

DI196B-PT (Rev G)	REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM
11/2025  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 SISTEMA DE CORREÇÃO DA ESCOLIOSE REFLECT™ [CE 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/elFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE CORREÇÃO DA ESCOLIOSE REFLECT™

DESCRIÇÃO

O sistema de correção da escoliose REFLECT™ permite o crescimento e a mobilidade continuados de toda a coluna vertebral, bem como o endireitamento da mesma, mantendo os segmentos numa posição anatómica natural através da utilização de materiais não rígidos. O sistema é composto pelo cordão REFLECT™ usado em conjunto com as tampas de bloqueio e os parafusos monoaxiais de 4,75 CREO™. O tamanho e o número de parafusos dependem do comprimento e localização do cordão REFLECT™. Podem ser usados agrafos para fornecer uma fixação adicional dos parafusos aos corpos vertebrais. Estes destinam-se apenas a uma utilização anterior.

O cordão REFLECT™ está disponível em vários comprimentos para se adaptar à anatomia do doente, sendo o mesmo colocado no parafuso e fixado com uma tampa de bloqueio. Os instrumentos cirúrgicos manuais permitem o tensionamento do conjunto do implante, para fornecer forças de correção. O cordão REFLECT™ é fabricado em politereftalato de etileno (PET). Os parafusos CREO™ são compostos por liga de titânio, liga de cobalto-crômio-molibdénio, ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F1295, F1472, F1537 e F138. Os parafusos CREO™ também estão disponíveis com revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. Os agrafos são constituídos por liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295.

INDICAÇÕES

O sistema de correção da escoliose REFLECT™ destina-se a fornecer o alinhamento e a estabilização da coluna toracolombar no tratamento de deformidades da coluna. Os implantes REFLECT™ estão indicados para utilização no tratamento de deformidades ou curvaturas da coluna em doentes esqueleticamente imaturos com escoliose idiopática na adolescência, usando a modelação do crescimento e em doentes esqueleticamente maduros com deformidade toracolombar, usando estabilização correccional. A fixação do parafuso é obtida usando parafusos monoaxiais CREO™ para a fixação anterolateral do parafuso (T1-L5). Podem ser usados agrafos em conjunto com parafusos anterolaterais para uma fixação adicional.

ADVERTÊNCIAS

A segurança e a eficácia do sistema de correção da escoliose REFLECT™ foram estabelecidas apenas para patologias da coluna com instabilidade ou deformação mecânica significativas, incluindo para a escoliose idiopática, usando a modulação do crescimento. Desconhece-se a segurança e a eficácia deste dispositivo para qualquer outra patologia.

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

- fratura de componente do dispositivo,
- perda de fixação,
- fratura das vértebras,
- alterações da curvatura da coluna,
- lesão neurológica,
- lesão vascular ou visceral.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio com revestimento de hidroxiapatita, titânio puro, aço inoxidável, liga de cobalto-crômio-molibdénio e PET. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e metais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Uma seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em condições de esforço pouco habituais, reduzindo a vida útil dos implantes.

A utilização da fixação por parafusos pediculares na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes são de menor estatura e esqueleticamente imaturos. Os doentes pediátricos podem apresentar estruturas espinais mais pequenas (diâmetro ou comprimento pedicular) que podem impedir a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de posicionamento inadequado dos parafusos pediculares e lesão neurológica ou vascular.

PRECAUÇÕES

O implante do sistema só deverá ser efetuado por cirurgiões de coluna com experiência, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Ao selecionar o diâmetro e comprimento dos parafusos, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes devem ser manipulados e armazenados de forma a evitar danos. Antes de serem utilizados, todos os componentes devem ser inspecionados relativamente a danos. Os implantes cirúrgicos destinam-se EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA e 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. 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 sobrecarga da coluna vertebral. As sobrecargas 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.

O cirurgião responsável pela implantação deve considerar cuidadosamente o tamanho e tipo de implantes mais adequados para a idade, tamanho, peso e maturidade esquelética do doente pediátrico.

Dado que os doentes pediátricos podem ter potencial para crescimento adicional após a cirurgia de implante, a probabilidade de uma remoção e/ou cirurgia de revisão subsequentes é maior do que nos doentes adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações do sistema de correção da escoliose REFLECT™ são semelhantes às dos outros sistemas de fixação espinal posterior disponíveis no mercado. As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Infecção local ou sistémica ativa
- Osteopenia grave
- Sensibilidades/alergias aos metais, polímeros como politereftalato de etileno
- Doente relutante ou incapaz de cumprir as instruções pós-operatórias
- Qualquer situação médica ou física que impeça os potenciais benefícios da cirurgia de implante na coluna
- Anomalias congénitas, tumores ou outras situações que impeçam a fixação dos componentes com segurança têm o potencial de diminuir a vida útil do dispositivo
- Qualquer condição médica ou mental que possa excluir o doente em risco elevado relacionado com a cirurgia desta gravidade
- Pedículos inadequados ao nível da coluna torácica, lombar e sacrada, de tal forma que não seja possível a ancoragem do implante
- Uma incapacidade mental ou física que afete a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.
- Fatores 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.
- Fraturas vertebrais
- 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.
- Infecção sistémica, doença respiratória ativa ou condições com um risco anestésico aumentado.

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, desmontagem, dobragem ou fratura dos componentes
- Deslocação/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidual ao material de implante
- Potencial para degradação da pele e/ou complicações da ferida
- Infecção
- 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 (alérgica) a corpo estranho a componentes ou detritos
- Perda de fixação
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura da coluna, perda de correção ou correção excessiva
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleus, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de afetação do sistema gastrointestinal
- Dor ou desconforto

- Redução da densidade óssea devido a desequilíbrio da tensão normal exercida sobre o osso
- Perda de osso ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Restrição de atividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Necessidade de intervenção cirúrgica adicional
- Debilitação muscular
- Perturbação cardíaca ou respiratória
- Morte

EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis, utilizando radiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está afetada. 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 estéreis e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após a utilização ou a 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 podem 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, 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 desinfeção 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 do 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. 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 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 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. Proceder 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.

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 estéreis ou não estéreis.

Os cordões de PET REFLECT™ e os implantes revestidos com HA apenas estão disponíveis estéreis. Os instrumentos e 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 selada termicamente. 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 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*. 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.

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 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 ESTÉREIS, 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 efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.