

DI207B-PT (Rev B)	SABLE™ EXPANDABLE SPACERS
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 OS ESPAÇADORES EXPANSÍVEIS SABLE™ [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 OS ESPAÇADORES EXPANSÍVEIS SABLE™

DESCRIÇÃO

Os Espaçadores Expansíveis SABLE™ consistem em dispositivos de fusão intersomática lombar utilizados para conferir estabilidade estrutural em indivíduos com maturidade esquelética após discectomia. Os dispositivos estão disponíveis em várias alturas e opções de geometria para se ajustarem às necessidades anatómicas de uma ampla variedade de doentes.

Os Espaçadores Expansíveis SABLE™ são fabricados em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295. As placas terminais são produzidas por fabrico aditivo sólido a partir de liga de titânio em pó, conforme especificado na norma ASTM F3001, e um componente interno é fabricado a partir de polímero PEEK radiotransparente, conforme especificado na norma ASTM F2026. O parafuso autorroscante é fabricado a partir de liga de cobalto-crómio, conforme especificado na norma ASTM F1537.

INDICAÇÕES

O Espaçador Expansível SABLE™ consiste num dispositivo de fusão intersomática lombar, destinado a ser utilizado em doentes apresentando doença discal degenerativa (DDD) em um ou mais níveis contíguos da coluna lombossagrada (L2-S1). A DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos. Estes pacientes devem apresentar maturação esquelética e ter recebido um mínimo de seis (6) meses de tratamento não-cirúrgico. Para além disso, estes pacientes podem apresentar espondilolistese ou retrolistese até ao grau 1 no nível ou níveis envolvidos.

O Espaçador Expansível SABLE™ destina-se a ser preenchido com material de enxerto ósseo autogénico, extensores de enxerto ósseo e/ou substitutos de enxerto ósseo. O dispositivo destina-se a ser utilizado com fixação suplementar.

AVISOS

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:

- fratura de um componente do dispositivo,
- perda de fixação,
- não-união,
- fratura das vértebras,
- lesão neurológica e
- lesão vascular ou visceral.

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

Pacientes previamente submetidos a cirurgia da coluna no(s) nível(eis) afetado(s) podem apresentar uma evolução clínica diferente em comparação com pacientes sem cirurgias prévias.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados a partir de polímero PEEK radiotransparente, titânio comercialmente puro, liga de titânio e tântalo. A mistura de componentes de implante de aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Estes avisos 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 paciente antes da cirurgia.

Utilize este dispositivo conforme fornecido e de acordo com as informações de manipulação e utilização disponibilizadas abaixo.

PRECAUÇÕES

A implantação de dispositivos de fusão intervertebral só deverá ser efetuada por cirurgiões especializados em coluna vertebral com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no paciente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do paciente.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante 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 fratura.

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

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM



Os Espaçadores Expansíveis SABLE™ são condicionais para RM. Um paciente com este dispositivo pode efetuar em segurança um exame de RM que cumpra os critérios seguintes:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima de 1 W/kg relatada para o sistema de RM

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os Espaçadores Expansíveis SABLE™ produzam um aumento máximo de temperatura igual ou inferior a 3,9°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem causado pelo dispositivo se estenda mais de 35 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente de eco num sistema de RM de 3,0 Tesla.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes dispositivos está contraindicada em pacientes nas seguintes condições:

- Infecção sistémica ativa, infecção no local proposto da implantação ou quando o paciente tenha alergia conhecida ou suspeita de alergia, sensibilidade a corpo estranho ou intolerância conhecida a qualquer um dos materiais do implante.
- Sinais de inflamação local.
- Fusão prévia no nível ou níveis a tratar.
- Osteoporose grave que possa impedir uma fixação adequada.
- Constituem contraindicações relativas situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar estes dispositivos nas situações referidas deve ser tomada pelo médico, ponderando os riscos face aos benefícios para o paciente.
- Pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, toxicod dependência, profissão ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprirem as restrições no pós-operatório, pacientes que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea e pacientes que possam estar em maior risco de desenvolver falha do implante.
- Qualquer paciente relutante em colaborar com as instruções pós-operatórias.
- Qualquer situação não descrita nas indicações de utilização.
- Febre ou leucocitose.
- Gravidez.
- Qualquer outra doença que impeça os benefícios potenciais da cirurgia de implante espinal, como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura no local operatório, aumento da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos (GB) ou um desvio para a esquerda acentuado da contagem diferencial de GB.
- Qualquer caso que não necessite de fusão.
- Pacientes com um problema conhecido de calcificação ou friabilidade óssea, hereditária ou adquirida, não devem ser elegíveis para este tipo de cirurgia.
- Estes dispositivos não devem ser utilizados em casos pediátricos, nem nos casos em que o paciente ainda apresente crescimento esquelético geral.
- Espondilolistese incapaz de ser reduzida para Grau 1.
- 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 que necessite da mistura de metais de dois componentes ou sistemas diferentes.
- Qualquer paciente apresentando cobertura tecidual inadequada no local operatório ou onde exista uma reserva ou qualidade de osso inadequadas.
- Qualquer paciente em que a utilização de um implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto..

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Antes da cirurgia, os pacientes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:

- Afrouxamento, dobragem ou quebra dos componentes
- Deslocação/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidual ao material de implante

- Potencial para feridas da pele e/ou complicações da ferida
- Não-união, atraso da união ou mal união
- Infecção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, déficit de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fratura de vértebras
- Reação a corpo estranho (alérgica) a componentes ou detritos
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura, perda de correção, altura e/ou redução da coluna
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleo paralítico, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de patologias do sistema gastrintestinal
- Afetação do sistema reprodutor incluindo impotência, esterilidade, perda conjugal e disfunção sexual.
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Redução da densidade óssea por desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso
- Perda óssea ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dor ou fratura no local dador do enxerto ósseo e/ou atraso na cicatrização da ferida
- Restrição de atividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Necessidade de intervenção cirúrgica adicional
- Morte

EMBALAGEM

Estes implantes são fornecidos pré-embalados e esterilizados por radiação gama. A agulha de irrigação encontra-se igualmente disponível pré-embalada e esterilizada por radiação gama. A integridade da embalagem estéril deve ser verificada para garantir que a esterilidade do conteúdo não foi conspurcada. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados para garantir a 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 determinado o tamanho correto, 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 corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão (ou seja, ferrugem), descoloração, riscos excessivos, entalhes, sujidade, resíduos, descamação, desgaste, fissuras, vedantes fissurados, etc. Produtos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

Os implantes são dispositivos de uma única utilização e não devem ser limpos. A limpeza de implantes de uma única utilização pode causar falha mecânica e/ou degradação do material. Elimine quaisquer implantes que possam ter sido acidentalmente contaminados.

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 a desinfeção dos instrumentos podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: alguns produtos de limpeza, como os que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizados.

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 possam ser desmontados.
3. Enxague 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 similar) 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 cerdas macias para limpar cuidadosamente 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 enxague-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 ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-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 a cirurgia de irrigação encontram-se disponíveis esterilizados. Os outros instrumentos estão disponíveis não esterilizados.

Os implantes estéreis e a agulha de irrigação estéril são esterilizados por radiação gama, para conferir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os produtos estéreis são fornecidos embalados numa bolsa de poliuretano termoplástica, dentro de um tabuleiro de PETG com uma tampa Tyvek termosselada. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os instrumentos não estéreis 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* (Guia Abrangente para a Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instituições de Saúde). 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 selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são listados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojos de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente 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.
- Para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos, consulte a norma AAMI ST79.

No caso de 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	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	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 efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.