

DI126A-PT (Rev K)	SECURE™-C CERVICAL ARTIFICIAL DISC	
09/2025  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 DISCO ARTIFICIAL CERVICAL SECURE™-C [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 DISCO ARTIFICIAL CERVICAL SECURE™-C

DESCRIÇÃO

Os implantes de Disco Artificial Cervical SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 são inseridos utilizando uma abordagem cervical anterior. O conjunto SECURE™-C é constituído por duas placas terminais em liga de cobalto-crómio-molibdénio com asas serradas múltiplas nebulizadas por plasma e um núcleo móvel de polietileno. O implante SECURE™-CR é constituído por duas placas terminais em polieterecetona (PEEK) com asas serradas múltiplas nebulizadas por plasma e um núcleo móvel em PEEK. O SECURE™-C3 é constituído por duas placas terminais em PEEK com asas serradas múltiplas nebulizadas por plasma e um núcleo fixo em PEEK e PCU.

As placas terminais SECURE™-C são fabricadas a partir de cobalto-crómio-molibdénio, CoCrMo, conforme especificado na norma ASTM F1537 (e ISO 5832-12). As superfícies superior e inferior das placas terminais SECURE™-C são nebulizadas por plasma com titânio comercialmente puro, conforme especificado nas normas ASTM F1580, F1978, F1147 e C633 (e ISO 5832-2).

Os núcleos SECURE™-C são fabricados a partir de polietileno de peso molecular ultra-elevado, UHMWPE, conforme especificado na norma ASTM F648 (e ISO 5834-2).

As placas terminais e núcleos SECURE™-CR são fabricados a partir de PEEK, conforme especificado na norma ASTM F2026. As superfícies superior e inferior das placas terminais SECURE™-CR são nebulizadas por plasma com titânio comercialmente puro, conforme especificado nas normas ASTM F1580, F1978, F1147 e C633.

As placas terminais SECURE™-C3 são fabricadas a partir de PEEK, conforme especificado na norma ASTM F2026. As superfícies superior e inferior das placas terminais são nebulizadas por plasma com titânio comercialmente puro, conforme especificado nas normas ASTM F1580, F1978, F1147 e C633. O núcleo superior SECURE™-C3 é fabricado a partir de PEEK, conforme especificado na norma ASTM F2026. O núcleo inferior fixo SECURE™-C3 é fabricado a partir de uretano policarbonato Bionate 90A (PCU).

INDICAÇÕES

Os Discos Artificiais Cervicais SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 estão indicados para tratamento de doença discal cervical sintomática (SCDD) de C3-C7. SCDD é definida como dor cervical ou no braço, défice funcional ou neurológico confirmado pela história do doente e estudos radiográficos que demonstrem herniação discal recorrente ou primária, radiculopatia ou mielopatia, espondilose, estenose espinal e/ou perda de altura do disco.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Discos Artificiais Cervicais SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 estão contra-indicados para doentes com as seguintes patologias:

- Infecção local;
- Febre ou leucocitose;
- Obesidade mórbida;
- Doença mental;
- Distorção anatómica provocada por anomalias congénitas;
- Qualquer doença médica ou cirúrgica que impeça os benefícios potenciais da cirurgia de implante espinal, tais como a presença de tumores ou anomalias congénitas, doença articular rapidamente evolutiva, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose;
- Qualquer caso em que os componentes do implante seleccionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para que se obtenha um resultado bem sucedido;
- Qualquer doente em que a utilização de um implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto;
- Cirurgia de fusão prévia adjacente ao nível vertebral que está a ser tratado;
- Cirurgia prévia no nível a tratar;

- Corpos vertebrais clinicamente comprometidos no nível ou níveis afectados decorrentes de traumatismo presente ou passado;
- Confirmação radiográfica de doença ou degeneração das facetas articulares;
- Osteoporose, osteopenia, doença de Paget, osteomalacia ou qualquer outra doença óssea metabólica;
- Alergia ou intolerância suspeitas ou documentadas ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante;
- Qualquer doente relutante em seguir as instruções pós-operatórias;
- Situações que possam colocar uma tensão excessiva na coluna cervical e implante, tais como obesidade acentuada ou doença degenerativa;
- 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; e
- Qualquer caso não descrito nas indicações.

ADVERTÊNCIAS

Desconhecem-se os riscos associados a este dispositivo e ao procedimento cirúrgico, mas estes podem incluir:

- Lesão de nervos, vasos e órgãos;
- Reacção alérgica ou tecidual ao material de implante;
- Hematoma e perturbação da cicatrização da ferida;
- Migração ou afrouxamento do dispositivo;
- Fractura do dispositivo;
- Fusão e ossificação heterotópica;
- Trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca; e
- Morte.

PRECAUÇÕES

A implantação do Disco Artificial Cervical SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com formação específica no uso deste disco artificial cervical, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do paciente.

Os implantes são fornecidos esterilizados e destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um disco cervical 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.

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

Para um desempenho ideal do implante, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de actividade do paciente, outras patologias do paciente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM



Ensaios não clínicos no SECURE™-C demonstraram que os Discos Artificiais Cervicais SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 são condicionais para RM. Um doente com este dispositivo pode ser sujeito em segurança a um exame de RM que cumpra os critérios seguintes:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla ou 3 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000-gauss/cm (40 T/m) ou menos
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima de 2 W/kg relatada para o sistema de RM (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os Discos Artificiais Cervicais SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 produzam um aumento máximo da temperatura menor ou igual a 1,4°, após 15 minutos de exame contínuo. Em ensaios não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo Disco Artificial Cervical SECURE™-C estenderam-se a aproximadamente 20 mm do dispositivo, quando as imagens foram adquiridas com uma sequência de impulso de gradiente de eco por um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

MANIPULAÇÃO/ELIMINAÇÃO

Este dispositivo destina-se a utilização num único doente e nunca deve ser reesterilizado.

O implante/dispositivo deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis relativos ao manuseamento de resíduos médicos biológicos.

ATENÇÃO

Os componentes do dispositivo SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 não devem, em nenhuma circunstância, ser utilizados em combinação com componentes de outros fornecedores. A lesão de estruturas de suporte de pesos pode dar origem a afrouxamento de componentes do dispositivo, sua luxação e migração e outras complicações graves; o implante deve ser verificado periodicamente.

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

Os implantes SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 são fornecidos ESTERILIZADOS e os instrumentos cirúrgicos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS.

Os implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os implantes esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. 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 implantes são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os instrumentos SECURE™-C, SECURE™-CR e SECURE™-C3 não esterilizados foram validados para garantir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

Instrumentos:

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

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Deslocamento por Gravidade (envolvido)	132°C (270°F)	15 minutos	45 minutos
Vapor	Pré-vácuo (envolvido)	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Acesso ao Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O SSCP estará disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), onde será associado ao UDI-DI básico 0193982CERVICALDISCGH. O endereço da página web pública da Eudamed é: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Até que a Eudamed se torne obrigatória, o SSCP está disponível mediante pedido para o endereço: inquiries@globusmedical.com