

Pós-operatórias (continuação)

- O doente deve ser informado da necessidade de reduzir a tensão indevida sobre o implante como uma precaução para evitar problemas clínicos que possam resultar em falha da fixação.
- O doente deve ser informado da necessidade de seguir o regime pós-operatório.
- Poderá ser necessária a otimização dos parâmetros da imagiologia por RM para compensar a presença do dispositivo. A qualidade das imagens por RM de artefactos poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima à posição do implante MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti®.
- Poderá acontecer aquecimento relacionado com a RM, com uma alteração máxima da temperatura de +1,9 °C.

Símbolos



Fabricante



Número de referência



Não reutilizar



Utilizar até (Ano/Mês)



Cuidado: Não reesterilizar.



Esterilizado por irradiação



Consulte as instruções de utilização.



Código de lote



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

2797

Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE da UE



RM condicional.



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 UTILIZAÇÃO

APENAS PARA FORA DOS EUA —MIDLINE II®/ MIDLINE II-Ti®

Descrição geral

O MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® é um dispositivo de fusão do corpo intervertebral lombar radioluciente que é fixado aos corpos vertebrais superior e inferior com parafusos para osso esponjoso aumentados com um sistema antirretrocesso (ABO™). O MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® é fornecido com alturas de 11 mm a 21 mm, larguras de 30 mm a 42 mm, comprimentos de 24 mm a 30,2 mm e ângulos lordóticos de 8° a 20° para ser compatível com patologias e estados anatómicos individuais. Os dispositivos são fornecidos apenas esterilizados. Todos os dispositivos MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® são fabricados em poliéter-éter-cetona (PEEK) de acordo com as especificações ASTM F2026 com revestimento opcional em titânio comercialmente puro (Ti CP) de acordo com as especificações ASTM F1580 [MIDLINE II-Ti®]. Os filamentos marcadores para raios X são fabricados em tântalo (Ta) não ligado de acordo com as especificações ASTM F-560. A cavidade de contenção do enxerto é enchida com material de enxerto de osso autólogo e/ou alogénico. O MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® é um dispositivo Integrated Interbody Fusion™ e não requer qualquer fixação suplementar.

Indicações

O MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® é indicado para utilização com enxerto de osso autólogo e/ou alogénico composto por enxerto de osso esponjoso e/ou corticoesponjoso em doentes com doença degenerativa do disco (DDD) num ou dois níveis contíguos entre L2 e S1. Estes doentes com DDD podem também ter espondilolistese ou retrolistese de até Grau I nos níveis envolvidos. A DDD é definida como raquialgia discogénica com degeneração do disco confirmada por anamnese e estudos radiográficos. Estes doentes devem ser esqueléticamente maduros e ter sido submetidos a seis meses de tratamento não operatório. Os doentes submetidos a cirurgia da coluna sem fusão prévia no nível tratado podem ser tratados. Estes implantes podem ser implantados por meio de uma abordagem laparoscópica ou anterior aberta. O MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® é um sistema autónomo que se destina a ser utilizado com os parafusos ósseos fornecidos e não requer sistemas adicionais de fixação suplementar. O sistema MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti® tem de ser utilizado com enxertos de osso autólogo e/ou alogénico compostos apenas por enxerto de osso esponjoso e/ou corticoesponjoso.

Contraindicações

- Osteoporose, sépsis
- Infecção ou inflamação no local operatório ou próximo deste
- Febre de origem indeterminada
- Alergia aos materiais do implante
- O doente não tem capacidade ou disposição para seguir as instruções no pós-operatório
- Doença ou estado que impede a possibilidade de cicatrização
- Fusão prévia no nível a ser tratado
- Quaisquer estados não descritos nas indicações

