

SISTEMA MAGEC

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição do produto:

O **Sistema MAGEC** da NuVasive é composto por uma haste espinal esterilizada de uso único a implantar cirurgicamente usando componentes de fixação apropriados disponíveis comercialmente (ou seja, parafusos pediculares, ganchos e/ou conectores). O sistema inclui um Controlador Remoto Externo não esterilizado que é utilizado em vários momentos após o implante para distrair (alongar) de forma não invasiva a haste espinal implantada.

A haste espinal implantada é usada para escorar a coluna vertebral durante o crescimento para minimizar a progressão da escoliose. A haste inclui um pequeno ímã interno que permite o alongamento do dispositivo através do uso do Controlador Remoto Externo. A haste é implantada e fixada usando componentes de fixação padrão.

O Controlador Remoto Externo não invasivo de mão é alimentado eletricamente. O dispositivo é colocado sobre a coluna vertebral do doente e depois ativado manualmente, o que faz com que o ímã do implante gire e prolongue a haste. O alongamento periódico da haste é realizado para distrair a coluna vertebral e facultar uma escora adequada durante o crescimento para minimizar a progressão da escoliose. O implante é retirado quando o médico determinar que o implante atingiu o uso pretendido e que já não é necessário.

Indicações de uso:

O Sistema MAGEC é indicado para doentes esqueleticamente imaturos com menos de 10 anos de idade com deformidades espinhais progressivas graves (por exemplo, ângulo Cobb de 30 graus ou mais; altura da coluna torácica inferior a 22 cm) associadas ou em risco de Síndrome de Insuficiência Torácica. A SIT é definida como a incapacidade do tórax de suportar a respiração normal ou o crescimento pulmonar.

Contra-indicações:

- Doentes com infecções ou condições patológicas ósseas que prejudicariam a capacidade de fixar o dispositivo com segurança (por exemplo, osteoporose, osteopenia).
- Alergias e sensibilidades a metais.
- Doente com um pacemaker ou outros dispositivos electrónicos activos (por exemplo, CDI).
- Doentes com menos de dois anos de idade.
- Doentes com peso inferior a 11,4 kg
- Doentes e/ou famílias que não queiram ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Doentes com fios de aço inoxidável ou outros implantes que contenham materiais incompatíveis.
- Doentes grávidas

Potenciais eventos adversos e complicações:

A seguinte lista de falhas e eventos adversos é possível com o Sistema MAGEC. O não cumprimento das contra-indicações, advertências, cuidados e precauções listadas neste manual constituem uso não recomendado e podem aumentar a probabilidade de ocorrência desses eventos.

- Perda de distração ou alongamento descontrolado que pode causar dor, perda da correcção, extensão do tratamento, progressão da deformidade e/ou necessidade de cirurgia de revisão.

- Falhas de haste, parafuso e/ou gancho/anchão que podem causar dor, progressão da deformidade ou perda da correcção e necessitam de cirurgia de revisão.
 - Descoloração local dos tecidos (ou seja, metalose), osteólise, resposta inflamatória aguda local ou outros danos associados à exposição a resíduos de desgaste, nanopartículas metálicas e níveis elevados de iões séricos de titânio (incluindo questões neurológicas e os riscos associados a toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento).
 - Fracturas da haste na zona do actuador e/ou falha do O-Ring podem expor um doente a resíduos de desgaste adicionais e os riscos associados.
 - Exposição a riscos biológicos ou materiais não biocompatíveis que podem conduzir a resposta imunológica, irritação/erupção cutânea/sensibilização da pele e/ou infecção e que podem requerer intervenção médica.
 - Não alongamento que pode levar a atrasos na cirurgia (levando a perda de sangue adicional e exposição prolongada à anestesia), extensão do tratamento, correção subótima e/ou necessidade de revisão ou nova operação.
 - Complicações no tratamento incluindo interferência no implante e/ou problemas de compatibilidade anatómica (como proeminência do implante) e equilíbrio sagital inadequado que pode levar a atrasos na cirurgia (levando a perda de sangue adicional e exposição prolongada à anestesia), incapacidade de completar o procedimento e/ou cancelamento do procedimento, ou pode resultar em dor, correcção subótima e/ou necessidade de cirurgia de revisão.
 - O não cumprimento das Condições de Segurança de IRM pode resultar em atrasos no diagnóstico, paralizações ou mau funcionamento de dispositivos implantáveis activos, mau funcionamento da haste MAGEC ou danos nos tecidos.

