



## **Sistema de Escoramento e Alongamento da Coluna Vertebral MAGEC® da Ellipse Technologies, Inc.**

### **Instruções de Utilização**

#### **Descrição do produto:**

O **Sistema de Escoramento e Alongamento da Coluna Vertebral MAGEC** da Ellipse Technologies, Inc. é constituído por uma haste para a coluna vertebral, estéril e para um único uso, que é implantada cirurgicamente usando componentes de fixação apropriados disponíveis comercialmente (isto é, parafusos de pedículo, ganchos e/ou conectores). O sistema inclui um Controlador Remoto Externo, não estéril, para usar na mão, que é utilizado em diversas ocasiões depois da implantação, para alongar ou encurtar a haste implantada para a coluna vertebral, de forma não invasiva.

A haste implantada para a coluna vertebral é usada para escorar a coluna vertebral durante o crescimento, para minimizar o progresso da escoliose. A haste inclui um pequeno ímã interno que permite que a haste seja alongada utilizando o Controlador Remoto Externo. A haste é implantada e fixada usando componentes de fixação normais.

O Controlador Remoto Externo, não estéril, para usar na mão, é actuado electricamente. O dispositivo é colocado por cima da coluna vertebral do doente e depois manualmente activado, o que causa a rotação do ímã implantado e vai alongar ou encurtar a haste. O alongamento periódico da haste é efectuado para estender a coluna vertebral e fornecer suporte adequado durante o crescimento, a fim de minimizar o progresso da escoliose. Uma vez que o médico determine que o implante atingiu o seu uso pretendido e já não é necessário, o implante será removido.

#### **Utilização prevista:**

A haste implantada é usada para escorar a coluna vertebral durante o crescimento, para minimizar o progresso da escoliose. A haste inclui um pequeno ímã interno que permite que a haste seja alongada utilizando o Controlador Remoto Externo. A haste é implantada e fixada usando dispositivos normais de fixação (parafusos de pedículo, ganchos e/ou conectores).

#### **Contra-indicações:**

- Condições de infecção ou patológicas do osso, tais como osteopenia, que possam prejudicar a possibilidade de fixar o dispositivo de forma segura.
- Alergias e sensibilidades aos metais.
- Doente com um pacemaker.
- Doente que precise de imagens IRM (MRI) durante o período em que se prevê que o dispositivo esteja implantado.
- Doentes com idades inferiores a dois anos.
- Doentes que pesem menos de 11,4 kg (25 libras).
- Doentes e/ou famílias que não queiram ou sejam incapazes de seguir instruções de cuidados pós-operatórios.

#### **Advertências:**

- Os implantes do Sistema de Escoramento e Alongamento da Coluna Vertebral MAGEC são fornecidos estéreis e são apenas para um único uso, e não podem ser usados de novo nem re-esterilizados.
- Não use se a bolsa estéril tiver sido danificada ou estiver aberta.
- Os implantes metálicos podem soltar-se, fracturar, sofrer corrosão, migrar ou causar dores.

- O Actuator MAGEC é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. O actuator não foi ensaiado para ser limpo ou esterilizado para múltiplos usos. Se o actuator for usado mais do que uma vez, o dispositivo poderá não estar estéril e poderá causar infecções graves.

