




DI142B-PT (Rev A)	TRUSS™ THORACOLUMBAR PLATE SYSTEM
<p>05/2025</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 TORÁCICO-LOMBAR TRUSS™</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/eflu

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE PLACA TORÁCICO-LOMBAR TRUSS™

DESCRIÇÃO

O Sistema de Placa Torácico-Lombar TRUSS™ consiste em placas de compressão rígidas de vários comprimentos que são usadas com parafusos de osso de ângulos variáveis ou fixos. Essas placas fixam-se à parte ântero-lateral ou lateral dos corpos vertebrais da espinha torácico-lombar (T1-L5). Os implantes são compostos de liga de titânio, conforme especificado em ASTM F136, F1295 e F1472.

INDICAÇÕES

O Sistema de Placa Torácico-Lombar TRUSS™ foi projetado para o tratamento de instabilidade da coluna torácico-lombar (T1-L5), como resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogénica com degeneração do disco, confirmada pela história clínica e por estudos radiográficos), escoliose, cifose, lordose, estenose espinhal ou cirurgia anterior à coluna sem êxito.

AVISOS

Este dispositivo não é aprovado para ligação ou fixação por parafuso em elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical. A segurança e a eficácia dos sistemas espinhais de parafuso de pedículo foram estabelecidas apenas para condições em que a coluna vertebral tenha uma instabilidade mecânica significativa ou uma deformidade que exija fusão com instrumentação. Essas condições consistem em instabilidade mecânica significativa ou deformidade da coluna torácica, resultante de espondililistese degenerativa com evidência objetiva de dano neurológico, fratura, deslocamento, tumor espinhal e fusão prévia sem êxito (pseudointrose). A segurança e a eficiência desses dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

Os efeitos adversos que podem ocorrer e exigir cirurgia adicional incluem: fusão sem êxito ou pseudo-artrose que leve à fratura do implante; reação alérgica aos materiais de implante; falha ou fratura do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; perda de fixação; fratura vertebral; diminuição da densidade óssea; dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; danos aos nervos, vasos e órgãos; trombose venosa, embolia pulmonar, paragem cardíaca e morte.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio ou aço inoxidável. Metais dissimilares em contacto mútuo podem acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. A mistura de componentes de implantes com diferentes materiais não é recomendada, por motivos metalúrgicos, mecânicos e funcionais.

Os componentes deste sistema não devem ser usados com componentes de outros sistemas ou de outros fabricantes, salvo se especificamente declarado.

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 ao paciente antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES

O implante do sistema de placa e parafusos deve ser executado apenas por cirurgiões ortopédicos experientes com formação específica para o uso deste sistema, pois trata-se de um procedimento tecnicamente exigente, apresentando risco de danos sérios ao paciente. O planeamento pré-operatório e a anatomia do paciente devem ser levados em conta ao seleccionar o diâmetro e o comprimento do parafuso.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM



Os Sistemas de Placa Tóraco-lombar TRUSS™ 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 a bobina de corpo em quadratura

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os Sistemas de Placa Tóraco-lombar TRUSS™ 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 de eco e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

CONTRAINDICAÇÕES

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.

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

EMBALAGEM

Estes implantes podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis, utilizando radiação gama. 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 correctamente. Todos os produtos devem ser inspeccionados 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 utilização única 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 Enzo[®] (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.

STERILIZATION

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 fiquem não estéreis 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 selecionado. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

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 selecionar 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) estajo 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
Vapor	Vácuo 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 efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.