

DI136A-PT (Rev G)	RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER	
05/2025  GLOBUS M E D I C A L 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 RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER [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 RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER

DESCRIÇÃO

O RENEGADE™ Radiolucent Spacer é um dispositivo unitário que se encaixa entre processos da coluna lombar. O RENEGADE™ destina-se a ajudar a descompressão de um segmento da coluna e a limitar a extensão. Os implantes estão disponíveis em diversos tamanhos para atender às necessidades anatômicas de uma variedade de pacientes. Os implantes RENEGADE™ são fabricados em polímero radiolucido PEEK e liga de titânio e/ou tântalo, conforme especificado em F2026, F136, F1295 e F560.

INDICAÇÕES

O RENEGADE™ Radiolucent Spacer é indicado para tratamento da estenose da coluna lombar (LSS, na sigla em inglês). A estenose da coluna lombar é um estreitamento do canal vertebral, caracterizado por compressão de nervos e isquemia, produzindo dores nas costas, nas nádegas ou nas pernas, aliviadas deitando-se de costas ou flexionando a coluna. O RENEGADE™ pode ser implantado na coluna lombar (L1-S1). Os espaçadores intervertebrais ajudam a aliviar os sintomas mantendo o forame aberto com o bloqueio da expansão.

AVISOS

Possíveis efeitos adversos que podem ocorrer incluem, mas não se limitam a: falha na fusão ou pseudoartrose provocando quebra do implante; reação alérgica aos materiais do implante, incluindo metalose, coloração, formação de tumor e/ou doença auto-imune; infecção; falha ou fratura do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; diminuição da densidade óssea; perda de mobilidade ou função espinhal; incapacidade de executar atividades diárias normais; fratura de qualquer osso da coluna, incluindo pedículos, processo espinhal, pars interarticularis, corpo vertebral ou sacro; alteração na curvatura da coluna ou altura do disco; núcleo pulposo herniado, degeneração ou ruptura do disco; complicações no local do enxerto do doador, incluindo dor, fratura e problemas de cicatrização da ferida; danos, dor, desconforto ou sensações anormais em tecidos devido à presença do dispositivo ou à cirurgia do implante; formação de cicatriz provocando comprometimento neurológico ou dor; lesões em nervos, incluindo perda ou redução de função neurológica, paralisia, lesões durais, desenvolvimento de radiculopatia, dormência ou formigamento; síndrome da cauda equina; lesões em vasos, hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, embolia, derrame ou outros tipos de comprometimento do sistema cardiovascular; lesões em órgãos, incluindo retenção urinária, perda de controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico; comprometimento do sistema gastrointestinal; comprometimento do sistema reprodutor, incluindo esterilidade, disfunção sexual; desenvolvimento de problemas respiratórios, incluindo embolia pulmonar; trombose venosa, embolia do pulmão, parada cardíaca e morte. Uma cirurgia adicional pode ser necessária para corrigir alguns desses efeitos.

Esses avisos não incluem todas as reações adversas que poderiam ocorrer com a cirurgia em geral, mas são considerações importantes específicas de implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados para o paciente antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES

O implante desses dispositivos deve ser realizado somente por cirurgiões experientes em procedimentos de coluna e com treinamento específico no uso do sistema, devido ao risco de lesões graves ao paciente. O planejamento pré-operatório e a anatomia do paciente devem ser considerados na seleção do implante.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante extraído nunca deve ser reimplantado. Mesmo que não apresente nenhum dano aparente, o dispositivo pode ter pequenos defeitos ou padrões de tensão internos que podem levar à sua quebra.

Deve ser tomado extremo cuidado nas regiões próximas à medula espinhal e às raízes nervosas. Danos aos nervos causam a perda de funções neurológicas. Sempre que for possível ou necessário, um sistema de geração de imagens deve ser utilizado para facilitar cirurgias. Para inserir um parafuso canulado, pode ser usado um arame-guia, seguido de

um macho afiado. Assegure-se de que o arame-guia, se usado, não seja inserido muito profundamente, entorte e/ou quebre. Assegure-se de que o arame-guia não avance durante o rosqueamento ou a inserção do parafuso. Remova o arame-guia e confirme se ele está intacto. A não observação desse detalhe pode fazer com que o arame-guia ou parte dele avance no osso até um local que pode causar danos às estruturas subjacentes.

O manuseio correto do implante é extremamente importante. A moldagem de implantes metálicos deve ser evitada sempre que possível. Se a moldagem for necessária, ou permitida pelo design, o cirurgião deve evitar ângulos agudos, curvas inversas, ou curvar o dispositivo em um orifício de parafuso. O cirurgião operador deve evitar qualquer marca ou arranhão no dispositivo ao moldá-lo. Esses fatores podem produzir tensões internas que podem se tornar o ponto focal para uma eventual quebra do implante.

Implantes metálicos podem ficar frouxos, quebrar, sofrer corrosão, migrar, causar dor ou reduzir a resistência do osso mesmo depois do restabelecimento de uma fratura, particularmente no caso de pacientes jovens e ativos. Embora o cirurgião deva ter a decisão final sobre a remoção do implante, recomendamos que, sempre que for prático e possível para o paciente individual, os dispositivos de fixação sejam removidos logo que o seu serviço de auxílio à cicatrização tenha sido cumprido. A remoção do implante deve ser seguida por um tratamento pós-operatório adequado.

A seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso na fixação da fratura aumenta com a escolha do tamanho, forma e projeto corretos do implante. Embora a escolha adequada possa ajudar a minimizar riscos, o tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam limitações de tamanho e de resistência dos implantes. Os dispositivos metálicos de fixação interna não suportam os mesmos níveis de atividade e/ou cargas exercidas sobre um osso saudável normal. Esses dispositivos não foram projetados para suportar o esforço do peso total do corpo ou de cargas sem apoio. Existe maior risco de o dispositivo afrouxar, entortar ou quebrar em fraturas que envolvem severa fragmentação, deslocamento ou outras situações difíceis para tratamento de fraturas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a: Processo infeccioso ativo ou risco significativo de infecção (imunocomprometimento); inflamação local, febre ou leucocitose, obesidade mórbida; gravidez; doença mental; anatomia distorcida causada por anormalidades congênitas; qualquer condição médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia de implante espinhal, tal como presença de tumores ou anormalidades congênitas; doença rápida de articulação, osteopenia de absorção óssea e/ou osteoporose; alergia ou intolerância suspeita ou documentada ao material; qualquer situação na qual metais devam ser misturados em diferentes componentes; qualquer situação na qual os componentes de implante selecionados para uso seriam grande ou pequenos demais para se obter resultados com sucesso; qualquer situação na qual a cura da fratura não seja necessária; qualquer paciente no qual a utilização do implante interferiria em estruturas anatômicas ou desempenho fisiológico esperado; qualquer relutância do paciente em seguir as instruções pós-operatórias; qualquer situação não descrita nas indicações.

Determinadas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de restabelecimento, aumentando assim o risco de quebra do implante.

Uma debilitação mental ou física que comprometa a capacidade do paciente de seguir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse paciente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções de sustentação de peso corporal ou cargas têm um efeito sobre as tensões às quais o implante está sujeito.

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 Instru-mentation (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 polega-das²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtro.
- 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.