

INDICAÇÕES DE USO

Sync Medical® Ethos® foi criado para uso nas porções não-cervicais da coluna vertebral.

As indicações de uso são as seguintes:

O Sistema Espinhal Ethos foi projetado para fixação de parafusos em pedículos em pacientes que atendam aos seguintes critérios:

- Espondilolistese grave (graus 3 e 4) na articulação L5–S1.
- Fusão de enxertos de osso autólogo somente.
- Colocação ou fixação do dispositivo na coluna lombar ou sacral (L3 ou abaixo).
- Remoção do dispositivo após o surgimento de uma massa sólida de fusão.

Quando usado como sistema de parafuso pedicular em pacientes com esqueleto maduro, o Sistema Espinhal Ethos foi criado para imobilizar e estabilizar segmentos espinhais com o objetivo de complementar a fusão de vértebras no tratamento das seguintes deformidades, agudas ou crônicas, da coluna torácica, lombar ou sacral:

- Espondilolistese degenerativa com evidências objetivas de acometimento neurológico
- Fraturas
- Deslocamento
- Escoliose
- Cifose
- Tumor espinhal
- Falhas de fusão anteriores (pseudo-artrose).

Quando usado para fixação ântero-lateral fora do pedículo, o Sistema Espinhal Ethos foi concebido para as seguintes indicações:

- Discopatia degenerativa, definida como dor lombar discogênica com degeneração discal confirmada pela história do paciente e por estudos radiológicos.
- Estenose espinhal
- Espondilolistese
- Deformidades espinhais (por exemplo: escoliose, cifose ou lordose)
- Pseudo-artrose
- Tumor
- Traumatismo (por exemplo: fratura ou deslocamento)
- Falhas de fusão anteriores.

Quando usado para fixação posterior fora da região dos pedículos, o Sistema Espinhal Ethos foi concebido para as seguintes indicações:

- Discopatia degenerativa, definida como dor lombar discogênica com degeneração discal confirmada pela história do paciente e por exames radiológicos.
- Estenose espinhal
- Espondilolistese
- Deformidades espinhais (por exemplo: escoliose, cifose ou lordose)
- Pseudo-artrose
- Tumor
- Traumatismo (por exemplo: fratura ou deslocamento)
- Falhas de fusão prévias.

CONTRA-INDICAÇÕES DE USO

A contra-indicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Obesidade mórbida
- Doença mental
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Gravidez
- Hipersensibilidade a metais ou alergia aos materiais do implante
- Osteopenia grave
- Febre ou leucitose
- Infecção ativa (sistêmica, espinhal ou localizada)
- Pacientes que não podem ou não querem seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Qualquer situação **não** descrita acima na Seção INDICAÇÕES DE USO.

ADVERTÊNCIA

A segurança e a eficácia dos sistemas de fixação de pedículos com parafusos foram demonstradas apenas em afecções espinhais com instabilidade mecânica significativa ou deformidade com indicação de instrumentação e fusão, tais como instabilidade mecânica significativa ou deformidades da coluna torácica, lombar ou sacral causadas por espondilolistese grave (graus 3 ou 4) da vértebra L5–S1, espondilolistese degenerativa com evidências objetivas de déficit neurológico, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor espinhal ou falha em tentativa de fusão anterior (pseudo-artrose). A segurança e a eficácia desses dispositivos em outras afecções é desconhecida.

A combinação de tipos diferentes de metais pode acelerar o processo de corrosão. Os implantes de titânio e de aço inoxidável não devem ser usados juntos na mesma estrutura. Nunca se deve usar componentes de outros fabricantes com o Sistema Espinhal

Ethos. Os componentes espinhais nunca devem ser reutilizados.

O Sistema Espinhal Ethos não foi criado para servir como único suporte espinhal. Jamais utilize sem um implante ósseo. Nenhum implante espinhal pode suportar as cargas impostas pelo corpo sem a maturação de uma massa de fusão sólida, sem a qual o implante espinhal eventualmente se dobra, afrouxa ou fratura.

A seleção correta de implantes e a adesão do pacientes às precauções pós-operatórias melhora bastante o resultado da cirurgia. Demonstrou-se que pacientes fumantes apresentam não-união com mais frequência, portanto, tais pacientes devem ser advertidos desse fato e informados das possíveis conseqüências.

PRECAUÇÕES

Informações gerais

O implante de sistemas espinhais fixados com parafusos em pedículos deve ser realizado apenas por cirurgiões espinhais experientes com treinamento específico no uso de parafusos de pedículo espinhal, pois trata-se de um procedimento tecnicamente difícil que traz risco de lesões graves ao paciente. O médico-cirurgião deve levar em conta os níveis de implantação e fatores relacionados ao paciente, como peso, nível de atividade, etc., que possam influenciar o desempenho do sistema. O Guia de Técnica Cirúrgica do sistema Espinhal Ethos deve ser cuidadosamente estudado antes da cirurgia.

Dados pré-operatórios

O cirurgião deve confirmar se todos os implantes e instrumentos necessários para o procedimento pretendido estão disponíveis. Os componentes do implante devem ser manuseados e armazenados cuidadosamente e protegidos contra danos, o que inclui mantê-los fora de ambientes que favoreçam a corrosão, e examinados cuidadosamente para ver se estão danificados.

Os implantes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso.

Dados intra-operatórios

Deve-se ter extremo cuidado na região da medula espinhal e das raízes nervosas, especialmente ao se inserir parafusos e conectores transversais. Pode haver lesões no paciente e na equipe cirúrgica se houver quebra, deslocamento ou manuseio incorreto dos instrumentos ou componentes do implante.

Os implantes devem ser manuseados e moldados cuidadosamente para evitar sulcos ou arranhões na superfície.

Antes de fechar os tecidos moles, todas as tampas e parafusos devem estar firmemente apertados de acordo com a técnica cirúrgica. Antes de encerrar, confira se todas as tampas e parafusos estão apertados e se nenhum se soltou durante o aperto ou manipulação dos outros componentes.

Dados pós-operatórios

O paciente deve ser corretamente orientado sobre os riscos e limitações do implante, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação.

O paciente deve ser orientado sobre a restrição de atividades físicas que possam impor forças excessivas sobre o implante ou retardar o processo de cicatrização. Também é importante orientar o paciente sobre o uso correto de dispositivos de apoio de peso e de assistência e os métodos corretos de deambulação, subir escadas, deitar e sair da cama e outras atividades diárias, que minimizam as forças rotacionais e de dobradura.

O cirurgião deve considerar a possibilidade de remover o implante depois da cicatrização, pois poderá mesmo depois da fusão, se soltar, fraturar ou sofrer corrosão. Os riscos e benefícios de uma segunda cirurgia devem ser cuidadosamente avaliados.

OBSERVAÇÃO PARA O MÉDICO

Embora o médico atue como um intermediário informado entre a empresa e o paciente, as informações contidas neste documento são fatos médicos importantes, que devem ser informados ao paciente.

ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Os implantes são fabricados de titânio de qualidade superior (6AL-4V-ELI), que atende à norma ASTM F-136. O Sistema Espinhal Ethos consiste dos seguintes elementos:

- Parafusos poliaxiais com tampas autotravantes
- Conectores transversais
- Hastes
- Instrumentos
- Estojo para esterilização

COMPLICAÇÕES

Os possíveis eventos adversos incluem, entre outros, os seguintes:

- Dobradura, afrouxamento ou fratura dos implantes ou instrumentos
- Perda de fixação
- Hipersensibilidade a corpos estranhos metálicos, que pode evoluir à formação de tumores.
- Hipersensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura tecidual inadequada sobre o local da cirurgia, que pode causar ruptura da pele ou complicações do ferimento.
- Não-união ou retardo na união
- Infecção
- Lesões nervosas ou vasculares por traumatismo cirúrgico, inclusive perda de função neurológica, lacerações durais, radiculopatia, paralisia e extravazamento de líquido.
- Comprometimento dos sistemas gastrointestinal, urológico ou reprodutor, inclusive esterilidade, impotência ou incapacidade de manter relações sexuais.
- Dor ou desconforto
- Perda óssea por reabsorção, redução do estresse ou fratura óssea ao nível da cirurgia, acima ou abaixo dele (fratura vertebral)
- Hemorragia dos vasos sanguíneos ou hematomas
- Alinhamento incorreto de estruturas anatômicas, inclusive perda da curvatura espinhal correta, da correção, da redução ou de altura
- Bursite
- Dor no local de que foi colhido osso para enxerto
- Incapacidade de retomar as atividades normais da vida diária
- Reoperação
- Óbito

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes devem ser limpos com soluções neutras antes de serem esterilizados e introduzidos em um campo cirúrgico estéril ou, se necessário, devolvidos à Sync Medical. A limpeza e a descontaminação devem empregar soluções de limpeza neutras e depois enxaguamento com água deionizada.

OBSERVAÇÃO: Algumas soluções de limpeza, tais como as que contêm formalina, glutaraldeído, alvejantes ou outros componentes alcalinos podem danificar alguns dispositivos, especialmente os instrumentos, e **NÃO DEVEM SER USADAS**. Muitos instrumentos também precisam ser desmontados antes da limpeza.

Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. O uso ou manuseio incorreto pode danificar o dispositivo ou fazê-lo funcionar incorretamente.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do SISTEMA ESPINHAL ETHOS são fornecidos **NÃO-ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes de qualquer uso clínico. Todas as embalagens devem estar lacradas e intactas no momento do recebimento. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, o sistema não deve ser usado e deve ser devolvido imediatamente. A esterilização deve ser feita a vapor a altas temperaturas e todos os materiais de embalagem devem ser removidos antes da esterilização.

Os seguintes ciclos foram validados:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO MÍNIMO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Pré-vácuo (embalado)	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade (embalado)	132 °C (270 °F)	30 minutos

Após a esterilização, retire o produto da embalagem ou da bandeja de esterilização usando técnica estéril padrão e luvas esterilizadas. Apenas produtos estéreis devem ser colocados no campo cirúrgico. Confira se todos os componentes estão à temperatura ambiente antes de implantá-los e evite o contato com objetos duros que possam danificá-los.

Fabricado por

INNOVASIS, INC.
614 East 3900 South
Salt Lake City, UT 84107 USA
801.261.2236
info@innovasis.com

Representante autorizado na UE

RSQA/RSQR Ltd
Room 402 Ludgate House
107-111 Fleet Street
London EC4A 2AB
United Kingdom
info@rsqa.co.uk
www.rsqa.co.uk



**SISTEMA
ESPINHAL®
ETHOS**

**Instruções
de uso**