Avisos:

- O Sistema MAGEC (incluindo procedimentos de distracção não invasivos usando o Controlador Remoto Externo) só deve ser usado por cirurgiões que tenham experiência com procedimentos de cirurgia pediátrica da coluna vertebral posterior e que tenham passado por formação prática para o uso deste dispositivo. Apenas cirurgiões que estejam familiarizados com os componentes do implante, instrumentos, procedimentos, aplicações clínicas, biomecânica, eventos adversos e riscos associados ao Sistema MAGEC devem utilizar este dispositivo. A falta de experiência e/ou formação adequada pode levar a uma maior incidência de eventos adversos, incluindo complicações neurológicas.
- A selecção correcta do tamanho adequado do implante assim como a correcta colocação do dispositivo são essenciais para assegurar o desempenho e o funcionamento óptimos do dispositivo. Consulte o Guia Técnico MAGEC para obter instruções passo a passo sobre a técnica cirúrgica necessária, incluindo a determinação do tamanho correcto do implante.
- As hastes do sistema MAGEC são fornecidas estéreis e são para uso único. O implante não foi testado para ser limpo ou esterilizado para usos múltiplos. Se o implante for usado mais de uma vez, o dispositivo pode não estar estéril e pode causar uma infecção grave.
- Não utilize implantes se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou estiver aberta.
- Os implantes metálicos podem soltar-se, partir, corroer, migrar ou causar dor.
- O uso das hastes MAGEC pode resultar em descoloração localizada do tecido.
- A implantação imprópria pode levar a que a haste fique sobre ou sob distracção.
- Não utilize este dispositivo sem formação adequada tanto na implantação como no ajuste do dispositivo. Consulte o Guia Técnico MAGEC para obter instruções passo a passo sobre a técnica cirúrgica necessária e o Manual do Operador do Controlador Remoto Externo (ERC) (ERC - OM0000; ERC2 - OM0006) para a operação do Controlador Remoto Externo.
- Confirme que a duração da distracção é avaliada por raio-X ou ecografia imediatamente após o procedimento de ajuste não invasivo, e também no mínimo, uma vez a cada seis meses.

- Embora possa haver situações em que a anatomia e a patologia só permitem configurações MAGEC de uma haste, sempre que possível, devem ser utilizadas configurações de duas hastes, uma vez que as de uma haste têm demonstrado falhar a taxas mais elevadas do que as de duas hastes.

Precauções:

- Durante o período de implante, se a escora for usada no doente ela não deve ter nenhum componente metálico magnético (aço, etc.) que possa afectar o íman implantado.
- Durante o período de implantação, o doente não deve participar de actividades de contacto ou desportos exigentes ou outras actividades de alto risco.
- Durante o período de implantação, o doente deve limitar o peso da sua mochila a 9 kg ou menos.
- Certifique-se de que é colocada uma curva suficiente na porção curvável da haste para se adaptar à curva sagital desejada.
- A porção mais longa da haste (como embalada) deve ser sempre orientada para a cefaleia (proximalmente) no doente quando implantada (ver Fig. 5).
- Os doentes devem ser limitados àqueles com um IMC (índice de massa corporal) de 25 ou menos.
- A haste deve ser sempre usada em compressão, não em tensão.
- Examine cuidadosamente o implante antes de usar e utilize o Distractor Manual MAGEC para confirmar que o implante está em condições de funcionamento adequadas. Se você suspeitar que um componente está com defeito ou danificado, não o utilize.
- Implante sempre a haste no doente de forma que as palavras "CEPHALAD" e seta no actuador apontem para a cabeça (cefaleia) do doente.
- Ao utilizar hastes duplas num doente, os actuadores devem ser colocados na mesma altura um do outro em relação ao caudal e à cefaleia (ver Fig. 5).
- Este dispositivo é para uso apenas por ordem de um médico.
- Recomenda-se que o dispositivo seja removido após o tempo de implantação não superior a dois anos.
- Recomenda-se que o dispositivo seja removido se a maturidade esquelética tiver sido atingida (por exemplo, cartilagem tri-radiada fechada; maturidade esquelética como definida por Sinal de Risser).
- Recomenda-se que o dispositivo seja removido após terminado o período de distração activa.
- Recomenda-se que o dispositivo seja removido ou substituído se o comprimento máximo de distração do dispositivo tiver sido atingido e o doente não estiver esqueleticamente maduro (por exemplo, cartilagem tri-rápida aberta; maturidade esquelética como definida pelo Sinal de Risser).
- Tenha extremo cuidado ao manusear instrumentos feitos de materiais magnéticos, como o aço inoxidável, nas proximidades do íman do actuador, pois materiais semelhantes serão atraídos uns pelos outros.
- Ao cortar a haste no comprimento desejado, tenha cuidado para não deixar nenhuma rebarba afiada no local onde a haste é cortada.
- Não dobre o actuador.
- Não dobrar repetidamente ou dobrar excessivamente a haste. As hastes não devem ser dobradas ao contrário no mesmo local.
- Se a retracção do dispositivo for necessária, nunca retraia o dispositivo mais do que a quantidade alongada durante a sessão de alongamento anterior. Não seguir este cuidado pode resultar em puxar material biológico que pode ter aderido à haste para o espaço interno do actuador.
- Siga o Manual do Operador do Controlador Remoto Externo (ERC) e o Guia Técnico MAGEC para confirmar o alinhamento adequado entre o ERC e o íman do actuador.
- Caso se mantenha o sistema implantado após os dois anos a contar da data de implantação, pode aumentar a taxa de eventos adversos ou de complicações.



Informações de segurança da ressonância magnética:

Ensaio não clínico demonstraram que o Sistema MAGEC é condicional a RM, devendo ser cumpridas as seguintes condições:

- Um doente com este dispositivo pode ser submetido a RM num aparelho que satisfaça as seguintes condições
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T).
 - Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Sistema de RM máximo registado, taxa de absorção específica (SAR) média em corpo inteiro de 0,5 W/kg a 1,5 T.

Nas condições de exame acima definidas, espera-se que o Sistema MAGEC produza um aumento máximo da temperatura não superior a 3,7 °C, após 15 minutos de varrimento.

- **Advertência:** O comportamento de aquecimento por RF não aumenta com a intensidade do campo estático. Os dispositivos que apresentam aquecimento detectável a determinada intensidade de campo podem não apresentar valores elevados de aquecimento localizado a outra intensidade de campo.
- Não permitir que o doente role sobre a mesa, uma vez que este movimento pode provocar o alongamento/encurtamento não pretendido do implante.
- O Controlador Remoto Externo, o Distractor Manual e o Localizador do Íman da Pá não são seguros em RM. Não os levar para a sala de IRM.
- Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo Sistema MAGEC estende-se além da visualização do campo da imagem, quando a imagem é captada com uma sequência de impulsos de gradiente de som num sistema de IRM de 1,5 T. No entanto, a captação de imagens a, aproximadamente, 20 cm de distância do actuador do Sistema MAGEC pode produzir imagens em que se podem distinguir as características anatómicas.

Detalhes do Sistema MAGEC:

A haste MAGEC está disponível em duas configurações gerais, Standard (S) e Compensada ou Offset (R). As hastes Standard e Offset usam o mesmo mecanismo, mas o ímã está localizado em extremidades opostas do actuador. Ao utilizar uma configuração de haste única, utilize as hastes do modelo Standard (S). Quando utilizar uma configuração com haste dupla, utilize dois modelos Standard (S) ou um modelo Standard (S) e uma combinação de hastes do modelo Offset (R) (Veja as Figuras 1 e 2 abaixo para as configurações e alinhamento correto das hastes). Duas hastes Standard podem ser usadas em combinação numa configuração de haste dupla se a preferência do cirurgião for distrair as hastes ao mesmo tempo. Uma haste Standard e uma haste Offset podem ser usadas em combinação numa configuração de haste dupla se a preferência do cirurgião for distrair as hastes individualmente. Por favor, consulte o Guia Técnico MAGEC.



Alinhamento Correcto

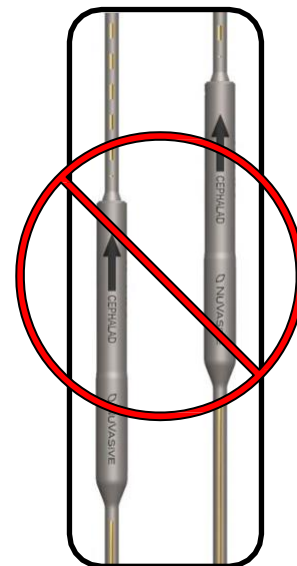


Alinhamento Incorrecto

Figura 1: Combinação de Hastes Duplas Standard/Offset



Alinhamento Correcto



Alinhamento Incorrecto

Figura 2: Combinação de haste Standard dupla

Para obter resultados óptimos é essencial um diagnóstico e planeamento pré-operatório cuidadoso, uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidados pós-operatórios abrangentes por cirurgiões espinais experientes. Antes da sua utilização, o cirurgião deve ter formação específica para a utilização do Sistema MAGEC juntamente com a instrumentação associada para facilitar a correcta selecção e colocação dos implantes.

Teste Pré-Implantação:

DISTRACTOR MANUAL MAGEC - Descrição e uso pretendido:

O Distractor Manual MAGEC é usado para testar a funcionalidade do dispositivo, distraindo manualmente a haste MAGEC. Durante um procedimento de implantação, as hastes MAGEC podem ser aparadas ou dobradas pelo médico até conseguir o contorno preferido. Nota: A secção do actuador de maior diâmetro do implante nunca deve ser dobrada ou aparada. O corte ou dobra imprópria do implante pode causar danos no actuador. O Distractor Manual MAGEC pode ser usado após o corte e a dobra para verificar se o implante está a funcionar (distrair) correctamente.

Precauções:

- O Distractor Manual MAGEC é fornecido estéril e é para uso único. O instrumento acessório não pode ser reutilizado ou reesterilizado.
- Não utilize o instrumento se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou estiver aberta.
- Antes de utilizar o Distractor Manual MAGEC, retire as tampas de silicone em cada extremidade e descarte-as.

Procedimento de Teste de Distracção:

1. Certifique-se de que o Distractor Manual MAGEC está na respectiva embalagem original.
2. Depois de a haste MAGEC ter sido aparada e dobrada na configuração desejada, deslize o Distractor Manual MAGEC sobre a zona do implante marcada com as letras "MAGNET", mantendo a técnica estéril padrão. Nota: O Distractor Manual MAGEC irá alinhar-se sozinho a zona marcada com as letras "MAGNET".
3. Girar o Distractor Manual MAGEC, manualmente, sobre o eixo da linha central do actuador no sentido anti-horário quando visto da extremidade distal do implante com a seta apontada para cima ("CEPHALAD"). Isto fará com que o implante se distraia (alongue).
4. Recomenda-se que sejam realizadas quatro (4) rotações completas no sentido anti-horário para garantir o bom funcionamento da haste. Após confirmação, três (3) rotações completas no sentido horário devem ser realizadas para retornar a haste à sua posição neutra. Três (3) rotações completas do Distractor Manual MAGEC são equivalentes a 1 mm de comprimento de distracção. **Recomenda-se marcar a haste de distracção com um marcador estéril para auxiliar na visualização da distracção da haste.**
5. Recomenda-se que a haste **NÃO** seja retraída mais do que foi distraída (alongada).

