




DI206B-PT (Rev D)	AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION
<p>08/2025</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 A FIXAÇÃO INTER-ESPINAL AERIAL™</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 A FIXAÇÃO INTER-ESPINAL AERIAL™

DESCRIÇÃO

A fixação inter-espinal AERIAL™ consiste num dispositivo de fixação inter-espinal não cervical expansível que é usado para fornecer uma estabilização complementar aos segmentos espinais, com o intuito de apoiar a fusão. Os componentes estão disponíveis em vários tamanhos para se ajustarem às necessidades anatómicas dos diferentes doentes. Os implantes AERIAL™ são produzidos em liga de titânio (de acordo com a norma ASTM F136), cobalto-crómio (de acordo com a norma F1537) e polímero radiotransparente PEEK (de acordo com a norma ASTM F2026).

INDICAÇÕES

A fixação interespinal AERIAL™ consiste num dispositivo de fixação complementar sem pedículo posterior destinado a ser utilizado na coluna não cervical (T1-S1). Destina-se à fixação por placa nas apófises espinhosas com o objetivo de obter uma fusão complementar nas seguintes situações: doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal, confirmada pela história do doente e estudos radiográficos); espondilolistese, traumatismo (ou seja, fratura ou luxação); e/ou tumor.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo não de destina à fixação de parafusos ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

A segurança e a eficácia do AERIAL™ não foram estabelecidas para indicações de coluna para além das referidas na secção Indicações.

PRECAUÇÕES

A implantação destes dispositivos só deverá ser efetuada 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 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 fratura.

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.

A manipulação correta do implante é extremamente importante. O cirurgião responsável deve evitar fazer quaisquer entalhos ou riscos no dispositivo. Não se devem fazer contornos nos implantes, dado que tal poderá criar padrões de tensão que poderão conduzir à fratura do implante ou afetar a função do mesmo.

Os implantes podem soltar-se ou sofrer fratura, corrosão, migração, provocar dor ou tensão de cisalhamento no osso, mesmo após a fusão, particularmente em doentes jovens e ativos. 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 seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso cirúrgico aumenta com a seleção do tamanho, forma e desenho de implante adequados. Embora uma seleção adequada possa minimizar os riscos, o tamanho e a forma dos ossos humanos impõem limitações relativamente ao tamanho e força dos implantes. Os dispositivos de fixação interna não conseguem resistir a níveis de atividade 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.

Quando utilizar o dispositivo, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

O doente deve ser instruído adequadamente sobre os riscos e limitações deste sistema e deve receber instruções relativas aos cuidados e tratamento no pós-operatório. A atividade e cuidados do doente no pós-operatório devem ser planeados de forma a evitar uma carga excessiva na coluna vertebral. Cargas excessivas ou uma consolidação tardia ou não-união podem originar a falha do implante. O doente deve ser advertido de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias poderá originar resultados deficientes, incluindo a falha do implante.

Demonstrou-se que doentes que fumam apresentam maior incidência de não-união ou pseudartrose. Estes doentes devem ser informados relativamente ao aumento do risco e aconselhados a suspender o tabaco antes e imediatamente depois da cirurgia.

Em virtude do risco de corrosão galvânica depois da implantação, os implantes de aço inoxidável não devem ser usados em conjunto com implantes de titânio ou de liga de titânio. Os implantes AERIAL™ não devem ser ligados a componentes de outros sistemas ou fabricantes.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a: Processo infeccioso ativo ou risco significativo de infeção (compromisso imunitário); inflamação local, febre ou leucocitose, 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 materiais suspeitada ou documentada; arco posterior incompetente ou ausente (por exemplo, laminectomia, defeito pars, osteoporose grave); 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 fratura; 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 reumatoide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fratura 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 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.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS A RM



A fixação interespinal AERIAL™ é condicional 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 especificada para o sistema de RM de 1 W/kg

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que a Fixação Interespinal AERIAL™ produza um aumento máximo de temperatura igual ou inferior a 3,9°C após 15 minutos de exame contínuo. Não se prevê que o artefacto de imagem causado pelo dispositivo se estenda mais de 35 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente de eco num sistema de RM de 3,0 Tesla.

EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos são fornecidos não estéreis e esterilizados a vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO abaixo. Após a utilização ou exposição a detritos, os instrumentos e os tabuleiros e estojos dos instrumentos devem ser limpos, conforme o descrito na secção LIMPEZA seguinte.

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 instrumentos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente.

Os implantes são dispositivos de uma única utilização e não devem ser limpos. Limpar 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

Os instrumentos devem ser limpos em separado dos tabuleiros e estojos de instrumentos. As tampas devem ser removidas dos estojos para o processo de limpeza, se aplicável. 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 produtos 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 a desinfeção podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos 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, tabuleiros de instrumentos e estojos após a 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 possam ser desmontados.
3. Enxague 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 similar) 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 pelos 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 enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzo[®] (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. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-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.

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.

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 são fornecidos não estéreis.

Os implantes e instrumentos não estéreis 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* (Guia Abrangente para a Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instituições de Saúde). 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 no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm 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	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos