

INSTRUÇÃO DE USO

DISPOSITIVO EXPANSÍVEL PARA CORPECTOMIA GIZA

Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição corpo-discal

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O implante de corpectomia se apresenta na forma de um conjunto de dois elementos cilíndricos, um deslizante sobre o outro. Um sistema integrado de bloqueio permite a trava do implante, uma vez que a distração é finalizada. As placas vertebrais posicionadas nas extremidades ajustam a angulação do produto à angulação intervertebral. A placa superior e a placa inferior possuem uma superfície dentada para ajudar a fixá-lo nas vértebras envolvidas.

O produto, o qual é expansível *in situ*, permite que o segmento vertebral envolvido seja distraído durante a cirurgia. O implante pode ser distraído por um instrumento específico que o prende e distrai simultaneamente.

MATERIAIS DO PRODUTO

O implante de corpectomia é feito de partes de liga de titânio TA6V ELI que podem ser implantadas, de acordo com as normas ISO 5832-3 ou ASTM-F 136. Este material não é compatível com aço inoxidável ou outros metais.

INDICAÇÕES

O implante de substituição do corpo-discal Giza é um implante cirúrgico que permite a reconstrução do espaço intervertebral da coluna cervical e tóraco-lombar. Este produto destina-se principalmente ao uso em cirurgia tumoral e traumática da coluna. As indicações incluem:

- Tumor do corpo vertebral;
- Fratura da coluna anterior;
- Estenose cervical que requer reconstrução simples ou multisegmentar;
- Procedimentos de cirurgia aberta na coluna lombar e torácica (T1-L5) para substituir o corpo-discal em colapso, danificado ou instável, devido a tumores ou trauma (por exemplo, fratura).

O implante de substituição do corpo-discal Giza destina-se a ser utilizado com sistemas de fixação da coluna vertebral internos complementares indicados para utilização em cirurgia na coluna lombar e torácica (ou seja, parafusos pediculares posteriores, sistemas de haste, sistemas de placas anteriores e sistemas de parafuso e haste anteriores). O uso do enxerto ou enxerto autólogo com implante de substituição do corpo-discal Giza é opcional.

CONTRAINDICAÇÕES

O implante de corpectomia não deve ser utilizado em pacientes com as seguintes condições:

- Infecção ou inflamação local
- Osteoporose vertebral

- Gravidez
- Alergia ou intolerância ao titânio ou ligas de titânio
- Idade ou condição física incompatível do paciente
- Qualquer caso não incluído nas indicações

O implante de corpectomia não é projetado, destinado ou vendido para outros usos que não sejam aqueles indicados.

ADVERTÊNCIAS

- Nunca reutilize um implante Giza™
- Somente cirurgiões familiarizados com a técnica cirúrgica Giza™ devem realizar esta cirurgia
- Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados anteriormente ao uso.

POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Os seguintes efeitos colaterais potenciais (separadamente ou em combinação), apesar de não observados, podem ocorrer e resultar de um implante de corpectomia:

- Infecção,
- Intolerância ao material,
- Desmontagem, deformação e/ou ruptura dos elementos,
- Danos à dura-máter e/ou raízes nervosas.

Observações: Um procedimento cirúrgico adicional pode ser necessário para corrigir um efeito colateral.

Advertências: Um resultado completamente satisfatório não é obtido sistematicamente em cada procedimento cirúrgico. Isto é verdadeiro, particularmente em cirurgias da coluna, nas quais diversos elementos externos podem comprometer os resultados.

PRECAUÇÕES CIRÚRGICAS

O cirurgião deve estar completamente familiarizado com o produto, o método de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica. O implante de corpectomia deve ser implantado de acordo com a técnica cirúrgica recomendada.

O implante de corpectomia deve ser escolhido como uma função da altura a ser reconstituída e a inclinação das placas vertebrais deve ser ajustada para se acomodar ao segmento vertebral; uma altura inadequada pode comprometer o resultado clínico.

Antes de implantar o produto, as placas vertebrais terminais devem ser cuidadosamente curetadas e debridadas sem enfraquecê-las, a fim de evitar o assentamento do implante de corpectomia.

A superfície total das placas do implante deve estar em contato com as placas terminais do corpo vertebral adjacente. No entanto, é importante manter as placas terminais do corpo vertebral intactas.

O posicionamento correto do implante com relação às vértebras pode ser confirmado por meio de raio-X. O parafuso de trava deve ser firmemente apertado à mão.

Após o implante, o número de lote e a referência do implante de corpectomia Giza™ devem ser sistematicamente registrados no registro cirúrgico do paciente.

PRECAUÇÕES

O implante de corpectomia deve ser implantado somente por cirurgiões experientes especializados na coluna vertebral e que tenham sido especificamente treinados quanto ao uso deste produto e instrumentação.

O conhecimento dos procedimentos pré e intraoperatórios, da técnica cirúrgica, da escolha do tamanho do implante e seu posicionamento é essencial para que os cirurgiões utilizem o produto de forma otimizada. Todas estas considerações afetarão consideravelmente os resultados clínicos do paciente.

Os pacientes devem ser informados sobre os procedimentos pré, intra e pós-operatórios. A embalagem do produto deve ser aberta em um ambiente asséptico.

Manuseie o produto com cuidado, para que ele não entre em contato com outros objetos que possam danificá-lo.

Implantes danificados não funcionarão de modo confiável.

O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO

O implante Giza™ é fornecido em embalagens esterilizadas individuais.

As condições de armazenamento devem manter a integridade dos implantes e suas respectivas embalagens. As condições de armazenamento devem atender às seguintes exigências:

Armazene os componentes em uma área limpa, seca e de acesso limitado que seja bem ventilada e forneça proteção à poeira, umidade, insetos, animais em geral e extremos de umidade e temperatura (10°C – 30°C). Umidade relativa: 30% – 60%.

Se a embalagem esterilizada, rótulo ou implantes estiverem danificados ou vencidos, os produtos em questão não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Spineart SA.

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS (adquiridos e registrados separadamente)

>> Para instrumentos fornecidos não esterilizados:

Todos os instrumentos de instrumentação Giza™ (suporte distrator, ponteiras, chave de fenda, instrumento de medição, compressor) são feitos de aço inoxidável e de acordo com a norma EN ISO 7153-1 e são fornecidos não esterilizados. Eles devem ser descontaminados, limpos e esterilizados antes do uso. A descontaminação reduz a população de microrganismos e facilita a limpeza posterior. Ainda, a esterilização somente será eficiente caso o material esteja limpo.

LIMPEZA (fora dos EUA)

Descontaminação: Imerja os instrumentos em solução bactericida e fungicida. Se necessário, remova os resíduos (cimento) dos instrumentos.

Tempo de imersão: 20 minutos. Enxague com água deionizada.

Limpeza: Lave os instrumentos em uma máquina ultrassônica com os produtos de limpeza adequados, enxague e seque. Evite utilizar produtos que possam alterar o material, como hidróxido de sódio, formaldeído, etc. As condições de uso dos produtos de descontaminação e limpeza devem ser escrupulosamente respeitadas, especialmente a concentração e o tempo de utilização. Os instrumentos devem ser cuidadosamente enxaguados com água após a descontaminação e limpeza.

EMBALAGEM (EUA e fora dos EUA)

O conjunto de instrumentos deve ser carregado em uma bandeja específica, fornecida pelo fabricante, para esterilização.

ESTERILIZAÇÃO (EUA e fora dos EUA)

Examine visualmente todos os instrumentos para qualquer resíduo remanescente antes da esterilização.

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados por autoclavagem obedecendo às instruções de esterilização do fabricante e aos procedimentos de esterilização da instituição para garantir a esterilização. O ciclo de esterilização deve ocorrer em um esterilizador por vapor validado.