### **Precauções:**

- Não use este dispositivo sem treino apropriado tanto na implantação do dispositivo como no seu ajuste. Consulte o Manual do Operador (OM0000) do Controlador Remoto Externo (ERC) ou o Manual do Operador (OM0006) do Controlador Remoto Externo (ERC2) para a operação do Controlador Remoto Externo.
- Assegure-se de que o comprimento da extensão seja avaliado por imagens de raios X imediatamente após o procedimento de ajuste não invasivo, e também como mínimo uma vez cada seis meses.
- Assegure-se de que o doente com o dispositivo implantado não entre numa unidade de IRM (MRI). O efeito dos fortes campos magnéticos de uma unidade de IRM (MRI) não foi estudado relativamente ao íman implantado e é portanto desconhecido.
- Durante o período do implante, se um suporte externo for usado no doente, esse suporte não deverá ter quaisquer componentes metálicos magnéticos (aço, etc.) que possam afectar o íman implantado.
- Durante o período do implante, o doente não deverá participar em desportos de contacto ou fortes, tais como elevação de pesos, cambalhotas, ginástica, remar ou outras actividades de alto risco.
- Durante o período do implante, o doente deverá limitar o peso de uma mochila a 20% do peso do seu corpo ou menos.
- Durante o período do implante, o doente deverá limitar o peso de uma mochila a 9 kg (20 libras) ou menos.
- Assegure que se tenha posto uma curva suficiente na parte dobrável da haste, para ficar em conformidade com a curva sagital desejada.
- A parte mais comprida da haste (conforme embalada) deverá sempre ser orientada em direcção à cabeça (cefalad) (proximalmente) no doente quando implantada (ver Fig. 1).
- Os doentes deverão limitar-se aos que tenham um Índice de Massa Corporal (BMI, Body Mass Index) de 25 ou menos.
- A haste deverá sempre ser usada em compressão e não em tensão.
- Examine cuidadosamente o implante antes de o usar, para assegurar que esteja em boas condições de funcionamento. Se suspeitar que um componente esteja defeituoso ou danificado, não o use.
- Coloque sempre a haste no doente de modo que a seta “CEPHALAD” no actuator esteja apontada em direcção à cabeça (cefalad) do doente.
- Quando se usem duas hastes num doente, os actuadores deverão ser colocados à mesma altura (relativamente um ao outro) em relação à direcção caudal e à direcção da cabeça (cefalad) (ver Fig. 1).

### **Precauções:**

- Este dispositivo é apenas para uso com receita passada por autoridade de um médico.
- O dispositivo deverá ser retirado depois de um tempo de implantação não maior que seis anos.
- O dispositivo deverá ser retirado se tiver sido atingida a maturidade do esqueleto.
- O dispositivo deverá ser retirado depois de o período de alongamento activo ter terminado.
- O dispositivo deverá ser retirado ou substituído se o comprimento máximo de alongamento do dispositivo tiver sido atingido, e o doente estiver ainda numa fase de crescimento activo.
- Utilize extremo cuidado quando manipular instrumentos feitos de materiais magnéticos, tais como aço inoxidável, na proximidade do íman do actuator, porque os materiais serão atraídos um para o outro.

- Quando cortar a haste para o comprimento desejado, tenha cuidado para não deixar nenhuma rebarbas aguçadas.
- Não dobre o actuador.
- Não dobre demasiado nenhuma das partes dobráveis da haste (múltiplas vezes).
- Se for preciso retrair o dispositivo, nunca retraia o dispositivo mais do que a porção alongada na semana anterior. O não cumprimento desta precaução poderá resultar em puxar material biológico que possa ter aderido à haste, para dentro do espaço interno do actuador.
- Siga o Manual do Operador (OM0000) do Controlador Remoto Externo (ERC) ou o Manual do Operador (OM0006) do Controlador Remoto Externo (ERC2) para assegurar o alinhamento correcto entre o Controlador Remoto Externo (ERC) e o íman do actuador.

Tabela 1: Números e descrições dos modelos

	Número de modelo	Descrição
Hastes	RA002-4545SL	Haste normal de 4,5 mm com extensão comprida de 4,5 mm
	RA002-4545SLR	Haste desviada de 4,5 mm com extensão comprida de 4,5 mm
	RA002-5555SL	Haste normal de 5,5 mm com extensão comprida de 5,5 mm
	RA002-5555SLR	Haste desviada de 5,5 mm com extensão comprida de 5,5 mm
	RA002-4545SL70	Haste normal curta 70 de 4,5 mm com extensão comprida de 4,5 mm
	RA002-4545SLR70	Haste desviada curta 70 de 4,5 mm com extensão comprida de 4,5 mm
	RA002-5555SL70	Haste normal curta 70 de 5,5 mm com extensão comprida de 5,5 mm
	RA002-5555SLR70	Haste desviada curta 70 de 5,5 mm com extensão comprida de 5,5 mm
	RA002-6355	Haste normal de 6,35 mm com extensão curta de 5,5 mm
	RA002-6355R	Haste desviada de 6,35 mm com extensão curta de 5,5 mm
Acessórios esterilizáveis não implantáveis	MMD-001	Alongador Manual MAGEC
Acessórios não estéreis	MML-001	Localizador de Íman MAGEC
	EAD-P1	Controlador Remoto Externo (ERC)
	EAD-M1	Controlador Remoto Externo 2 (ERC2)

