

- En la prueba experimental, se midió un calentamiento máximo de 4,9 °C a 3,0 T, con un tempo de exploração de 15 minutos, una SAR de 2 W/kg

En estas condiciones de exploração, los riesgos para el paciente durante la exploração son bajos. Para minimizar el calentamiento, el tempo de exploração deberá ser lo más breve posible y la SAR deberá mantenerse lo más baja posible.

Antefactos: Las imágenes de RM en la zona de los implantes pueden verse afectadas por artefactos. En la prueba experimental, hubo artefactos en un radio de hasta 24 mm alrededor del implante.

El médico responsable deberá realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos y beneficios.

POSSÍBES EFEITOS SECUNDARIOS

Se deberá advertir a los pacientes antes de la cirugía de implantación de los posibles efectos secundarios de dichos cirugías, incluidos:

- Hemorragia o hematoma,
- Infecção superficial o profunda, Reação inflamatória,
- Complicações neurológicas, paralisia, lesões de tecidos blandos, dor devido ao procedimento quirúrgico, rotura, deformação o deslocamento de los implantes,
- Fractura do pedículo durante la inserción del tornillo,
- Reacción alérgica a la aleación Ti6Al4V,
- Dolor y/o sensación anormal debido al volumen de los componentes del implante,
- Retraso o ausencia de fusión de la masa vertebral, Pseudotumor,
- Bursitis,
- Presencia de micropartículas metálicas alrededor de los implantes,
- Flexión, alignment, desplazamiento o fractura de uno o todos los implantes,
- Reducción de la densidad ósea debido a la alteración de la distribución de la tensión mecánica.

- Perda da correção, parcial o total, lograda durante la cirugía,
 - Detención del crecimiento o alteración de las vértebras fundadas.
- Los posibles efectos secundarios, incluidos, entre otros, los anteriores, pueden requerir un tratamiento quirúrgico adicional.

LIMPieza Y ESTERILIZACIÓN

- Todos los implantes e instrumentos deberán limpiarse en Empiador ultrasónico con solución de limpieza nueva durante 10 minutos. Se recomiendan Agentes neutros o débilmente alcalinos, y evitar la elección de detergentes y desinfectantes que contengan los componentes químicos: ácidos orgánicos fuertes, ácidos oxidantes, soluciones alcalinas fuertes, álcali y oxid.
- Evite el uso de productos y/o instrumentos corrosivos, incluidas esponjas abrasivas y cepillos metálicos.
- Verifique que todos los instrumentos funcionen antes de la esterilización.
- Se recomienda esterilizar los implantes y los instrumentos con las bandejas y/o estuches diseñados por A-SPINE.
- Instrucciones de esterilización: los implantes e instrumentos deberán esterilizarse mediante autoclave de vapor siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador según el tipo de esterilizador utilizado y el método, de acuerdo con las directrices internacionales para lograr el grado de esterilidad de 10⁶. Los parámetros sugeridos son los siguientes:
- Ciclo de vapor por gravedad con envoltura a 121 °C/250 "F durante 30 minutos; tiempo de secado de 30 minutos,
- Ciclo de extracción dinámica de aire (prevacio) vapor con envoltura a 132 °C/270 "F durante 4 minutos; tiempo de secado de 30 minutos,
- Después del procesamiento, revise la limpieza, los daños y el funcionamiento de los tornillos y los instrumentos antes de usarlos.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- Los implantes e instrumentos se suministran NO ESTÉRILES.
- Los implantes se suministran en envases individuales. El implante, el envase y el prospecto deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implante se facilita en el etiquetado y en el prospecto de cada envase.
- Los implantes pueden suministrarse como un juego completo en bandejas o cajas diseñadas especialmente, que se pueden esterilizar directamente.
- Sea cuidadoso en la identificación y el almacenamiento de los implantes. Cortar, doblar agresivamente o rascar la superficie del implante puede reducir significativamente la fuerza y la resistencia a la fatiga de este. Esto puede provocar grietas o tensiones internas no visibles que pueden provocar la fractura de los implantes.
- Los implantes e instrumentos deberán almacenarse lejos de entornos corrosivos que aire salino o humedad.
- Se recomienda una inspección rutinaria y el montaje de prueba de los tornillos y los implantes para verificar si se han producido daños durante el almacenamiento o en una intervención quirúrgica anterior.

MANTENIMIENTO
Cuando se den las condiciones siguientes, póngase en contacto con A-SPINE, el distribuidor o el vendedor autorizado. La información debe incluir la descripción del producto, el número de referencia del producto, los datos de contacto completos y el tipo de incidente, una descripción precisa del incidente y las consecuencias, y cualquier otra información técnica relacionada para ayudar a futuras investigaciones. Indique si se requiere un informe escrito de A-SPINE, el distribuidor o el vendedor autorizado.

