DI143B-PT **(Rev G)**	**ZYFUSE™ FACET FIXATION 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 DE FIXAÇÃO FACETÁRIA ZYFUSE™** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 CE 0297

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

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO FACETÁRIA ZYFUSE™

DESCRIÇÃO

O sistema de fixação facetária ZYFUSE™ é constituído por parafusos concebidos para compactar apófises articulares facetárias justapostas visando potenciar a fusão espinal. Os parafusos canulados parcialmente roscados estão disponíveis com ou sem anilha e são disponibilizados em vários diâmetros e comprimentos para se adaptarem à anatomia do doente. Os implantes do sistema de fixação facetária ZYFUSE™ são fabricados a partir de liga de titânio de grau médico, conforme especificado na norma ASTM F136 e F1295, e estão disponíveis com revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. Em virtude do risco de corrosão galvânica depois da implantação, os implantes de liga de titânio não devem ser usados na mesma estrutura de implantes de aço inoxidável.

INDICAÇÕES

O sistema de fixação facetária ZYFUSE™ destina-se a estabilizar a coluna como auxílio na fusão através de imobilização bilateral das articulações de faceta, com ou sem enxerto ósseo, em níveis únicos ou múltiplos, de L1 a S1. Para fixação trans-faceta, os parafusos são inseridos posteriormente, através da face superior da faceta, atravessando a articulação de faceta e em direcção ao pedículo. Para fixação de faceta translaminar, os parafusos são inseridos posteriormente, através da face lateral da apófise espinhosa, atravessando a lâmina, a face superior da faceta, a articulação de faceta e em direcção ao pedículo.

O sistema de fixação facetária ZYFUSE™ está indicado para o tratamento de qualquer ou de todas as seguintes situações: pseudoartrose e fusões prévias falhadas que são sintomáticas ou que podem provocar instabilidade ou deformação secundárias; espondilolistese; espondilólise; doença discal degenerativa (DDD) conforme definida por dor cervical e/ou dorsalgia de origem discogénica conforme confirmado por estudos radiográficos; degeneração das facetas com instabilidade e traumatismo, incluindo fracturas e/ou luxações espinais.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a: processo infeccioso activo ou risco significativo de infecção (compromisso imunitário); inflamação local, febre ou leucocitose, obesidade mórbida; gravidez; doença mental; distorção anatómica provocada por anomalias congénitas; qualquer situação médica ou cirúrgica que comprometa os potenciais benefícios da cirurgia de implante espinal, tais como a presença tumores ou anomalias congénitas; doença articular rápida, osteopenia por reabsorção óssea e/ou osteoporose; alergia ou intolerância a metais suspeitada ou documentada; qualquer caso em que seja necessário misturar metais de componentes diferentes; qualquer caso em que os componentes do implante escolhido para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para se obter um resultado satisfatório; qualquer caso em que não seja necessária consolidação de fractura; qualquer doente em que a utilização do implante interfira com estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado; qualquer doente não disposto a seguir as instruções no pós-operatório; qualquer caso não descrito nas 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 fractura 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

Os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer incluem, mas não se limitam a: fusão falhada ou pseudartrose originando fractura do implante; reacção alérgica aos materiais do implante incluindo metalose, coloração, formação de tumor e/ou doença autoimune; infecção; fractura ou falha do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; diminuição da densidade óssea; perda de mobilidade ou função espinal; incapacidade para efectuar as actividades da vida diária; fractura de qualquer osso espinal incluindo os pedículos, apófise espinhosa, pars interarticularis, corpo vertebral ou sacro; alteração da curvatura da coluna ou da altura do disco; herniação de núcleo pulposo, degeneração ou disrupção do disco; complicações no local dador de enxerto incluindo dor, fractura e problemas relacionados com a cicatrização de feridas; lesão tecidular, dor, desconforto ou sensações anómalas devido à presença do dispositivo ou à cirurgia de implantação; formação de cicatriz provocando compromisso ou dor neurológicos; lesão de nervos incluindo perda ou diminuição da função neurológica, paralisia, lacerações da dura-máter, desenvolvimento de radiculopatia, entorpecimento ou formigueiros; síndrome da cauda equina; lesão de vasos, hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, embolia, acidente vascular cerebral ou outros tipos de compromisso do sistema cardiovascular; lesão de órgãos incluindo retenção urinária, perda do controlo da bexiga ou outros tipos de compromisso do sistema urológico; compromisso do sistema gastrintestinal; compromisso do sistema reprodutor incluindo esterilidade, disfunção sexual; desenvolvimento de problemas respiratórios incluindo tromboembolismo pulmonar; trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca; e morte. Poderá ser necessária cirurgia adicional para corrigir alguns destes efeitos.

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.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio. A mistura de componentes de implante de materiais diferentes não está recomendada, por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

PRECAUÇÕES

Implantation of these devices should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the system due to a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implants.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante metálico explantado 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 fractura.

Deve-se proceder com extrema precaução em redor da medula espinal e raízes nervosas. A lesão dos nervos provocará a perda de funções neurológicas. Sempre que seja possível ou necessário, deve ser utilizado um sistema de imagem para facilitar a cirurgia. Para inserir um parafuso canulado, pode ser utilizado um fio-guia, seguido por um batente afiado. Assegure-se de que o fio-guia, se utilizado, não é inserido a uma profundidade excessiva, não fica dobrado e/ou não se parte. Certifique-se também de que o fio-guia não avança durante o bater ou a inserção de parafusos. Retire o fio-guia e confirme que está intacto. A inobservância deste procedimento poderá implicar o avanço do fio-guia ou de parte deste através do osso, para um local onde poderá provocar lesão nas estruturas subjacentes.

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 fractura, corrosão, migração, ou provocar dor ou tensão de cisalhamento no osso, mesmo após a consolidação de uma fractura, 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.

A selecção correcta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso na fixação de fracturas aumenta com a selecção do tamanho, forma e desenho de implante adequados. Embora uma selecção adequada possa minimizar os riscos, o tamanho e a forma dos ossos humanos impõem limitações relativamente ao tamanho e força dos implantes. Os dispositivos metálicos de fixação interna não conseguem resistir a níveis de actividade e/ou cargas iguais aos suportados por osso normal e saudável. Estes dispositivos não foram concebidos para resistir à tensão não assistida decorrente de um suporte total de pesos ou de cargas. Em fracturas cominutivas acentuadas, envolvendo deslocamento ou noutras situações de tratamento difícil de fracturas, existe um risco mais elevado de afrouxamento, dobragem ou fractura do dispositivo.

Pode ocorrer corrosão do implante. O implante de metais e ligas no corpo humano sujeita-os a um ambiente em constante mutação de sais, ácidos e substâncias alcalinas, que podem provocar corrosão. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão, o que pode potenciar as fracturas por fadiga dos implantes. Por conseguinte, devem envidar-se todos os esforços para utilizar metais e ligas compatíveis em conjunto.

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 inspeccionados 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 implantes revestidos com HA só estão disponíveis 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 cm^2 (176 $polegadas^2$) 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) estojo 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.