

DI131B-PT (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM	
05/2025  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 CORRIDOR™ [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/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO CORRIDOR

DESCRIÇÃO

O sistema de fixação CORRIDOR™ é constituído por parafusos, bem como por anilhas, concebidos para comprimir enxertos ósseos. Os parafusos estão disponíveis parcialmente roscados ou totalmente roscados, canulados ou não canulados e com vários diâmetros e comprimentos para se adaptarem à anatomia do doente. O sistema de fixação CORRIDOR™ é fabricado em liga de titânio de grau médico, conforme especificado na norma ASTM F136 e F1295. 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 CORRIDOR™ 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 T1 a S1 e para estabilizar fracturas odontóides de tipo II. 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. Os parafusos podem ser colocados isoladamente ou com uma anilha trans-articular que pode ser enchida com enxerto autógeno para promover a fusão. 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. Para fixação odontóide de tipo II, um ou dois parafusos são inseridos anteriormente através do corpo vertebral de C2 em direcção à apófise odontóide.

O sistema de fixação CORRIDOR™ 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 de 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 leucitose, 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 tecidual, 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 gastrointestinal; 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

A implantação destes dispositivos só deverá ser efectuada por cirurgiões da coluna vertebral com experiência e formação específica no uso deste sistema, devido ao risco 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 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 dobras acentuadas, dobras 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-se 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.

LIMPEZA

A limpeza de instrumentos à mão, quando efectuada correctamente, provoca menos danos do que a limpeza mecânica. Quando limpar instrumentos à mão, deve observar o seguinte:

1. Remova os detritos de todos os cantos ou recessos. (Nota: deverá ser tida precaução adicional ao limpar qualquer área canulada, mediante utilização de um estilete de limpeza adequado e enxaguando imediatamente.)

- 2. Elimine imediatamente todos os vestígios de sangue e de outros resíduos deste tipo. Não deixe que estes resíduos sequem.
- 3. Os instrumentos devem ser mergulhados (se aplicável) e limpos com um produto de limpeza manual disponível no mercado (ou seja, Instraclean da Calgon ou Detergente High Suds da Medline), preparado de acordo com a recomendação do fabricante.
- 4. Em seguida, deverá ser utilizada uma escova macia com cerdas de nylon para limpar manualmente os dispositivos enquanto mergulhados na solução de limpeza. Nunca utilize escovas de aço nem esponjas abrasivas, dado que estas danificam a camada passiva da superfície do instrumento, o que pode originar corrosão.
- 5. Os instrumentos devem ser enxaguados exaustivamente após concluída a limpeza. Deverá ser utilizada água destilada.
- 6. Seque os instrumentos imediatamente após concluída a limpeza.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes CORRIDOR™ são fornecidos não esterilizados e os instrumentos cirúrgicos CORRIDOR™ são fornecidos esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos esterilizados CORRIDOR™ são esterilizados por radiação gama utilizando uma dose de esterilização padrão para dispositivos médicos de 25-40kGy. Esta dose foi validada utilizando o método VD_{Max} de acordo com a norma de esterilização de produtos para cuidados de saúde - Radiação ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006. A validação da esterilização foi efectuada para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os instrumentos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. A embalagem do produto foi validada de acordo com a norma de embalagens de dispositivos médicos sujeitos a esterilização terminal ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas com barreira estéril e sistemas de embalagem, O prazo de validade foi determinado como sendo de 5 anos. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Não utilizar após expirado. Estes instrumentos são considerados esterilizados excepto nos casos em que a embalagem se encontra aberta ou apresenta danos.

Os instrumentos e implantes CORRIDOR™ não esterilizados foram validados de acordo com as normas de esterilização de produtos para cuidados de saúde - calor húmido ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, de forma a assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Recomenda-se a utilização de um invólucro autorizado pela FDA, 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*.

Implantes:

Estes dispositivos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. É recomendada esterilização da seguinte forma:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Deslocação gravitacional (envolvido)	132°C (270°F)	28 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo (envolvido) Pulsos de pré-condicionamento: 3	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Instrumentos:

Estes dispositivos podem ser fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. É recomendada esterilização da seguinte forma:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Deslocamento por Gravidade (envolvido)	132°C (270°F)	25 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo (envolvido) Pulsos de pré-condicionamento: 3	132°C (270°F)	15 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. A autoclave 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.