• En caso de alegación de insatisfacción con la identificación, fiabilidad, seguridad, eficacia, rendimiento o cualquier defecto del sistema de fijación vertebral SmartMIS

• Tras la recepción del implante, defecto o daño del implante en el envase o en el prospecto.

• Cualquier efecto secundario grave sobre la salud o la seguridad del paciente, o cualquier problema potencialmente mortal o muerte

MATERIAL
Todos os componentes do Sistema de fixação vertebral SmartMIS são feitos de liga de titânio (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3) que é biocompatível, resistente à corrosão, não tóxico sob condições biológicas e interfere o mínimo possível com processos de imagiologia, tais como imagiologia de raios X e tomografia computadorizada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de fixação vertebral SmartMIS destina-se a cirurgia posterior de segmentos da coluna torácica, lombar e sagrada em pacientes esqueléticamente maduros como coadjuvante da correção da fusão ou deformidade.

CONTRAINDICAÇÕES
• Absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose
• Qualquer infecção latente ativa ou suspeita da coluna vertebral
• Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações pós-operatórias
• Anomalias ósseas ou deficiência que não permita proporcionar um apoio e/ou fixação adequados aos implantes
• Obesidade patológica
• Feridas abertas
• Sensibilidade ao metal, documentada ou suspeita
• Gravidez
• Reação inflamatória local excessiva
• Outros sintomas médicos ou cirúrgicos que possam impedir o potencial benefício da cirurgia de implante espinal, tais como a presença de tumores, anomalias congênitas, elevação da viscosidade de sedimentação insatisfatória por outras doenças, elevação do número de glóbulos brancos (WBC) ou edema/entumescimento do lado esquerdo na contagem diferencial de WBC

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

- Os implantes devem ser implantados apenas por cirurgiões que tenham sido submetidos à formação necessária em cirurgia da coluna, cuja implantação deve estar de acordo com as indicações médicas e cirúrgicas, os potenciais riscos e limitações relacionados com este tipo de cirurgia, as contraindicações, precauções e complicações.
- Antes da utilização clínica destes implantes, os cirurgiões devem compreender completamente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do sistema de fixação vertebral, o sistema de fixação vertebral SmartMIS está limitado à utilização por cirurgiões familiarizados com o tratamento pré e pós-operatório, técnica cirúrgica, precauções e potenciais riscos relacionados com essa cirurgia das vértebras. A suficiência do conhecimento da técnica cirúrgica, preparação adequada, seleção e colocação de implantes, gestão pré e pós-operatória do doente são considerados fatores essenciais para a administração de um tratamento cirúrgico bem-sucedido.
- A seleção do tamanho, material, forma, colocação e fixação adequados desempenham um papel crítico na vida útil do dispositivo, como tal a decisão de selecionar o implante adequado é muito importante. O implante tem de ser devidamente selecionado para reduzir ao mínimo o potencial risco de falha, desde, assim, a aproximação do tamanho, forma, material e resistência dos implantes ao esquelito específico do paciente, permite obter o resultado ideal para a vida útil do implante.
- O implante metálico não tem igual força de resistência ao stress como o osso humano saudável. Até ser confirmada a maturação da massa óssea enervada, o implante não pode ser sujeito a suporte de peso total sem apoios adicionais, ou pode ocorrer falha do implante. A vida útil do implante pode ser encurtada em caso de união tardia ou união inesistente devido a fadiga do metal. Qualquer arranhão ou desgaste durante a implantação cirúrgica pode tornar-se o fator que leva à aceleração da fadiga do metal.
- É necessário ter muito cuidado para proteger os implantes de fissuras e entalhes gerados pelo contacto com outros objectos metálicos ou abrasivos. Tais fissuras produzem defeitos no acabamento da superfície dos implantes, bem como tensões internas que, em termos, podem tornar-se ponto focal de falha do implante.
- O contacto de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão metálica que ocorre em todos os metais e ligas implantados. A ocorrência de corrosão pode acelerar a falha por fadiga dos implantes e o aumento da libertação de composto metálico para o corpo humano. Por conseguinte, o material de fixação interna, como parafusos, ganchos, conectores e hastes, que podem entrar em contacto com outro objeto metálico, deve ser feito com metais iguais ou compatíveis. Sugere-se que o Sistema de fixação vertebral SmartMIS não seja utilizado com outro sistema de diferentes fontes, fabricantes ou materiais. Se tal mistura ocorrer, o A-SPINE não assume qualquer responsabilidade.
- O implante não deve ser reutilizado. Elimine todos os implantes imediatamente após a remoção dos implantes do corpo humano ou manuseamento intraoperatório incorreto. A reutilização do produto poderá causar infecção cruzada grave.
- Recomenda-se a orientação por radiografia ou outro sistema de orientação de imagens para facilitar o posicionamento preciso e a redução de modo a evitar ou minimizar o risco de complicações.
- O sistema de fixação vertebral SmartMIS consiste em implantes como parafusos, barras e um conjunto dedicado de instrumentos. Salvo indicação em contrário, outros instrumentos não devem ser utilizados com este sistema para que não sejam compatíveis com o resultado do qual não será garantido.
- Foi demonstrado que os doentes fumadores apresentam um aumento da incidência de não união. Estes doentes devem ser advertidos deste facto, bem como da sua potencial consequência.
- No caso de envolvimento da profissão ou atividade do doente que implique carga excessiva no implante, pode ocorrer a falha do implante.
- Em alguns casos raros, a progressão da doença degenerativa pode ser tão avançada que a vida útil esperada de tal dispositivo pode ser substancialmente diminuída. Nesse caso, os dispositivos ortopédicos podem ser considerados apenas como uma técnica protetora ou para proporcionar alívio temporário.
- Os doentes que recebem o implante devem ser instruídos detalhadamente sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas sem se limitar, o impacto de carga excessiva através do peso ou atividade dos doentes, e devem ser instruídos a geri- as suas atividades em conformidade. Os doentes devem compreender claramente que o dispositivo implantado não é tão forte como o osso saudável e é deformável; apresentar fadga ou furtar-se podem acarretar cargas excessivas. Um doente que seja ativo, possua algum tipo de debilidade ou demência e que não consiga usar adequadamente o dispositivo de suporte de peso pode estar em risco, particularmente durante o período de reabilitação pós-operatória.

