




DI103B-PT (Rev A)	ASSURE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM	
<p>05/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</p> <p>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</p>	<p>INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR ASSURE™</p> <p>[EC]REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH]REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p>	<p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

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

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR ASSURE™

DESCRIÇÃO

O Sistema de Placa Cervical Anterior ASSURE™ é composto por placas com parafusos standard ou parafusos rígidos e parafusos de fixação. As placas ASSURE™-T permitem a translação para se adaptarem ao afundamento do enxerto. A placa fixa-se à porção anterior do corpo vertebral da coluna cervical (níveis C2-C7). Os implantes deste sistema são fabricados em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295.

INDICAÇÕES

O Sistema de Placa Cervical Anterior ASSURE™ foi projetado para fixação de parafuso anterior na espinha cervical C2-C7 para as seguintes indicações: Doença degenerativa de disco (como a definida por dor no pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e estudos radiográficos), trauma (incluindo fraturas), tumores, deformidade (definida como cifose, lordose ou escoliose), pseudoartrose, falha em fusão prévia, espondilolistese e estenose espinhal.

AVISOS

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Outros riscos potenciais que podem exigir cirurgia adicional incluem a fratura de componente do dispositivo, a perda de fixação, a não-união, a fratura das vértebras e lesões neurológicas.

Este dispositivo não é aprovado para conexão ou fixação por parafuso em elementos posteriores (pedículos) da espinha cervical, torácica ou lombar.

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.

Entre os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer incluem-se: fusão falhada ou pseudartrose conducentes à quebra do implante; reação alérgica aos materiais do implante; falha ou quebra do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; diminuição da densidade óssea; dor, desconforto ou sensações anómalas devido à presença do dispositivo; lesão de nervos, vasos e órgãos; trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca; e morte.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. A mistura de componentes de implante de materiais diferentes não está recomendada, por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Não se recomenda a realização de contornos nas placas, devido aos componentes de translação da placa. 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.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas de parafusos e placas só deverá ser efetuada por cirurgiões de coluna com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o paciente. Ao selecionar o tamanho do implante, o diâmetro e comprimento dos parafusos, deve 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 levarem à sua fratura.

Os implantes metálicos podem soltar-se ou sofrer fratura, corrosão, migração, ou provocar dor ou osteopenia por remoção de tensão no osso, mesmo após a consolidação de uma fratura, particularmente em pacientes jovens e ativos. Embora caiba ao cirurgião a decisão

final relativa à remoção do implante, recomendamos que sempre que possível e prático para o paciente 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.

Instrua o paciente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que afete 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.

Fatores tais como o peso do paciente, nível de atividade e adesão às instruções relativas ao manuseio/transporte de pesos e cargas podem ter um efeito nas tensões a que o implante está sujeito.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização deste sistema está contraindicada em pacientes nas seguintes condições:

- Infecção sistémica ativa, infecção localizada no local proposto do implante ou quando o paciente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade a corpo estranho em relação a qualquer um dos materiais do implante.
- 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 situação não descrita nas indicações de utilização

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM



Os Sistemas de Placa Cervical Anterior ASSURE™ 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 2 W/kg relatada para o sistema de RM (modo de funcionamento normal)
- Apenas com bobina de corpo em quadratura

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os Sistemas de Placa Cervical Anterior ASSURE™ produzam um aumento máximo da temperatura igual ou inferior a 3,5°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem se estenda mais de 55 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

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 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 E UTILIZAÇÃO

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, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos 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 levar à falha mecânica e/ou à 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 peças. 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. Enxágue 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 enxágue-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. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxágue-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 podem estar disponíveis estéreis ou não estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os produtos estéreis são embalados numa bolsa dupla ou num recipiente/bolsa termicamente selados. 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 implantes estéreis que percam a esterilidade ou cuja embalagem tenha expirado são considerados não estéreis e devem ser esterilizados de acordo com as instruções para implantes e instrumentos não estéreis seguintes. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

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 aspetos 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 polegadas²) 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 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.
- 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	Vácuo previo	132°C (270°F)	4 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.