

Modo de utilização

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

ACIS® ProTi 360°™ HL INTERBODY SYSTEM

CONCORDE™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

T-PAL™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

DIST. BY

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Phone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Phone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

PRECAUÇÃO A lei federal (Estados Unidos) restringe a venda deste dispositivo para médicos ou a pedido de um médico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os implantes são:

- O afastador intersomático ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine é uma poliéter-éter-cetona com um spray plasma de titânio, conforme descrito pela norma ASTM F1580.
- As indentações nas extremidades superior e inferior resistem à expulsão em todas as direções.
- O dispositivo é aberto num plano transversal para permitir a inserção do enxerto autólogo antes da colocação do dispositivo.
- Os marcadores de titânio utilizados neste produto são produzidos em conformidade com a norma ASTM F560.
- O material radiopaco PEEK permite a visualização do local do defeito na radiografia para avaliar o crescimento do osso.
- Para todas as indicações, este dispositivo destina-se à utilização com sistemas complementares de fixação espinhal que foram libertados para a utilização para a coluna cervical, torácica ou lombar (ou seja, sistemas de parafusos e hastes para o pedículo posterior e sistemas de placa anterior e sistemas de parafuso e haste anterior).

Os dispositivos intersomáticos ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine são fornecidos estéreis.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações para o sistema cervical:

Os Espaçadores Intercorporais Cervicais da ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine são dispositivos de fusão intercorporal indicados num ou mais níveis da coluna cervical C2-T1 em pacientes com doença no disco cervical, instabilidade, trauma incluindo fraturas, deformidade, definida como cifose, lordose ou escoliose, mielopatia espondilótica cervical, estenose espinhal e falha na fusão prévia. A doença do disco cervical é definida como radiculopatia intratável e / ou mielopatia com hérnia de disco e / ou formação de osteófitos em placas vertebrais posteriores, produzindo raiz nervosa sintomática e / ou compressão da medula espinhal confirmada por estudos radiográficos. Esses devem ser pacientes com esqueleto maduro e terem tido pelo menos 6 (seis) semanas de tratamento não cirúrgico.

Os espaçadores cervicais intercorporais da ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine devem ser preenchidos com osso auto-enxertado e / ou enxerto ósseo alógeno composto por osso esponjoso, cortical e / ou córtico-esponjoso. Estes dispositivos destinam-se a serem usados com fixação suplementar.

Indicações para o sistema lombar:

O Sistema Espaçador Intercorporal da ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine é indicado para utilização como dispositivos de fusão do corpo intervertebral em pacientes com esqueleto maduro com doença degenerativa de disco (definida como dor lombar discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e estudos radiográficos) num ou dois níveis contíguos da coluna lombar (L2-S1). Pacientes com doença degenerativa de disco (DDD) podem ter até uma espondilolistese ou retrolistese nos níveis envolvidos. Esses pacientes também podem ter tido uma cirurgia espinhal anterior sem fusão nos níveis espinhal envolvidos. Além disso, o Sistema Intercorporal da ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine pode ser usado em pacientes diagnosticados com deformidades da coluna vertebral como adjuvantes da fusão. Os pacientes devem ter seis meses de tratamento não operatório antes da cirurgia. Estes implantes são usados para facilitar a fusão na coluna lombar e são colocados por via posterior, transforaminal, lateral ou anterior, usando autoenxerto e / ou enxerto ósseo alógeno constituído por enxerto ósseo esponjoso e / ou córtico-esponjoso. Quando usados como dispositivos de fusão intercorporal, esses implantes são usados com sistemas de fixação suplementares liberados para utilização na coluna toracolombar.

MATERIAL

Os implantes PEEK são fabricados de poliéter-éter-cetona (PEEK) especial para implantes, conforme descrito pela norma ASTM F2026. Os dispositivos intersomáticos ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine são produzidos em poliéter-éter-cetona de acordo com a norma ASTM F2026 e com um spray plasma de titânio em conformidade com a norma ASTM F1580. Todos os implantes contêm marcadores de tântalo em conformidade com a norma ASTM F560. Os instrumentos especializados são fabricados especificamente em aço inoxidável de grau cirúrgico em conformidade com a norma ASTM F899.