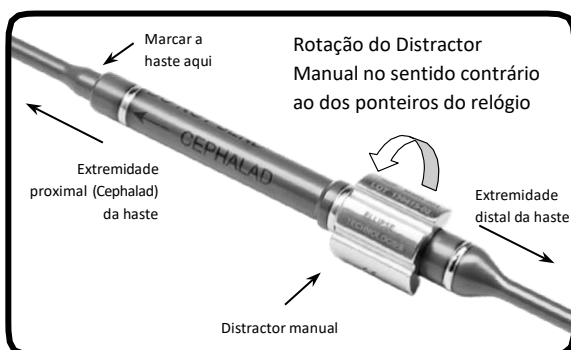


Figura 3: Standard

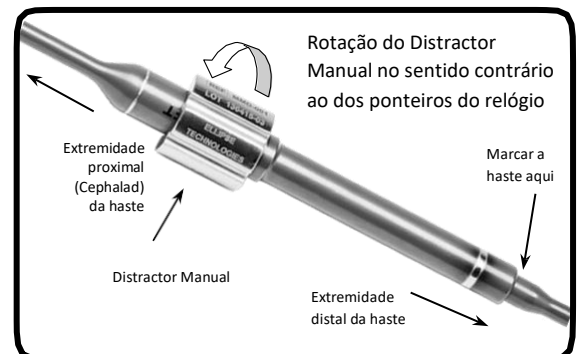


Figura 4: Offset

Procedimento:

Para obter os melhores resultados, é essencial um diagnóstico e planeamento pré-operatório cuidadoso, uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidados pós-operatórios prolongados por cirurgiões espinhais experientes. Antes da sua utilização, o cirurgião deve ter formação específica para a utilização do Sistema MAGEC juntamente com a instrumentação associada para facilitar a correcta selecção e colocação dos implantes. Além disso, tem de seguir as instruções de utilização dos dispositivos de fixação padrão a serem utilizados.

Procedimento de implantação (Inicial):

1. Determinar os locais de ancoragem desejados e determinar as configurações de fundação desejadas para fixação proximal e distal. Recomenda-se que a fundação proximal utilize vários parafusos ou ganchos. Por exemplo: configuração de garras, configuração bilateral com conector transversal.
2. Faça duas pequenas incisões, uma no nível de cada local de fundação. Se não for possível fazer duas incisões curtas, pode ser usada uma única incisão longa. As incisões são feitas preferencialmente em ambos os lados da localização esperada da haste MAGEC. Elas não devem ser feitas directamente sobre a haste.
3. Expor a coluna vertebral em cada local de ancoragem.
4. Criar alicerces para a coluna vertebral em cada local de ancoragem.
5. Escolha o tamanho e a configuração da haste MAGEC desejada. Use de cuidado ao cortar e contornar a haste.
6. Utilize o Distractor Manual MAGEC para testar a funcionalidade da haste.
7. Fazer o túnel da haste MAGEC subcutaneamente entre cada local de ancoragem.
8. Distrair a coluna vertebral conforme necessário e fixar a haste MAGEC em cada local de ancoragem.
9. Suturar o doente por procedimento normal.

Procedimento de implantação (Revisão):

1. Determinar locais de ancoragem ou pontos de fixação desejados (em instrumentação existente) e determinar configurações de fundação desejadas para fixação proximal e distal (se aplicável). Recomenda-se que a fundação proximal utilize vários parafusos ou ganchos. Por exemplo: configuração de garras, configuração bilateral com conector transversal.
2. Faça duas pequenas incisões, uma no nível de cada local de fundação. Se não for possível fazer duas incisões curtas, pode ser usada uma única incisão longa. As incisões não estão de preferência em conformidade com a localização esperada da haste MAGEC.
3. Expor a coluna vertebral em qualquer novo local de ancoragem a ser utilizado, se necessário.
4. Criar alicerce para a coluna vertebral no(s) local(is) ancorado(s), se necessário.
5. Escolha o tamanho e a configuração da haste MAGEC desejada. Use de cuidado ao cortar e contornar a haste.
6. Utilize o Distractor Manual MAGEC para testar a funcionalidade da haste.
7. Fazer o túnel da haste MAGEC subcutaneamente entre cada local de ancoragem.
8. Fixar a haste MAGEC em cada extremidade, seja por fixação à fundação ou por fixação com instrumentação pré-existente.
9. Distrair a coluna vertebral conforme necessário e fixar a haste MAGEC.
10. Suturar o doente por procedimento normal.

Procedimentos Pós-Operativos:

1. Leia o Manual do Operador do Controlador Remoto Externo (ERC) (OM0000), ou o Manual do Operador do Controlador Remoto Externo (ERC2) (OM0006), antes de realizar um ajuste da haste implantada utilizando o Controlador Remoto Externo.
2. Deitar o doente em posição de decúbito ventral.

