

DI137B-PT (Rev N)	ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM	
04/2025  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA ESPINAL OCCIPITO-CERVICO-TORÁCICO ELLIPSE™ [EC]REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH]REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 	

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/elFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA ESPINAL OCCIPITO-CERVICO-TORÁCICO ELLIPSE™

DESCRIÇÃO

O Sistema Espinal Occipito-Cervico-torácico ELLIPSE™ é constituído por hastes juntas, rectas e pré-curvadas de 3,5 mm, hastes cónicas, parafusos poliaxiais, parafusos ósseos, ganchos, tampas de bloqueio, conectores em T, conectores laterais, conectores paralelos, conectores em linha, conectores haste-haste, clampes de extensão de haste e placas occipitais. Os parafusos e hastes CAPITOL™ também estão disponíveis como componentes do sistema ELLIPSE™. Os implantes são constituídos por liga de titânio (de acordo com ASTM F136, F1472 ou F1295), aço inoxidável (de acordo com ASTM F138), ou liga de cobalto-crómio-molibdénio (CoCr) (de acordo com ASTM F1537). A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

As estruturas ELLIPSE™ podem ser conectadas a estruturas REVERE™, BEACON™, PROTEX™ ou PROTEX™ CT utilizando conectores correspondentes.

INDICAÇÕES

O Sistema Espinal Occipito-Cervico-Torácico ELLIPSE™ destina-se a ser utilizado em doentes com maturidade esquelética, como adjuvante da fusão, utilizando auto-enxerto ou alo-enxerto para estabilização da coluna cervical e da junção occipito-cervico-torácica (occipital-T3) nas seguintes situações: doença discal degenerativa (definida como cervicalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e exames radiológicos), espondilolistese, estenose da coluna, fratura, luxação, fratura atlanto/axial com instabilidade, luxação occipito-cervical, revisão de cirurgia prévia da coluna e tumores.

A utilização de parafusos poliaxiais está limitada à colocação na coluna torácica superior (T1-T3) no tratamento de doenças torácicas ou à colocação na coluna cervical (C2-C7) no tratamento de doenças cervicais. Os parafusos ósseos occipitais estão limitados à fixação occipital; não se destinam à fixação da coluna cervical posterior.

As hastes de 3,5 mm do Sistema Espinal Occipito-Cervico-Torácico ELLIPSE™ também podem ser ligadas a sistemas de haste com diâmetro entre 3,2 mm e 6,5 mm, incluindo o Sistema PROTEX™ CT, PROTEX™, REVERE™ ou BEACON™, utilizando conectores correspondentes.

CONTRA-INDICAÇÕES

Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fratura do implante.

Uma incapacidade mental ou física que comprometa a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Factores tais como o peso do doente, nível de actividade e adesão às instruções relativas ao manuseio/transporte de pesos e cargas podem ter um efeito nas tensões a que o implante está sujeito.

ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia dos sistemas espinais de parafusos pediculares só se encontram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas exigindo fusão com instrumentos. Estas doenças consistem em instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, secundárias a espondilolistese degenerativa com evidência objectiva de perturbação neurológica, fratura, luxação, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhece-se a segurança e eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.

Entre os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer e requerer cirurgia adicional incluem-se: fusão falhada ou pseudartrose conducentes a quebra do implante; reacção

alérgica aos materiais do implante; falha ou quebra do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; perda de fixação; fratura vertebral; diminuição da densidade óssea; dor, desconforto ou sensações anómalas devidas à presença do dispositivo; lesão de nervos, vasos e órgãos; trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca; e morte.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio, aço inoxidável ou liga de cobalto-crómio. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. Não se recomenda a mistura de componentes de implante de titânio ou liga de cobalto-crómio com aço inoxidável, por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Algumas doenças degenerativas ou situações fisiológicas subjacentes tais como diabetes, artrite reumatóide ou osteoporose podem alterar o processo de consolidação, aumentando assim o risco de fratura do implante ou de fratura espinal.

Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que poderão ocorrer com a cirurgia em geral, mas constituem considerações importantes específicas para implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao doente antes da cirurgia.

Utilize este dispositivo conforme fornecido e de acordo com as informações de manipulação e utilização fornecidas em baixo.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas espinais de parafusos pediculares só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Na escolha dos implantes, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes destinam-se apenas a uma única utilização. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante metálico implantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fratura.

A manipulação correcta do implante é extremamente importante. Sempre que possível, deve ser evitada a formação de contornos nos implantes metálicos. Caso seja necessária a formação de contornos, ou caso estes sejam permitidos pelo desenho dos implantes, o cirurgião deve evitar dobragens acentuadas, dobragens inversas ou a dobragem do dispositivo num orifício para parafuso. O cirurgião responsável deve evitar fazer quaisquer entalhes ou riscos no dispositivo quando proceder à formação de contornos. Estes factores podem produzir tensões internas que poderão vir a ser o ponto focal de uma posterior quebra do implante.

Os implantes metálicos podem soltar-se ou sofrer fratura, corrosão, migração, ou provocar dor ou tensão de cisalhamento no osso, mesmo após a consolidação de uma fratura, particularmente em doentes jovens e activos. Embora caiba ao cirurgião a decisão final relativa à remoção do implante, recomendamos que sempre que possível e prático para o doente específico, os dispositivos de fixação sejam removidos após terem desempenhado a sua função como meio auxiliar para a consolidação. A remoção do implante deve ser seguida por um controlo pós-operatório adequado.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Para um desempenho ideal do implante, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.

O ELLIPSE™ não foi avaliado relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O ELLIPSE™ não foi testado relativamente ao seu aquecimento ou migração no ambiente de RM.

EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxagúe os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Estes implantes e instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados. Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado. Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojó de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.