COMO SÃO FORNECIDOS

Os sistemas intersomáticos ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine são fornecidos **estéreis** conforme especificado na embalagem. Todos os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama. A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização para garantir que a barreira estéril não tenha sido comprometida. Não esterilizar novamente

Os instrumentos da DePuy Synthes Spine são fornecidos **estéreis** e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

CONTRA-INDICAÇÕES

A cirurgia não deve ser realizada se alguma das seguintes contra-indicações estiver presente:


- Infecções agudas ou crônicas ou graves defeitos da estrutura óssea dos corpos vertebrais, que precisam de ser resistentes para uma implantação estável dos dispositivos
- Tumores ósseos na região da ancoragem do implante
- Indisposição ou incapacitação do paciente para seguir as instruções para o tratamento pós-operatório
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa impedir o sucesso em potencial do implante
- Gravidez
- Osteoporose ou perda semelhante da densidade óssea
- Doenças sistêmicas ou metabólicas
- Abuso de drogas ou alcoolismo
- Estado geral de saúde insatisfatório do paciente
- Adiposidade
- Problemas psicológicos; falta de cooperação do paciente
- Todos os casos que não estiverem listados nas indicações

Advertência e possíveis riscos

O cirurgião deve estar ciente de que:

1. A seleção do implante correto é extremamente importante. O potencial de sucesso é maior com a seleção do tamanho, formato e design corretos do implante. O tamanho e a forma da coluna humana apresentam restrições que limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Não se pode esperar que nenhum implante suporte a pressão da descarga total do peso.
2. O cirurgião deve garantir que todos os implantes e instrumentos necessários estejam à mão antes da cirurgia. O dispositivo deve ser cuidadosamente manuseado e armazenado, protegido contra danos, inclusive de ambientes corrosivos. A embalagem também deve ser cuidadosamente aberta e o dispositivo inspecionado para detecção de possíveis danos antes da utilização.
3. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.
4. Assim como todos os implantes ortopédicos, os sistemas intersomáticos da DePuy Synthes Spine não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.
5. Os sistemas intersomáticos da DePuy Synthes Spine não devem em nenhuma circunstância serem usados com materiais diferentes.
6. A seleção do implante adequado e o cumprimento das precauções pós-operatórias pelo paciente poderão influenciar bastante os resultados da cirurgia. Foi demonstrado que os pacientes que fumam apresentam maior incidência de não integração. Portanto, estes pacientes devem ser informados sobre este mesmo facto e advertidos sobre as possíveis consequências.
7. O período pós-operatório é importante. O paciente deve ser orientado sobre as limitações do seu implante e deve ser advertido sobre a descarga de peso e pressão corporal sobre o dispositivo, com antecedência, para garantir a cicatrização do osso.

PRECAUÇÕES

 A lei federal restringe a venda deste dispositivo para médicos ou a pedido de um médico.

Pré-operatório:

1. Devem ser selecionados apenas os pacientes que atenderem aos critérios descritos nas indicações.
2. Deve-se evitar o procedimento em pacientes com as doenças e/ou predisposição para as doenças abordadas na seção de contraindicações.
3. Os componentes do implante devem ser cuidadosamente manuseados e armazenados. Os implantes não devem estar arranhados ou de outra forma danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente em ambientes corrosivos.
4. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Intra-operatório:

1. Todos os manuais de instruções devem ser rigorosamente seguidos.
2. É necessária exercer sempre extrema cautela com a medula espinhal e as raízes nervosas. Podem ocorrer danos nos nervos com conseqüente perda das funções neurológicas.
3. Um enxerto autólogo pode ser realizado na região da fusão.

Pós-operatório:

1. É extremamente importante que o médico forneça instruções e advertências para o pós-operatório do paciente e que o respectivo paciente as siga.
2. Instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas ao paciente. O risco de dobra, afrouxamento ou rompimento de um dispositivo de fixação interno durante a reabilitação pós-operatória pode ser maior se o paciente for ativo, ou se o paciente estiver debilitado ou tiver demência. O paciente deve ser avisado para evitar quedas ou movimentos bruscos da posição da coluna.
3. Para aumentar ao máximo as hipóteses de sucesso da cirurgia, nem o paciente nem o dispositivo devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam afrouxar a estrutura do dispositivo. O paciente deve ser avisado sobre esta possibilidade e instruído a limitar e restringir a prática de atividades físicas, especialmente as que envolvam levantamento de pesos e movimentos de rotação, além da participação em qualquer tipo de desporto. O paciente deve ser orientado para não fumar e não ingerir bebidas alcoólicas durante o processo de recuperação.
4. Caso não haja integração do implante ou os componentes se soltem, entorçer e/ou rompam, o(s) dispositivo(s) devem ser revistos e/ou removidos imediatamente antes que ocorra uma lesão grave. Se uma falha na integração óssea não for imobilizada ou demorar para ser imobilizada, a conseqüência será uma sobrecarga excessiva e repetida sobre o implante. Pelo mecanismo de fadiga, esta sobrecarga pode eventualmente entortar, afrouxar ou romper o(s) dispositivos. É importante que a imobilização do local da cirurgia da coluna seja

mantida até que a integração do osso seja estabelecida e confirmada através de um exame radiográfico. O paciente deve ser advertido sobre estes riscos e ser rigorosamente supervisionado para garantir a cooperação até que a integração seja confirmada.

5. Todos os dispositivos recuperados devem ser tratados de forma a que não seja possível reutilizá-los em nenhum outro procedimento cirúrgico. Assim como ocorre com todos os implantes ortopédicos, os componentes do dispositivo dos sistemas intersomáticos da DePuy Synthes Spine não devem em nenhuma circunstância ser reutilizados.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Curvatura, afrouxamento ou fratura dos implantes ou instrumentos;
2. Perda da fixação;
3. Sensibilidade a um corpo estranho metálico, incluindo possível formação de tumor;
4. Sensibilidade na pele ou muscular em pacientes com cobertura tecidual inadequada sobre o local da operação, o que pode provocar rupturas na pele e/ou complicações na ferida;
5. Falta ou demora na integração;
6. Infecção;
7. Dano em nervo ou vascular devido a trauma cirúrgico, incluindo perda da função neurológica, lesão dural, radiculopatia, paralisia e extravasamento de líquido cefalorraquidiano;
8. Comprometimento do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutivo, incluindo esterilidade e impotência;
9. Dor ou desconforto;
10. Perda óssea devido à reabsorção ou remodelação óssea proximal adaptativa, ou ainda fratura óssea no mesmo nível, ou acima ou abaixo do nível ou cirurgia (fratura de vértebras);
11. Hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas;
12. Desalinhamento de estruturas anatómicas, incluindo perda da curvatura adequada da coluna, correção, redução e/ou altura;
13. Bursite;
14. Dor no local da retirada do enxerto;
15. Incapacidade de retomar as atividades da vida diária normal;
16. Repetição da cirurgia;
17. Morte.

SEGURANÇA NA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

COMPATIBILIDADE DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Testes não clínicos demonstraram que os Espaçadores Intercorporais da ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine têm compatibilidade condicional com a RM. Um paciente com esses dispositivos pode fazer exame digitalizado com segurança num sistema de RM, atendendo às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5T e 3,0T com bobina acionada por quadratura
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Informado sistema máximo de RM, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg (modo de operação normal)

Sob as condições de digitalização definidas acima, espera-se que os Espaçadores Intercorporais ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine produzam um aumento máximo de temperatura de menos de 6,1°C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado por estes dispositivos estende-se aproximadamente 12 mm do implante quando digitalizado com uma sequência de pulsos gradiente-eco e um sistema de ressonância magnética de 3,0T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cirurgião responsável deve fazer um plano para a cirurgia que especifique e documente de maneira adequada as seguintes etapas:

- Seleção dos componentes do implante e das respectivas dimensões.
- Posicionamento dos componentes do implante no osso.
- Localização dos pontos de referência intra-operatório.

As condições a seguir devem ser atendidas antes da aplicação:

- Todos os componentes necessários para o implante devem estar prontos para serem usados.
- As condições da cirurgia devem ser extremamente assépticas.
- Os instrumentos para a implantação devem ser limpos e esterilizados antes da utilização de acordo com os procedimentos descritos neste documento.
- Os instrumentos para a implantação, inclusive os instrumentos especiais do sistema intersomático da DePuy Synthes Spine, devem estar completos e em condições de funcionamento.
- O cirurgião responsável e a equipa de cirurgia devem conhecer todas as informações referentes à técnica de cirurgia e sobre a linha de implantes e instrumentos associados; estas informações devem estar completas e disponíveis para consulta.
- O cirurgião responsável deve conhecer as regras que regem a conduta médica, a situação atual do conhecimento científico e o conteúdo de publicações científicas relevantes de autores da área de medicina.
- O fabricante deve ser consultado se a situação pré-operatória não estiver clara ou se tiverem sido encontrados implantes na região da cirurgia.