3. Coloque cuidadosamente o Controlador Remoto Externo sobre o doente de acordo com as instruções de operação, dispositivo de balanceamento na base das alças nos dedos indicadores.
4. Identificar a parte de trás em que o íman implantado está localizado. Sinta a atracção magnética do Controlador Remoto Externo para o íman implantado e coloque o Controlador Remoto Externo firmemente sobre esta área.
5. Distraia a quantidade desejada, conforme visualizado no visor do Controlador Remoto Externo. Se houver qualquer desconforto ou dor no doente, o ERC pode ser usado para retrain o implante.
6. Coloque cuidadosamente o Controlador Remoto Externo de volta no seu recipiente de armazenamento e feche.
7. Após o procedimento de ajuste completo, o doente deve sempre ser examinado através de raios X ou ecografia para fim confirmar a quantidade de distracção. Consulte o Manual do Operador do Controlador Remoto Externo (ERC) (OM0000), ou o Manual do Operador do Controlador Remoto Externo (ERC2) (OM0006), para obter uma amostra de imagem de raio X e imagem de ecografia, bem como o método de estimar o comprimento da distracção da distância entre o íman e a haste.

Procedimentos de Remoção de Implantes:

1. No momento considerado apropriado pelo médico, o implante e os acessórios associados serão removidos utilizando a técnica cirúrgica padrão.
2. O produto explantado será devolvido à NuVasive Specialized Orthopedics seguindo as instruções fornecidas pela Empresa. Entre em contacto com a Empresa 1-866-456-2871 para obter instruções para a devolução ou caso tenha qualquer questão.

Hastes duplas:

1. Recomenda-se o uso de um conector cruzado entre as hastes, tanto proximal como distalmente.
2. Ao utilizar hastes duplas num doente, os actuadores devem ser colocados na mesma altura um do outro em relação ao caudal e à cefaleia (ver Fig. 5). Isso garantirá o acesso sem obstáculos do Controlador Remoto Externo (ERC).
3. Ao utilizar uma haste Standard juntamente com uma haste Offset (Fig. 5), recomenda-se a utilização de um conector transversal proximal ou distal, mas não tanto proximal como distalmente.
4. Num doente com hastes duplas consistindo de uma haste Standard e uma haste Offset, as hastes serão alongadas independentemente (uma de cada vez) com o Controlador Remoto Externo (ERC).
5. Num doente com duas hastes duplas que consistem em duas hastes Standard (ou duas hastes Offset), as hastes serão alongadas juntas (ao mesmo tempo) com o Controlador Remoto Externo (ERC).