### Teste de pré-implantação:

#### Descrição e uso a que se destina o ALONGADOR MANUAL MAGEC :

O Alongador Manual MAGEC é usado para alongar manualmente a haste MAGEC. Durante um procedimento de implantação as hastes MAGEC poderão ser aparadas ou dobradas para obter o contorno preferido pelo médico. Nota: A secção de maior diâmetro do actuador do implante não deverá nunca ser dobrada nem aparada. Cortar ou dobrar o implante de forma incorrecta arrisca danificar o actuador. O Alongador Manual MAGEC pode ser usado depois de cortar e dobrar para verificar que o implante esteja a funcionar (a alongar) correctamente sem ser necessário um Controlador Remoto Externo MAGEC.

#### Precauções:

O Alongador Manual MAGEC é fornecido NÃO estéril e tem que ser esterilizado antes de ser usado.

#### Procedimento do teste de alongamento:

1. Assegure que o Alongador Manual MAGEC tenha sido esterilizado antes de ser utilizado. O Alongador Manual MAGEC é fornecido NÃO estéril. As instruções de esterilização recomendadas são fornecidas abaixo.

2. Depois de a haste MAGEC ter sido aparada e dobrada para a configuração desejada, faça deslizar o Alongador Manual MAGEC por cima da zona do implante marcada com as letras "MAGNET" enquanto mantém uma técnica estéril normal. Nota: O Alongador Manual MAGEC irá alinhar-se a si próprio sobre a zona marcada "MAGNET".
3. Rode o Alongador Manual MAGEC, manualmente, junto da linha do eixo central do actuador, na direcção contrária à dos ponteiros do relógio quando observado desde a extremidade distal do implante com a seta apontada para cima (cephalad). Isto fará com que o implante se alongue (aumenta o comprimento).
4. Recomenda-se que se façam quatro (4) rotações completas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para assegurar que a haste esteja a funcionar correctamente. Depois da confirmação, deverão fazer-se três (3) rotações completas no sentido dos ponteiros do relógio para fazer regressar a haste à sua posição neutra. Três rotações completas do Alongador Manual MAGEC são equivalentes a 1 mm de comprimento do alongamento. **Recomenda-se marcar a haste de alongamento com um marcador estéril para ajudar à visualização do alongamento da haste.**
5. Recomenda-se que a haste NÃO seja retraída mais do que ela tinha sido alongada (aumento do comprimento).



#### Detalhes do sistema:

Vários modelos representando o Sistema de Escoramento e Alongamento da Coluna Vertebral MAGEC da Ellipse estão enumerados na Tabela 1. Cada um destes componentes é embalado separadamente. As hastes estão disponíveis em três diâmetros, 4,5 mm, 5,5 mm e 6,35 mm. A haste de 5,5 mm é projectada para doentes de 36 kg (80 libras) ou menos. A haste de 4,5 mm é projectada para doentes de 27 kg (60 libras) ou menos.

#### Procedimento:

Para obter resultados óptimos, será essencial o diagnóstico e planeamento pré-operatório, uma técnica cirúrgica meticulosa e extensos cuidados pós-operatórios por cirurgiões da coluna vertebral experientes. Antes da utilização, o cirurgião deverá ser especificamente treinado no uso do Sistema de Escoramento e Alongamento da Coluna Vertebral MAGEC da Ellipse, juntamente com a instrumentação associada, para facilitar a selecção e instalação correctas dos implantes. Além disso, deverá seguir as instruções de utilização dos dispositivos normais de fixação a ser usados.

### **Procedimento de implantação - Inicial:**

1. Determinar os locais de fixação desejados e determinar como construir as fundações de fixação desejadas, para fixação proximal e distal. Recomenda-se que uma fundação proximal utilize múltiplos parafusos e ganchos. Por exemplo: construção em garra, construção bilateral com conector cruzado.
2. Fazer duas incisões curtas, uma ao nível de cada local de fundação. Se não se puderem fazer duas incisões curtas, poderá usar-se uma só incisão longa. É preferível fazer as incisões de cada lado do local previsto para a haste MAGEC. Não deverão ficar directamente por cima da haste.
3. Expor a coluna em cada local de fixação.
4. Criar uma fundação à coluna em cada local de fixação.
5. Passar a haste MAGEC por túnel subcutaneamente entre cada local de fixação.
6. Alongar a coluna conforme necessário e fixar a haste MAGEC a cada um dos locais de fixação.
7. Fechar o doente pelo procedimento normal.