A intervenção deve ser explicada ao paciente e a autorização referente às informações a seguir deve ter sido documentada:

- Em caso de demora na fusão ou fusão incompleta, os implantes podem-se quebrar ou afrouxar devido a altas cargas.
- A duração do implante depende do peso corporal do paciente.
- Pode haver necessidade de cirurgia corretiva se houver afrouxamento do implante.

- O paciente deve fazer check-ups regulares dos componentes do implante, os quais deverão ser realizados por um médico.

Procedimentos de implantação do dispositivo PEEK:

- Selecione o tamanho e a forma adequados do implante PEEK de acordo com a indicação, o planeamento pré-operatório e a condição do osso observada no período intra-operatório.
- Aplique corretamente os instrumentos para preparação (raspadores, curetas e cinzeis) para preparar o leito do implante, além dos instrumentos usados na implantação.
- Use apenas a instrumentação especializada do sistema intersomático da DePuy Synthes Spine para implantação dos implantes do sistema intersomático da DePuy Synthes Spine. Não use implantes ou instrumentos de nenhum outro sistema ou fabricante.
- Exerça o nível adequado de cautela ao inserir o implante.
- Verifique a altura e o ângulo do implante com a utilização de implantes de teste.

Para obter instruções completas referentes à utilização e aplicação de todos os implantes do sistema intersomático da DePuy Synthes Spine, consulte o Manual técnico de cirurgia do sistema intersomático da DePuy Synthes Spine (fornecido com o sistema).

CUIDADO E MANUSEIO

Esterilização:

Para os componentes fornecidos estéreis, o método de esterilização encontra-se registado na etiqueta. Os componentes de implante estéreis são fornecidos estéreis com um Nível de Garantia de Esterilidade (NGE) de 10⁻⁶. Os componentes estéreis embalados são fornecidos numa embalagem com uma barreira estéril protetora. Inspeccione a embalagem para detectar possíveis furos ou outros danos antes da cirurgia. Se a barreira estéril tiver sido rompida, devolva o componente para a DePuy Synthes Spine.

















Se o produto não estiver especificamente identificado como **ESTÉRIL**, ou estiver identificado como **NÃO ESTÉRIL**, os componentes terão sido fornecidos não estéreis e deverão ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.

Alguns dispositivos PEEK e todos os implantes ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine são fornecidos estéreis e não podem ser reesterilizados.

RECUPERAÇÃO E ANÁLISE DE IMPLANTES REMOVIDOS

A parte mais importante da cirurgia para retirada do implante é evitar danos que possam inutilizar a análise científica. É necessário ter cuidado especial para proteger o implante durante o manuseio e o transporte. Siga os procedimentos internos do hospital para a retirada e análise dos implantes removidos durante a cirurgia. Durante o manuseio de implantes removidos, tome as devidas precauções para prevenir a disseminação de patógenos transmitidos pelo sangue. Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da DePuy Synthes Spine para obter informações sobre o envio de implantes removidos.

SÍMBOLOS DE RÓTULO

| SÍMBOLO | SIGNIFICADO |
|---|---|
|  | Precaução: A lei federal (Estados Unidos) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo para médicos ou a pedido de um médico. |
|  | Número de referência |
|  | Número do lote |
|  | Material |
|  | Data de fabrico |
|  | Data de vencimento |
|  | Quantidade |
|  | Esterilizado com irradiação |
|  | Não reutilize |
|  | Não use se a embalagem estiver danificada |
|  | Consulte o modo de utilização |
|  | Precaução |
|  | Distribuído por: |
|  | Fabricante |
|  | Marca CE |
|  | Representante autorizado na União Europeia |

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre o sistema intersomático da DePuy Synthes Spine ou uma cópia do Manual técnico para a cirurgia de implantação do sistema intersomático da DePuy Synthes Spine, entre em contato com um distribuidor local da DePuy Synthes Spine.