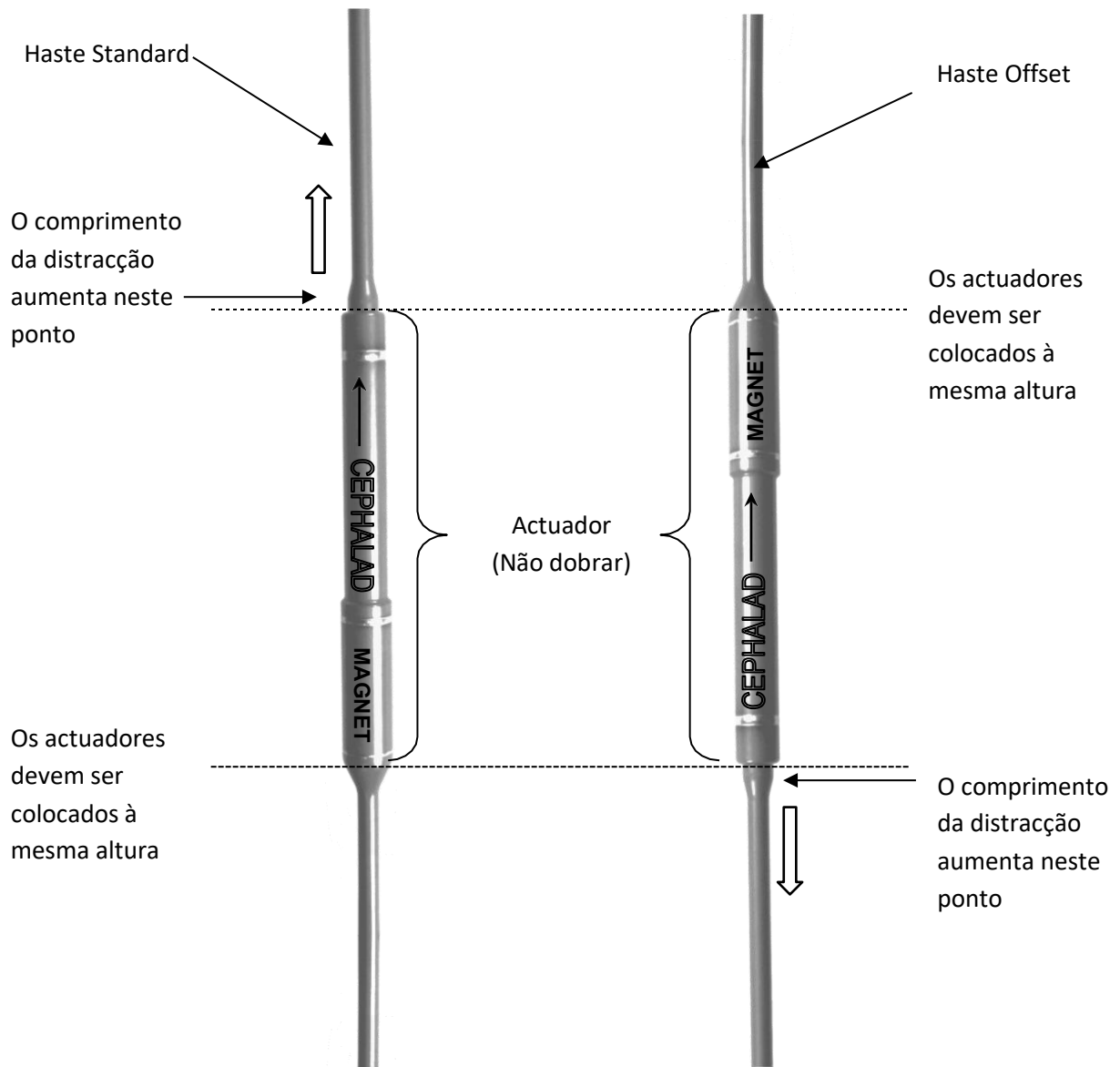
A Haste MAGEC está disponível em dois modelos gerais, Standard e Offset. Ambos os modelos utilizam o mesmo mecanismo, mas diferem na localização do íman dentro do actuador. A haste Standard, irá distrair (alongar) proximalmente (acima) do actuador (Figura 3), ao passo que a distracção com a haste Offset ocorre distalmente (abaixo) do actuador (Figura 4).

Antes de utilizar a haste MAGEC, retire as tampas de silicone em cada extremidade e descarte-as.

Haste única:

1. Ao usar uma única haste no doente, deve ser usada uma haste Standard.

CEPHALAD SOBRE O DOENTE



CAUDAL NO DOENTE

Fig. 5 Configuração de haste

Outras Informações:

Símbolo	Definição
	Os componentes estéreis do Sistema MAGEC destinam-se a uma única utilização. Não reutilizar.
	Não efectuar tentativas de reesterilizar o Controlador Remoto Externo (ERC). Não efectuar tentativas de reesterilizar os componentes implantáveis do Sistema MAGEC. O vapor ou o óxido de etileno gasoso não atingem a parte interna do actuador, incluindo a barra retraída
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver quebrada.
	Condicional para RM: Dispositivo seguro em certas condições testadas.
	Não estéril.
Rx ONLY	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo para utilização por médicos ou mediante receita médica.
	Fabricado por
	Data de fabrico
	Número de modelo
	Número de lote
 www.globusmedical.com/eifu	Consultar as Instruções de Utilização www.globusmedical.com/eifu
	Data de fim da validade
	Esterilizado por radiação
	Importador
	Representante Autorizado para a Europa



Fabricante:

NuVasive Specialized Orthopedics
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



Rx
ONLY

Este produto e a sua utilização podem estar abrangidos por uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A. e/ou internacionais: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Outras patentes americanas e internacionais pendentes. Este dispositivo está licenciado ao cliente para uma única utilização. Toda a tentativa de reesterilização ou reutilização posterior constitui utilização não licenciada e, por conseguinte, infracção à patente.