Os instrumentos devem ser esterilizados por processo à vapor utilizando os seguintes parâmetros:

Método: **Esterilização por vapor saturado**

Duração: 18 minutos

Temperatura: 134°C (273°)

Tempo de secagem: 20 minutos de volta à temperatura ambiente

RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional da saúde (por exemplo, um cirurgião utilizando os produtos) que possua alguma queixa ou esteja insatisfeito com a qualidade, identificação, confiança, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve informar a Spineart SA ou o distribuidor, caso aplicável. No caso de um incidente sério ou risco de incidente sério que possa levar ou que tenha levado à morte ou deterioração grave da condição de saúde do paciente ou usuário, o profissional da saúde deve seguir as instruções normativas de vigilância de seu estabelecimento de saúde e deve alertar Spineart SA assim que possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A. Procedimento de desmontagem das ponteiras do Introduutor/Suporte:

Etapa 1: Aperte o botão no introdutor/suporte



Figura 1

Etapa 2: Continue pressionando o botão no introdutor/suporte e empurre a ponteira do introdutor/suporte, separando, assim, a ponteira.



Figura 2

Etapa 3: O mesmo procedimento deve ser aplicado para a segunda ponteira.

B. Procedimento de remontagem das ponteiros do Introdutor/Suporte:

Na parte lateral da ponteira, uma marcação à laser (● ou ▲) é aplicada para facilitar a conexão com o introdutor/suporte.

Marcas semelhantes aparecem no suporte do distrator.

O posicionamento correto é alcançado alinhando-se as marcações.

ADENDO ÀS INSTRUÇÕES DE USO

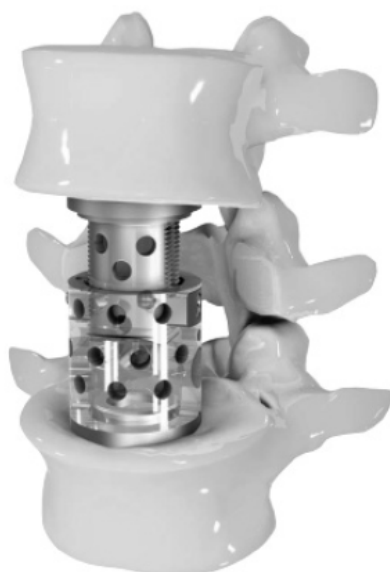


TABELA DE MODELOS DISPONÍVEIS

Denominação do implante	Código
Implante de corpectomia D 14 T1 (2°-5°)	GC101000S
Implante de corpectomia D 14 T1 (5°-8°)	GC101003S
Implante de corpectomia D 14 T2 (2°-5°)	GC201000S
Implante de corpectomia D 14 T2 (7°-10°)	GC201005S
Implante de corpectomia D 14 T3 (2°-5°)	GC301000S
Implante de corpectomia D 14 T3 (7°-10°)	GC301005S
Implante de corpectomia D 21 T1 (4°-8°-12°)	GT102000S
Implante de corpectomia D 21 T2 (4°-8°-12°)	GT202000S
Implante de corpectomia D 21 T3 (4°-8°-12°)	GT302000S
Implante de corpectomia D 27 T1 (4°-8°-12°)	GL103000S
Implante de corpectomia D 27 T2 (4°-8°-12°)	GL203000S
Implante de corpectomia D 27 T3 (4°-8°-12°)	GL303000S

INSTRUMENTAIS

Instrumentos especializados são fornecidos pelo fabricante e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O Instrumental não compõe o produto (objeto de registro à parte), devendo ser adquirido separadamente.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 03 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA. Além disto, os implantes são **marcados a laser**, contendo informações tais como marca, lote, tamanho e código. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.

Fabricado e Distribuído por:

Spineart SA

Chemin du Pré-Fleuri 3,
1228 Plan-Les-Ouates
Suíça

Importado e Distribuído por:

Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 132/141 – Jd. América.

CEP: 01452-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Fone/Fax: (11) 3814-4416

Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF-SP 46.484

Registro ANVISA nº: 80202250027