Advertências e precauções

- É possível que os doentes submetidos a cirurgia prévia da coluna nos níveis a serem tratados não apresentem os mesmos resultados clínicos que aqueles sem uma cirurgia prévia.
- A escolha de um dispositivo de tamanho adequado para o doente é importante e aumenta a probabilidade de um resultado satisfatório.
- A implantação do dispositivo de fusão do corpo intervertebral só deve ser realizada por cirurgiões da coluna experientes com formação específica na utilização deste tipo de dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta. Os conteúdos podem não estar esterilizados.
- Não utilizar se a data atual ultrapassar o prazo de validade indicado no rótulo.
- Não reesterilizar implantes estéreis.
- Os instrumentos fornecidos com os implantes têm de ser utilizados de acordo com a técnica cirúrgica aprovada.
- Não aplicar uma força excessiva ao introduzir e posicionar o implante dentro do espaço do corpo intervertebral para evitar danificar o implante.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis têm de ser reesterilizados antes da utilização seguinte.
- Não reutilize o dispositivo mesmo se este não mostrar sinais externos de danos. As tensões internas derivadas de uma utilização prévia podem causar uma falha precoce.
- Não deve ser utilizado com componentes de outros sistemas ou fabricantes.
- Não utilizar titânio com aço inoxidável na mesma construção. Poderá ocorrer falha precoce do dispositivo e/ou infeção no doente.
- Com base em resultados de testes de fadiga, quando se utiliza o sistema MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti®[®], o médico/cirurgião deve levar em consideração os níveis da implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente, outras doenças do doente, etc., que podem ter um impacto no desempenho deste sistema.

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

Os potenciais efeitos adversos para este sistema, que podem necessitar de cirurgia adicional, são semelhantes aos de outros sistemas espinhais e incluem, entre outros:

- Descelagem precoce ou tardia dos componentes
- Encurvamento ou quebra dos componentes
- Reação (alérgica) a um corpo estranho
- Infeção
- Pseudoartrose (ou seja, não união)
- Perda óssea devido a reabsorção ou stress shielding
- Perda de função neurológica
- Dificuldades neurológicas, tais como radiculopatia, parestesia, dor nova ou continuada, dormência/formigueiro, neuroma, roturas durais, neuropatia e deficit neurológico
- Perda ou compromisso da função intestinal, sexual e/ou vesical
- Danos vasculares resultando em perda excessiva de sangue
- Complicações do enxerto ósseo incluindo dor, fratura ou problemas de cicatrização de feridas
- Compressão ou lesão da medula espinhal
- 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 aquando da sua receção. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Centinel Spine.

Esterilidade

Todos os componentes do dispositivo MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti®[®] são fornecidos esterilizados para uma única utilização. O MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti®[®] é fornecido esterilizado por irradiação gama com um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. O estabelecimento da dose foi realizado em conformidade com a ISO 11137. A validação da esterilização foi realizada em conformidade com a AAMI TIR27 (método VDmax). Os instrumentos do sistema têm de ser esterilizados de acordo com a AAMI ST79. As instruções completas para limpeza e esterilização (CRM04563) podem ser obtidas junto da Assistência ao Cliente da Centinel Spine [Telefone: (1) 484-887-8810 ou E-mail: cs@centinelspine.com].

Instruções de utilização

A utilização do dispositivo MIDLINE II®/MIDLINE II-Ti®[®] apenas deve ser considerada quando estão reunidas as seguintes condições pré-operatórias, intra-operatórias e pós-operatórias:

Pré-operatórias

- O doente cumpre os critérios de indicação e não tem quaisquer contra-indicações.
- O cirurgião deve determinar a construção antes da cirurgia para garantir que os componentes necessários com os tamanhos necessários estão disponíveis.

Intra-operatórias

- O cirurgião segue a técnica cirúrgica e as instruções para a utilização do dispositivo. Deve proceder-se com cuidado para determinar o tamanho correto do implante utilizando os calibradores de prova fornecidos. O guia da técnica cirúrgica está disponível junto da Assistência ao Cliente da Centinel Spine [Telefone: (1) 484-887-8810 ou E-mail: cs@centinelspine.com].
- Todos os componentes são inspecionados e declarados isentos de danos.
- Assim que o MIDLINE II™/MIDLINE II-Ti™[™] tenha sido introduzido e fixado com a sua fixação de parafusos, é utilizada instrumentação adicional, anterior ou posterior, se considerado apropriado pelo cirurgião, o qual deve levar em consideração fatores, tais como a estabilidade da coluna vertebral após a fixação e o risco potencial associado a um procedimento cirúrgico subsequente para retirar e/ou substituir estes dispositivos cirúrgicos.
- O enxerto de osso autólogo e/ou alogénico composto por enxerto de osso esponjoso e/ou corticoesponjoso é colocado na área que irá ser submetida a fusão.

Pós-operatórias

- A opção de administração de antibióticos no pós-operatório fica ao critério do cirurgião.
- A mobilização e a reabilitação no pós-operatório ficam ao critério do cirurgião, dependendo do progresso clínico e radiológico.
- A necessidade de suporte ortótico externo não é obrigatória, sendo que a escolha final se baseia na preferência do cirurgião, estado do doente e resultados intra-operatórios passíveis de influenciarem a segurança do implante.