: pelo menos, 4 vezes pré-vácuo
- Duração da esterilização: pelo menos, 4 minutos (duração da esterilização do tabuleiro inteiriço DIANA® (SH01AY) com inserto de plástico (SH01AZ): pelo menos, 10 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 °C e 35 °C. Para o transporte, e por um curto período, são aceitáveis temperaturas até 40 °C.

Advertências:

- Os implantes para coluna vertebral e os instrumentos descartáveis (ref. SH0022 e SH0023) destinam-se a uma única utilização e não são reutilizáveis. A reutilização pode causar mau funcionamento do implante ou do instrumento, infeções e/ou levar à morte.
- 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. 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.
- O implante de revisão nunca é usado numa implantação primária.

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:

- Conservar os implantes e os instrumentos estéreis nas respetivas embalagens originais.
 - A retirada da embalagem protetora só deve ocorrer 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.
 - Deve dar-se especial atenção à proteção das estruturas nervosas e dos vasos sanguíneos.
- Antes de uma cicatrização óssea segura, não deve ser feita fisioterapia no pós-operatório.

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 no local.
- 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 paciente deve ser colocado em posição estável, sendo de evitar a lordose lombar excessiva, uma vez que isso dificulta a visualização e a exposição do recesso.
- O implante tem de estar bem fixado ao instrumento de implantação previsto para o implante, a fim de prevenir eventuais lesões no paciente.
- Para otimizar o resultado da fusão, é imprescindível preencher o transplante ósseo e/ou o material de substituição óssea na região extra-articular, bem como no implante e à sua volta.
- 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.
- Ao posicionar o paciente, a bacia não pode ficar à altura da coluna para não prejudicar a visibilidade em exames radiológicos. Durante todas as aplicações radiológicas, o sistema recetor de imagens do arco em C deve ser posicionado o mais próximo possível da área corporal examinada.
- A dissecação do recesso pode ser apoiada por microscópio.
- O recesso descascado deve ser tratado como um defeito ósseo que não conta com a compressão habitual das superfícies ósseas correspondentes. Por esse motivo, é indispensável que sejam observados de forma exata os restantes princípios de cicatrização óssea.
- A posição da manga-guia não deve ser alterada ao trocar o fio.
- Se não for possível rodar a hélice mais pequena (13 mm), o acesso pode ser aberto cuidadosamente com uma broca de desbaste até à aresta anterior do sacro.

- 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.
- Cuidados e exames posteriores devem ser adequados individualmente a cada paciente e definidos pelo médico assistente. 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 assistente deve informar o paciente de forma personalizada.

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/sistémicos relacionados com os materiais de implante utilizados
- Posicionamento incorreto
- Infecção
- Desgaste ou quebra de componentes do implante
- Dores ou dores recorrentes
- Ausência de fusão

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:

A segurança e a compatibilidade de DIANA® em ambiente de TRM não foram determinadas. O produto não foi testado em ambiente de TRM quanto a aquecimento, migração ou formação de artefacto.

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.