DI134B-PT **(Rev M)**	**INDEPENDENCE™ SPACERS**
05/2025 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 OS ESPAÇADORES INDEPENDENCE™** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 CE 0297 ⚠

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

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES INDEPENDENCE™

DESCRIÇÃO

Os espaçadores INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) são dispositivos de fusão intersomática lombar anterior autónomos utilizados para conferir estabilidade estrutural em indivíduos com maturidade esquelética após discectomia. Os espaçadores estão disponíveis em várias alturas e opções de geometria para se ajustarem às necessidades anatómicas de uma ampla variedade de doentes. As protrusões nas superfícies superior e inferior de cada dispositivo agarram as placas terminais das vértebras adjacentes, visando resistir a expulsão. Os parafusos são inseridos através da porção anterior, de titânio, do implante nos corpos vertebrais adjacentes, para fixação óssea. Os espaçadores INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated podem ainda ser utilizados com fixações introduzidas através da porção de titânio anterior dos implantes, nos corpos vertebrais adjacentes, para a fixação óssea. Estes dispositivos destinam-se a ser preenchidos com material de enxerto ósseo.

O espaçador INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated é constituído por um espaçador INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti e um espaçador INDEPENDENCE™ MIS AGX (PEEK). A porção PEEK do espaçador foi concebida para encaixar no espaçador integrado de titânio, para criar o conjunto.

Os Espaçadores INDEPENDENCE™ e INDEPENDENCE™ MIS AGX são fabricados a partir de polímero radiotransparente PEEK, com marcadores em liga de titânio ou tântalo, conforme especificado nas normas ASTM F2026, F136, F1295 e F560. A porção anterior dos espaçadores INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS e INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti) são constituídos por liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295. Os implantes INDEPENDENCE™ estão também disponíveis com um revestimento nebulizado por plasma com titânio comercialmente puro (INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated), conforme especificado nas normas ASTM F67 e ASTM F1580. Os parafusos estão disponíveis com ou sem revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. O espaçador INDEPENDENCE™ MIS encontra-se adicionalmente disponível numa versão totalmente em liga de titânio. Os parafusos e as fixações são fabricados em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295.

INDICAÇÕES

Os espaçadores INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) são dispositivos de fusão intersomática autónomos, destinados à utilização em doentes com doença discal degenerativa (DDD) em um ou mais níveis contíguos da coluna lombossagrada (L2-S1). A DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos. Estes doentes devem apresentar maturação esquelética e ter recebido um mínimo de seis (6) meses de tratamento não-cirúrgico. Para além disso, estes doentes podem apresentar espondilolistese ou retrolistese até ao grau 1 no nível ou níveis envolvidos. Os espaçadores INDEPENDENCE™ destinam-se a ser enchidos com material de enxerto ósseo e destinam-se a ser utilizados com três parafusos de liga de titânio, que acompanham o implante. Os espaçadores INDEPENDENCE™ MIS devem ser utilizados com parafusos e/ou fixações. Quando usados sem parafusos nem fixações, os espaçadores INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) e INDEPENDENCE™ MIS AGX podem ser usados como dispositivos de fusão intersomática lombar anterior; é recomendável fixação complementar.

ADVERTÊNCIAS

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:

• fractura de componente do dispositivo;

• perda de fixação;

• não-união;

• fractura das vértebras;

• lesão neurológica e

• lesão vascular ou visceral.

Algumas doenças degenerativas ou situações fisiológicas subjacentes tais como diabetes, artrite reumatóide ou osteoporose podem alterar o processo de consolidação, aumentando assim o risco de fractura do implante ou de fractura espinal.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante. Os componentes deste sistema são fabricados em polímero radiotransparente PEEK, liga de titânio e tântalo. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Estas advertências 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 doente antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES

A implantação de dispositivos de fusão intervertebral só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência, 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 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 fractura.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Com base em testes de fadiga, quando utilizam o espaçador INDEPENDENCE™, os médicos/cirurgiões devem considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

Os implantes INDEPENDENCE™ não foram avaliados relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. INDEPENDENCE™ não foi testado relativamente a aquecimento e migração no ambiente de RM.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM

MR

Os espaçadores INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) são condicionais para RM. Um doente com estes dispositivos 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 1 W/kg relatada para o sistema de RM

Nas condições de exame anteriormente definidas, prevê-se que os espaçadores INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) produzam um aumento máximo da temperatura inferior ou igual a 3,9°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem causado pelos dispositivos se estenda mais de 35 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização destes implantes está contra-indicada em doentes nas seguintes condições:

- Infecção sistémica activa, infecção localizada ao local da implantação proposta ou quando o doente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante.
- Fusão prévia no nível ou níveis a tratar.
- Osteoporose grave, que possa impedir uma fixação adequada.
- Situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas, constituem contra-indicações relativas. A decisão de utilizar estes dispositivos nas situações referidas deve ser tomada pelo médico, ponderando os riscos face aos benefícios para o doente.
- Doentes cuja actividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, ocupação ou estilo de vida que possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório e que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea podem estar em maior risco para desenvolver falha do implante.
- Qualquer situação não descrita nas indicações de utilização.

- Qualquer doente relutante em colaborar com as instruções pós-operatórias.
- Febre ou leucocitose.
- Gravidez.
- Qualquer outra doença que impeça os benefícios potenciais da cirurgia de implante espinal, tais como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fractura local ao local operatório, aumento da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos (GB) ou um desvio para a esquerda acentuado da contagem diferencial de GB.
- Qualquer caso que não necessite de fusão.
- Doentes com um problema de calcificação ou friabilidade óssea conhecida, hereditária ou adquirida, não devem ser considerados para este tipo de cirurgia.
- Estes dispositivos não devem ser utilizados para casos pediátricos, nem nos casos em que o doente ainda apresente crescimento esquelético geral.
- Espondilolistese incapaz de ser reduzida para Grau 1.
- Qualquer caso em que os componentes do implante seleccionado para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para que se obtenha um resultado bem-sucedido.
- Qualquer caso que necessite da mistura de metais de dois componentes ou sistemas diferentes.
- Qualquer doente apresentando cobertura tecidular inadequada no local operatório ou onde exista uma reserva ou qualidade de osso inadequadas.
- Qualquer doente em que a utilização de um implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Antes da cirurgia, os doentes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:

- Afrouxamento, dobragem ou fratura dos componentes
- Deslocamento/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidular ao material de implante
- Potencial para degradação da pele e/ou complicações da ferida
- Não-união, atraso da união ou mal-união
- Infeção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, défice de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fratura de vértebras
- Reação a corpo estranho (alérgica) a componentes ou detritos
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleus, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de condição do sistema gastrintestinal
- Afetação do sistema reprodutor incluindo impotência, esterilidade, perda conjugal e disfunção sexual.
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Redução da densidade óssea por desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso
- Perda de osso ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dor no local dador do enxerto ósseo, fratura e/ou atraso na cicatrização da ferida
- Restrição de atividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Necessidade de intervenção cirúrgica adicional
- Morte

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 inspeccionados antes da utilização, de modo a garantir que não apresentam deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, corrosão puntiforme, vedantes com fissuras, etc. Os instrumentos não funcionais ou danificados não devem ser utilizados, devendo 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 a desinfecção dos instrumentos podem ser realizadas 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 ultra-sons 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 implantes revestidos com HA só estão disponíveis 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 instrumentos e implantes estéreis que se tornem não estéreis ou cuja embalagem tenha expirado são considerados não estéreis e podem ser esterilizados de acordo com as instruções seguintes para instrumentos e implantes não estéreis, à exceção dos implantes revestidos com HA, que não podem ser re-esterilizados e devem ser eliminados de acordo com o protocolo hospitalar.

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 e 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 cm^2 (176 $polegadas^2$) 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 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	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	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.