

ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO ZYSTON

Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Espaçador Intercorporal de Curva Zyston destina-se a ser inserido no espaço do disco intervertebral para o corpo intervertebral fusão.

O Zyston Curve Interbody Spacer foi projetado para restaurar a altura e ângulo lordótico na coluna. O corpo interno da curva de Zyston O espaçador está disponível em dois comprimentos (27mm e 32mm), dois lordotic ângulos (0 e 6 graus) e em alturas de 7mm a 18mm em incrementos de um milímetro.

O dispositivo é curvo (em forma de rim) para combinar com a anatomia formato da coluna anterior com um design poupador de placa terminal para resistir ao afundamento. O espaçador tem uma borda de ataque cônica para ajuda na inserção do implante e permite que o implante seja auto-distrativo. O espaçador tem dentes na placa terminal superfícies para fornecer estabilidade, resistir a forças de cisalhamento e rotação, e para ajudar a evitar a migração do espaçador dentro do espaço do disco. A cavidade central aberta permite a colocação de material de autoenxerto permitindo o crescimento ósseo subsequente através do interior do dispositivo.

O Zyston Curve Spacer é um espaçador lombar com recurso de articulação para facilitar a colocação do implante. O design incorpora uma pastilha de titânio rosqueada que tem o potencial para girar dentro do corpo do espaçador. Quando conectado ao insersor, o inserto permite que o implante gire em relação ao eixo, permitindo que o usuário guie o implante para a posição desejada dentro do espaço intervertebral.

O material PEEK-OPTIMA® (uma marca registrada da Invibio Limited) é radiotransparente e permite avaliação radiográfica desobstruída massa de fusão. No entanto, devido à sua radiolucidez, o ZystonO dispositivo de curva possui marcadores de tântalo dentro do corpo do espaçador para ajudar a visualizar a orientação do implante dentro da coluna durante a cirurgia e pós-operatório.

MATERIAIS

O implante Zyston Curve Interbody Spacer System é feito de PEEK-OPTIMA® em conformidade com a norma ASTM F-2026; titânio liga (Ti-6Al-4V ELI), em conformidade com a norma ASTM F-136; e tântalo em conformidade com o padrão ASTM F-560.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema Espaçador Interbody Curve Zyston é indicado parafusão do corpo intervertebral em um nível ou dois níveis contíguos na coluna lombar de L2 a S1 em pacientes com doença do disco (DDD) com até espondilolistese Grau 1 na níveis envolvidos. DDD é definido como dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pela história do paciente e estudos radiográficos. Esses pacientes devem ser esqueleticamente maduros e tiveram seis meses de tratamento não operatório. O Zyston O Curve Interbody Spacer System foi projetado para uso com autoenxerto para facilitar a fusão e destina-se ao uso com sistemas de fixação liberados para uso na coluna lombar. O Zyston Curve Interbody Spacer System também pode ser implantado usando o Sistema Accuvision* para fornecer ao cirurgião uma abordagem invasiva para cirurgia da coluna posterior ou posterolateral.

INSTRUÇÕES DE USO

Atenção: O Sistema Espaçador Intercorporal de Curva Zyston deve ser implantados apenas por cirurgiões com experiência na uso de tais implantes e a cirurgia espinhal especializada necessária técnicas. Consulte o Sistema Espaçador Intercorporal de Curva Zyston Manual de Técnica Cirúrgica para instruções completas de uso.

Consulte a Técnica Cirúrgica do Sistema Accuvision para obter informações completas Instruções de uso para instrumentação minimamente invasiva.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

1. Infecção sistêmica, espinhal ou localizada



2. Obesidade mórbida
3. Sinais de inflamação local
4. Febre ou leucocitose
5. Sensibilidade do metal/alergias aos materiais do implante
6. Qualquer condição médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia de implante da coluna vertebral, como a elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de leucócitos (WBC) ou deslocamento à esquerda na contagem diferencial de leucócitos
7. Anatomia grosseiramente distorcida devido a anormalidades congênitas
8. Doença articular rápida, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose (a osteoporose é uma contra indicação relativa, uma vez que esta condição pode limitar o grau de correção obtido, a quantidade de fixação mecânica e/ou a qualidade do enxerto ósseo)
9. Qualquer caso que não necessite de enxerto ósseo e fusão ou onde a consolidação da fratura não é necessária
10. Qualquer caso que exija a mistura de metais de diferentes componentes
11. Qualquer paciente com cobertura de tecido inadequada sobre o local operatório ou onde há estoque ósseo inadequado, qualidade ou definição anatômica
12. Qualquer caso não descrito nas indicações
13. Qualquer paciente que não queira cooperar com o pós-operatório instruções
14. Qualquer momento em que a utilização do implante interfira na anatomia estruturas ou desempenho fisiológico esperado.
15. Fusão prévia nos níveis a serem tratados