- Se o doente tiver dores ósseas anormais ou outros sintomas clinicais após a cirurgia, deve regressar para ser examinado.

- A utilização de um parafuso apertado poderá exigir a utilização de um instrumento especial para disruptão da interface entre a superfície do implante e o tecido ósseo. Pode ser necessária uma prática cirúrgica anterior da técnica de fixação.
- Ao contactar o fabricante, o tempo de remoção do implante, o cuidado deve ter em consideração o risco de cirurgia adicional para o doente e a dificuldade de remoção. Após a remoção do implante, o paciente deve ser cuidadoso para evitar fraturas.

INFORMAÇÕES RM

O dispositivo está classificado como "Compatible com RM" de acordo com a norma ASTM F2503. Os componentes "Compatíveis com RM" foram testados de acordo com as normas ASTM: F2052; F2182; F2213 e F2119. Um doente implantado com o dispositivo pode ser submetido a um exame de RM sob as seguintes condições:

- Forças de campo de 1,5 T e 3,0 T
- Gradientes de campo magnético até 30 T/m (3000 G/cm)
- Taxa de absorção específica (SAR) máximo de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal durante um tempo de exame de 30 minutos
- A 1,5T, a parte mais próxima do implante deve estar, no mínimo, a 20 cm fora do isocentro e a duração do varrimento deve ser, no máximo, de 15 minutos.

PRECAUÇÃO

- No exame experimental, o aquecimento máximo de 2,1 °C foi medido a: 1,5T, tempo de exame de 15minuts, SAR 2 W/kg, 20 cm do ponto equidistante
- No exame experimental, o aquecimento máximo de 2 °C foi medido a: 3,0T, tempo de exame de 15 minutos, SAR 2 W/kg

Nestas condições de exame, os riscos para o doente durante um exame são baixos. Para minimizar o aquecimento, o tempo de exame deve ser o mais breve possível e o SAR deve ser mantido o mais baixo possível.

Antefacto: A imagem de RM na área dos implantes pode ficar comprometida por artefactos. No exame experimental, ocorreram artefactos até 24 mm de modo radial em torno do implante.

O médico assistente deverá realizar uma avaliação atenta dos riscos/benefícios.

POSSÍBES EFEITOS SECUNDARIOS

Os doentes devem ser aconselhados antes da cirurgia de implantação sobre os possíveis efeitos secundários dessas cirurgias, incluindo:

- Hemorragia ou hematoma,
- Infecção superficial ou profunda, Reação inflamatória,
- Complicações neurológicas, paralisia, lesões dos tecidos moles, dor devido ao procedimento cirúrgico, queda, deformação ou migração dos implantes,
- Fratura pedicular durante a inserção do parafuso,
- Reação alérgica à liga Ti6Al4V,
- Dor ou/ue sensação anormal devido ao volume do material,
- União tardia ou união inesistente da massa vertebral, Pseudotumor,
- Presença de micropartículas metálicas a volta dos implantes,
- Flexão, fadga, migração ou fratura de um ou todos os implantes,
- Redução da densidade óssea devido à alteração da distribuição de tensão mecânica,
- Falha na correção, parcial ou total, alcançada durante a cirurgia,
- Paragem de crescimento ou alteração das vértebras fundadas.

