

Pós-operatórias (continuação)

- O uso de órteses externas de apoio não é imprescindível, sendo que a opção final é baseada na preferência do cirurgião, na condição do paciente e nos achados intraoperatórios que possam afetar a segurança do implante.
- O paciente deve ser instruído a reduzir as pressões indevidas sobre o implante como precaução para evitar problemas clínicos que podem resultar em falhas de fixação.
- O paciente deve ser instruído a seguir o esquema pós-operatório.
- Pode ser preciso otimizar os parâmetros de imagem por RM para compensar a presença desse dispositivo. A qualidade dos artefatos de imagem por RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou em relativa proximidade da posição do implante MIDLINE II™/MIDLINE II-Ti™.
- Pode ocorrer aquecimento relacionado com a RM, com uma mudança de temperatura de até +1,9 °C.

Símbolos



Fabricante



Número de referência do produto



Não reutilize



Válido até (ano/mês)



Cuidado: Não re-esterilizar.



Esterilizado por radiação



Consulte as instruções de uso.



Código do lote



Não usar se a embalagem estiver danificada



2797

Selo CE alinhado com a Diretiva 93/42/EEC da UE



Condicional à RM.



Centinel Spine, LLC 900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380 USA
Tel: (1) 484-887-8810
www.centinelspine.com
info@centinelspine.com

Australian Sponsor:
Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201
Sussex Street
Sydney NSW 2000
Tel: 02 9221 2099



2797



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
(Regulatory affairs only)



Centinel Spine GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland



Centinel Spine



INSTRUÇÕES DE USO



SÓ FORA DOS EUA ONLY —MIDLINE II®/ MIDLINE II-Ti®



Descrição geral

O MIDLINE II®/ MIDLINE II-Ti® é um dispositivo radiolúcente para fusão vertebral intersomática lombar que é fixado aos corpos vertebrais inferior e superior com parafusos para osso trabecular reforçados por um sistema antirrecuo, Anti Back-Out, ABO™. O MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® é fornecido em alturas de 11 a 21 mm, larguras de 30 a 42 mm, comprimentos de 24 a 30,2 mm e ângulos lordóticos que variam de 8 a 20 graus de modo a se ajustar a patologias e condições anatômicas particulares. Os dispositivos são fornecidos apenas estéreis. Todos os dispositivos MIDLINE II®/ MIDLINE II-Ti® são fabricados em poliéter-éter-cetona (PEEK), segundo a especificação da ASTM F2026, com revestimento opcional de titânio comercialmente puro (CP Ti), segundo a ASTM F1580 [MIDLINE II-Ti®]. Os fios do marcador de raio X são fabricados com tântalo (Ta) sem ligas, conforme a ASTM F-560. A cavidade de contenção do enxerto é preenchida com material de enxerto ósseo autógeno e/ou alógeno. MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® é um dispositivo de fusão intersomática integrado - Integrated Interbody™ - e não requer fixação complementar.

Indicações

O MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® é indicado para uso com enxerto ósseo autógeno e/ou alógeno, composto de osso trabecular e/ou córtico-trabecular em pacientes com doença degenerativa de disco (DDD) em um ou dois níveis adjacentes de L2 a S1. Os pacientes com DDD podem também ter espondilolistese ou retrolistese de Grau I nos níveis envolvidos. A DDD é definida como dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos. Esses pacientes devem ter maturidade esquelética e ter recebido seis meses de tratamento não cirúrgico. Os pacientes com cirurgia de coluna vertebral sem fusão no nível a ser tratado podem ser submetidos à cirurgia. Esses implantes podem ser implantados por acesso laparoscópico ou aberto anterior. O MIDLINE II™/ MIDLINE II-Ti™ é um sistema autônomo destinado ao uso com os parafusos ósseos fornecidos e não requer sistemas de fixação complementar. O sistema MIDLINE II®/ MIDLINE II-Ti® só deve ser usado com autoenxerto ósseo e/ou enxerto alógeno, composto por osso trabecular e/ou córtico-trabecular.

Contraindicações

- Osteoporose, sepsia
- Infecção ou inflamação no sítio cirúrgico ou perto dele
- Febre de origem não determinada
- Alergia a materiais de implante
- O paciente é incapaz ou reluta em seguir as instruções no pós-operatório
- Doença ou afecção que exclui a possibilidade de cicatrização
- Fusão prévia no nível a ser tratado
- Qualquer problema de saúde não descrito nas indicações

Advertências e precauções

- Os pacientes submetidos a cirurgia vertebral prévia nos níveis a serem tratados podem não ter os mesmos resultados clínicos que aqueles que não foram operados.
- A escolha do dispositivo do tamanho apropriado para o paciente é importante e aumenta a probabilidade de resultado satisfatório.
- A implantação do dispositivo vertebral intersomático deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna experientes, com treinamento específico no uso desse tipo de dispositivo.
- Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. O conteúdo pode não estar estéril.
- Não use se a data atual exceder a data de validade do rótulo.
- Não re-esterilize os implantes estéreis.
- A instrumentação fornecida com os implantes deve ser usada de acordo com a técnica cirúrgica aprovada.
- Não aplique força excessiva ao introduzir e posicionar o implante no interior do espaço intersomático para evitar danos no implante.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis precisam ser re-esterilizados antes do próximo uso.
- Não reutilize o dispositivo mesmo se ele não apresentar sinais externos de dano. As forças internas do uso prévio podem ocasionar falha precoce.
- Não deve ser usado com componentes de nenhum outro sistema ou fabricante.
- Não use titânio com aço inoxidável no mesmo construto. Podem sobrevir falha do dispositivo e/ou infecção prematuras.
- Com base nos resultados dos testes de fadiga, ao usar o sistema MIDLINE II™/MIDLINE II-Ti™, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, seu nível de atividade, outros problemas de saúde do paciente, etc., que possam influenciar o desempenho deste sistema.

Possíveis efeitos adversos com o MIDLINE II® / MIDLINE II-Ti®

Os possíveis efeitos adversos com este sistema, que podem exigir outra cirurgia, são semelhantes aos de outros sistemas vertebrais e incluem, entre outros:

- Afrouxamento precoce ou tardio dos componentes
- Curvatura ou quebra dos componentes
- Reação a corpo estranho (alérgica)
- Infecção
- Pseudoartrose (isto é, não união)
- Perda óssea decorrente de reabsorção ou blindagem de tensões
- Perda de função neurológica
- Dificuldades neurológicas, como radiculopatia, parestesia, início ou continuação da dor, hipoestesia/formigamento, neuroma, rupturas durais, neuropatia e déficit neurológico
- Perda ou comprometimento da função intestinal, sexual e/ou vesical
- Lesões vasculares causando perda excessiva de sangue
- Complicações com o enxerto ósseo, inclusive dor, fratura ou problemas de cicatrização da ferida
- Invasão ou lesão da medula espinal
- Fratura, lesão, alterações degenerativas ou instabilidade de qualquer osso acima e/ou abaixo do nível da cirurgia

- Cirurgia adicional
- Morte

Embalagem

A embalagem dos componentes deve estar intacta ao recebimento. As embalagens ou produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos para a Centinel Spine.

Esterilidade

Todos os componentes do dispositivo MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® são fornecidos estéreis e para único uso. MIDLINE II™/MIDLINE II-Ti™ é fornecido fornecido esterilizado por radiação gama com nível de garantia de esterilidade (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. O mapeamento de dose de radiação foi concluído de acordo com a ISO 11137. A validação da esterilização foi concluída de acordo com AAMI TIR27 (método VDmax). A instrumentação do sistema deve ser esterilizada de acordo com a diretriz AAMI ST79. As instruções completas sobre limpeza e esterilização (CRM04563) estão disponíveis no Serviço de atendimento ao cliente Centinel Spine [ligar para: (1) 484-887-8810 ou enviar e-mail para: cs@centinelspine.com].

Instruções de uso

O uso do dispositivo MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® deve ser considerado apenas nas seguintes condições pré-operatórias, intraoperatórias e pós-operatórias:

Pré-operatórias

- O paciente satisfaz os critérios de indicação descritos e não tem nenhuma contraindicação.
- O cirurgião deve determinar o construto antes da cirurgia para garantir que os componentes necessários e nos tamanhos corretos estejam disponíveis.

Intraoperatórias

- O cirurgião segue a técnica cirúrgica e as instruções de uso do dispositivo. É preciso ter cuidado ao determinar o tamanho correto do implante usando os medidores de teste fornecidos. O guia de Técnica cirúrgica está disponível por meio do Serviço de atendimento ao cliente Centinel Spine [ligar para: (1) 484-887-8810 ou enviar e-mail para: cs@centinelspine.com].
- Todos os componentes são inspecionados e classificados como livres de danos.
- Uma vez que MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® estiver introduzido e fixado por seu parafuso de fixação, o cirurgião realiza a instrumentação anterior ou posterior adicional, caso julgue apropriado, e deve considerar fatores como a estabilidade da coluna vertebral depois da fixação e o possível risco associado a um procedimento cirúrgico subsequente para remover e/ou substituir esses dispositivos cirúrgicos.
- O autoenxerto ósseo ou enxerto alógeno composto por osso trabecular e/ou córtico-trabecular é colocado na área da fusão.

Pós-operatórias

- A opção de administrar antibióticos pós-operatórios fica a critério do cirurgião.
- A mobilização e a reabilitação depois da cirurgia ficam a critério do cirurgião, dependendo da evolução clínica e radiológica.