AVISOS

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso é aumentado pela seleção do tamanho, forma e desenho adequados do implante. O tamanho e forma da coluna humana apresenta restrições limitantes da tamanho e resistência dos implantes. Não se pode esperar que nenhum implante suportar as tensões sem suporte do rolamento de peso total.
2. O cirurgião deve garantir que todos os implantes e instrumentos estão à mão antes da cirurgia. O dispositivo deve ser manuseado e armazenado com cuidado, protegido de danos, inclusive de ambientes corrosivos. Eles deveriam ser cuidadosamente desembalado e inspecionado quanto a danos antes do uso.
3. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.
4. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, o Zyston Curve Interbody O Sistema Espaçador nunca deve ser reutilizado sob qualquer circunstâncias.
5. Seleção adequada do implante e adesão do paciente a precauções pós-operatórias afetarão muito a cirurgia resultados. Pacientes que fumam demonstraram ter um aumento da incidência de pseudoartrose. Portanto, esses pacientes deve ser avisado deste fato e alertado sobre o potencial consequências.
6. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O paciente deve ser instruído sobre as limitações de seu implante e deve ser advertidos quanto ao suporte de peso e estresse corporal no aparelho antes de garantir a cicatrização óssea.
7. O Sistema Espaçador Intercorporal de Curva Zyston não foi avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Sistema Espaçador Intercorporal da Curva Zyston não foi testado para aquecimento ou migração no ambiente de RM.
8. Pacientes com cirurgia de coluna anterior no(s) nível(is) a serem tratados podem ter resultados clínicos diferentes em comparação com aqueles sem cirurgia prévia.
9. Os implantes Zimmer Biomet Spine não devem ser usados com implantes ou instrumentos de outro fabricante para razões de metalurgia, mecânica e design.
10. Com base nos resultados dos testes dinâmicos, o médico deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de atividade, outras condições do paciente e qualquer outro fator que podem afetar o desempenho da articulação intervertebral dispositivo de fusão corporal

PRECAUÇÕES

Pré-operatório:

Av. Pereira Barreto, 1395 – 19º andar – CEP 09190-610 – Santo André – SP – Brasil

Tel.: +55 11 4422 8960 – www.ZimVie.com



1. Somente pacientes que atendem aos critérios descritos no indicações devem ser selecionadas.
2. Condições e/ou pré-disposições do paciente, como aquelas abordados na Seção de Contra-indicações devem ser evitado.
3. Deve-se ter cuidado no manuseio e armazenamento do componentes do implante. Os implantes não devem ser arranhados ou de outra forma danificado. Os implantes e instrumentos devem ser protegido durante o armazenamento, especialmente de agentes corrosivos ambientes.
4. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso.

Intraoperatório:

1. Quaisquer manuais de instruções devem ser cuidadosamente seguidos.
2. Em todos os momentos, extremo cuidado deve ser usado em torno do medula espinhal e raízes nervosas. Podem ocorrer danos nos nervos resultando em perda de funções neurológicas.

Pós-operatório:

1. As orientações e advertências pós-operatórias do médico para o paciente e a adesão do paciente correspondente são extremamente importante.
2. Instruções detalhadas sobre o uso e limitações do dispositivo deve ser dado ao paciente. Se o suporte parcial de peso for recomendado ou exigido antes da união óssea firme, o paciente deve ser avisado que dobrar, afrouxar ou quebrar o componentes são complicações que podem ocorrer como resultado de carga excessiva ou precoce ou muscular excessiva atividade. O risco de dobrar, afrouxar ou quebrar umdispositivo de fixação interna durante a reabilitação pós-operatóriapode ser aumentada se o paciente estiver ativo, ou se o paciente estiver debilitado, demente ou incapaz de usar muletas ou outros dispositivos de suporte de peso. O paciente deve ser avisados para evitar quedas ou solavancos súbitos na posição da coluna.
3. Para permitir o máximo de chances de um resultado cirúrgico bem-sucedido, o paciente ou dispositivo não deve ser exposto a vibrações que podem afrouxar a construção do dispositivo. O paciente deve ser avisado desta possibilidade e instruído a limitar e restringir atividades físicas, especialmente levantamento, movimentos de torção e qualquer tipo de participação esportiva. O paciente deve ser aconselhados a não fumar ou consumir álcool durante a processo de cicatrização do enxerto.
4. Se uma não união se desenvolver ou se os componentes soltarem, dobrarem, e/ou quebra, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisado(s) e/ou removido imediatamente antes de ocorrerem ferimentos graves. Falha imobilizar um osso retardado ou não união resultará em tensões excessivas e repetidas no implante. Pelo mecanismo de fadiga essas tensões podem causar eventuais dobrar, soltar ou quebrar o(s) dispositivo(s). Isso é importante que a imobilização do sítio cirúrgico da coluna seja mantida até que a união óssea firme seja estabelecida e confirmada pelo exame radiográfico. O paciente deve estar adequadamente alertados sobre esses perigos e supervisionados de perto para garantir cooperação até que a união óssea seja confirmada.
5. Não reutilize implantes. Enquanto um implante pode aparecer intacto, o estresse anterior pode ter criado imperfeições que reduziria a vida útil do implante. Não faça tratar pacientes com implantes/dispositivos que foram ainda momentaneamente colocado ou usado em um paciente diferente.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não estão limitados a:

1. Dobrar, soltar ou fraturar os implantes ou instrumentos
2. Perda de fixação
3. Sensibilidade a um corpo estranho metálico, incluindo possível tumor formação
4. Sensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com tecido inadequado cobertura sobre o local da operação, o que pode resultar em avaria e/ou complicações da ferida
5. Não união ou união atrasada
6. Infecção
7. Danos nos nervos ou vasculares devido a trauma cirúrgico, incluindo perda da função neurológica, rupturas durais, radiculopatia, paralisia e vazamento de líquido cefalorraquidiano
8. Sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutivo comprometimento, incluindo esterilidade, impotência

Av. Pereira Barreto, 1395 – 19º andar – CEP 09190-610 – Santo André – SP – Brasil

Tel.: +55 11 4422 8960 – www.ZimVie.com



e/ou perda de consórcio

9. Dor ou desconforto

10. Perda óssea devido à reabsorção ou blindagem de estresse, ou osso fratura no, acima ou abaixo do nível ou cirurgia (fratura de a vértebra)

11. Hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas

12. Desalinhamento de estruturas anatômicas, incluindo perda de curvatura espinhal adequada, correção, redução e/ou altura

13. Bursite

14. Dor no local doador de enxerto ósseo

15. Incapacidade de retomar as atividades da vida diária normal

16. Reoperação

17. Morte

ESTERILIZAÇÃO

O implante Zyston Curve é fornecido estéril. O produto é esterilizado por radiação gama. A embalagem deve ser inspecionada antes usar para garantir que a barreira estéril não foi comprometida. Não reesterilize. Onde especificado, não use o dispositivo após data de validade. Consulte o folheto informativo do instrumento Zimmer Biomet para limpeza e instruções de esterilização para os instrumentos usados com este sistema.

FABRICADO POR:

Zimmer Biomet Spine, Inc.
10225 Westmoor Dr.
Westminster, CO 80021
EUA

EBI, LLC,
(formerly known as EBI. L.P.), d/b/a "Biomet Spine", "Biomet Trauma", "Biomet Bracing" and "Biomet Osteobiologics".
100 Interpace Parkway
PO Box 346
Parsippany, New Jersey
07054-0346
Estados Unidos

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

ZimVie Brasil Comércio, Importação e
Exportação de Produtos Médicos Ltda.
Avenida Pereira Barreto 1395, 19º andar - Paraíso
Santo André – SP -CEP: 09.190-610
CNPJ: 08.954.683/0001-28
Fone / Fax: (11) 4422-8960
Resp. Técnica: Lígia M. Iores Caveden
CRBio-1:35139/01-D
Registro ANVISA nº: 80444810036

IFU80444810036 v.1 08.06.2022