Os possíveis efeitos secundários, incluindo, mas sem caráter limitativo, os acima referidos, podem necessitar de tratamento cirúrgico adicional.

LIMPieza E ESTERILIZACIÓN

- Todos los implantes e instrumentos devem ser limpos por um aparelho de limpeza ultrasônica com solução de limpeza fresca durante 10 minutos. São recomendados detergentes neutros ou ligeiramente alcalinos para evitar a escolha de detergentes e desinfetantes que contêm dos seguintes ingredientes: ácidos orgânicos fortes, ácidos oxidantes, soluções alcalinas fortes, álcali e iodo.
- Evite a utilização de produtos e/ou instrumentos corrosivos, incluindo esponjas abrasivas e escovas de metal.
- Verifique se todos os instrumentos estão em condições de funcionamento antes da esterilização.
- Recomende-se que os implantes e instrumentos sejam esterilizados com as bandejas e/ou estuches concebidas para A-SPINE.
- Instruções de esterilização: os implantes e instrumentos devem ser esterilizados por autoclave por vapor segundo as instruções do fabricante do esterilizador de acordo com o tipo de esterilizador utilizado e o método de acordo com as orientações internas do hospital para alcançar o grau de esterilidade de 10⁶. Os parâmetros sugeridos são os seguintes:
- Ciclo de vapor embebido em vapor a 121 °C/ 250 °F durante 30 minutos; tempo de secagem de 30 minutos,
- Ciclo de remoção dinâmica-ar (prevacuo) embebido em vapor a 132 °C/270 °F durante 4 minutos; tempo de secagem de 30 minutos,
- Após o grossamento, inspecione a limpeza, os danos e o funcionamento dos parafusos e instrumentos antes da utilização,

EMBALAJE, ROTULAJE E ALMACENAMIENTO

- Os implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉRILES.
- Os implantes são fornecidos em embalagens individuais. O implante, a embalagem e o folheto informativo têm de estar intactos no momento da recepção. Todas as informações legais necessárias para este tipo de implante são fornecidas na rotulagem e no folheto informativo de cada embalagem.
- Os implantes podem ser fornecidos como um conjunto completo em bandejas ou caixas concebidas especialmente, que podem ser esterilizadas diretamente.

- Tenha cuidado ao manusear e armazenar implantes. O corte, a flexão agressiva ou arranhões na superfície do implante podem reduzir significativamente a força e resistência à fadiga dos implantes. Isto pode causar fissuras ou tensões internas não visíveis que levam à falha dos implantes.
- Os implantes e instrumentos devem ser guardados adequadamente de ambientes corrosivos, tais como ar salgado ou húmido.
- Recomende-se a inspeção de rotina e o conjunto de ensaio dos instrumentos e implantes para verificar se ocorreram danos no armazenamento ou antes da cirurgia.

SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL SMARTMIS
O Sistema de fixação vertebral SmartMIS destina-se a cirurgia posterior de segmentos da coluna torácica, lombar e sagrada em pacientes esqueléticamente maduros como coadjuvante da correção da fusão ou deformidade.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O sistema de fixação vertebral SmartMIS é destinado à cirurgia posterior dos segmentos torácicos, lombares e sacrais da coluna vertebral em pacientes esqueléticamente maduros em aggiunta alla fusione o alla correzione della deformità.

INDICAZIONE

- Spinalistestati degenerativa con evidenza distintiva di compromissione neurologica
- Frattura vertebrale
- Tumore spinale
- Lesione
- Scoliosi
- Deformità cifica
- Deformità discopica
- Fallimento della precedente fusione

CONTRAINDICAZIONI

- Assorbimento osseo, osteopenia e/ou osteoporosi
- Qualsiasi infezione della colonna vertebrale latente attiva o sospetta
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o complicanze post-operative
- Anomalie della massa ossea o deficit che non può fornire un supporto e/ou una fissazione adeguata agli impianti
- Obesità patologica
- Ferite aperte
- Sensibilità al metallo, documentata o sospetta
- Gravidezza
- Reazione infiammatoria locale eccessiva
- Altri sinomi medici o chirurgici che possono pregiudicare il potenziale beneficio della chirurgia impiantare spinale, come la presenza di tumori, anomalie congenite, aumento della viscosità di sedimentazione non soddisfacente per altre malattie, aumento della conta leucocitaria, o marcato spostamento a sinistra nella conta leucocitaria differenziale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Gli impianti devono essere installati solo da chirurghi che abbiano ricevuto la necessaria formazione in chirurgia della colonna vertebrale. L'impianto deve essere conforme alle indicazioni mediche e chirurgiche, ai potenziali rischi e limitazioni correlati a questo tipo di intervento, alle contro