### **Procedimento de implantação (Revisão):**

1. Determinar os locais de fixação desejados ou pontos de fixação (pela instrumentação existente) e determinar como construir as fundações de fixação desejadas para fixação proximal e distal (se for aplicável). Recomenda-se que uma fundação proximal utilize múltiplos parafusos e ganchos. Por exemplo: construção em garra, construção bilateral com conector cruzado.
2. Fazer duas incisões curtas, uma ao nível de cada local de fundação. Se não se puderem fazer duas incisões curtas, poderá usar-se uma só incisão longa. É preferível fazer incisões que não estejam alinhadas com o local previsto para a haste MAGEC.
3. Expor a coluna em cada novo local de fixação a ser usado. (se for necessário)
4. Criar uma fundação à coluna no(s) local(is) de fixação. (se for necessário)
5. Passar a haste MAGEC por túnel subcutaneamente entre cada local de fixação.
6. Fixar a haste MAGEC em cada extremidade, quer fixando à fundação quer fixando com instrumentação pré-existente.
7. Alongar a coluna conforme necessário e fixar a haste MAGEC.
8. Fechar o doente pelo procedimento normal.

### **Procedimentos pós-operatórios:**

1. Leia o Manual do Operador (OM0000) do Controlador Remoto Externo (ERC), ou o Manual do Operador (OM0006) do Controlador Remoto Externo (ERC2) antes de efectuar o ajuste da haste implantada usando o Controlador Remoto Externo (ERC).
2. Deite o doente em pronação (de braços).
3. Coloque cuidadosamente o Controlador Remoto Externo por cima do doente segundo as instruções de operação, equilibrando o dispositivo na base dos manípulos com os dedos indicadores.
4. Identifique a porção das costas na qual está localizado o íman implantado. Sinta a atracção magnética do Controlador Remoto Externo para o íman implantado, e coloque o Controlador Remoto Externo firmemente sobre essa área.
5. Alongue na medida do que se deseja, conforme se vê no ecrã do Controlador Remoto Externo. Se houver desconforto ou dor no doente, o Controlador Remoto Externo pode ser usado para retrair o implante.
6. Cuidadosamente volte a colocar o Controlador Remoto Externo na caixa de armazenagem e feche-a.
7. Depois de ter completado o procedimento de ajuste, o doente deverá sempre ser examinado por radiografia ou por imagem de ultra-som, a fim de confirmar a medida do alongamento. Consulte o Manual do Operador (OM0000) do Controlador Remoto Externo (ERC) ou o Manual do Operador (OM0006) do Controlador Remoto Externo (ERC2) para ver uma amostra da imagem ao raio X e também

uma imagem de ultra-som, como método para avaliar o comprimento do alongamento a partir da distância entre o íman e a haste.

### **Procedimentos de remoção do implante:**

1. Na ocasião considerada apropriada pelo médico, o implante e os acessórios associados serão removidos usando uma técnica cirúrgica normal.
2. O produto extraído será devolvido à Ellipse Technologies, Inc. seguindo as instruções fornecidas pela companhia. Por favor contacte a companhia pelo +1-949-837-3600 para obter instruções de devolução ou para obter resposta a quaisquer perguntas.

### **Hastes duplas:**

1. Recomenda-se que pelo menos um conector cruzado (não fornecido pela Ellipse) seja usado entre as hastes quer de forma proximal quer distal.
2. Quando se usem duas hastes num doente, os actuadores deverão ser colocados à mesma altura (relativamente um ao outro) em relação à direcção caudal e à direcção da cabeça (cefalad) (ver Fig. 1). Isto vai assegurar um acesso sem impedimentos ao Controlador Remoto Externo (ERC).
3. Quando se usar uma haste normal juntamente com uma haste desviada (Fig.1), recomenda-se que se use um conector cruzado de forma proximal ou distal, mas não ambas (proximal e distal).
4. Num doente com duas hastes, sendo uma normal e a outra desviada, as hastes serão alongadas independentemente (uma da cada vez) com o Controlador Remoto Externo (ERC).
5. Num doente com duas hastes, sendo ambas hastes normais (ou ambas desviadas), as hastes serão alongadas juntamente (ao mesmo tempo) com o Controlador Remoto Externo (ERC).

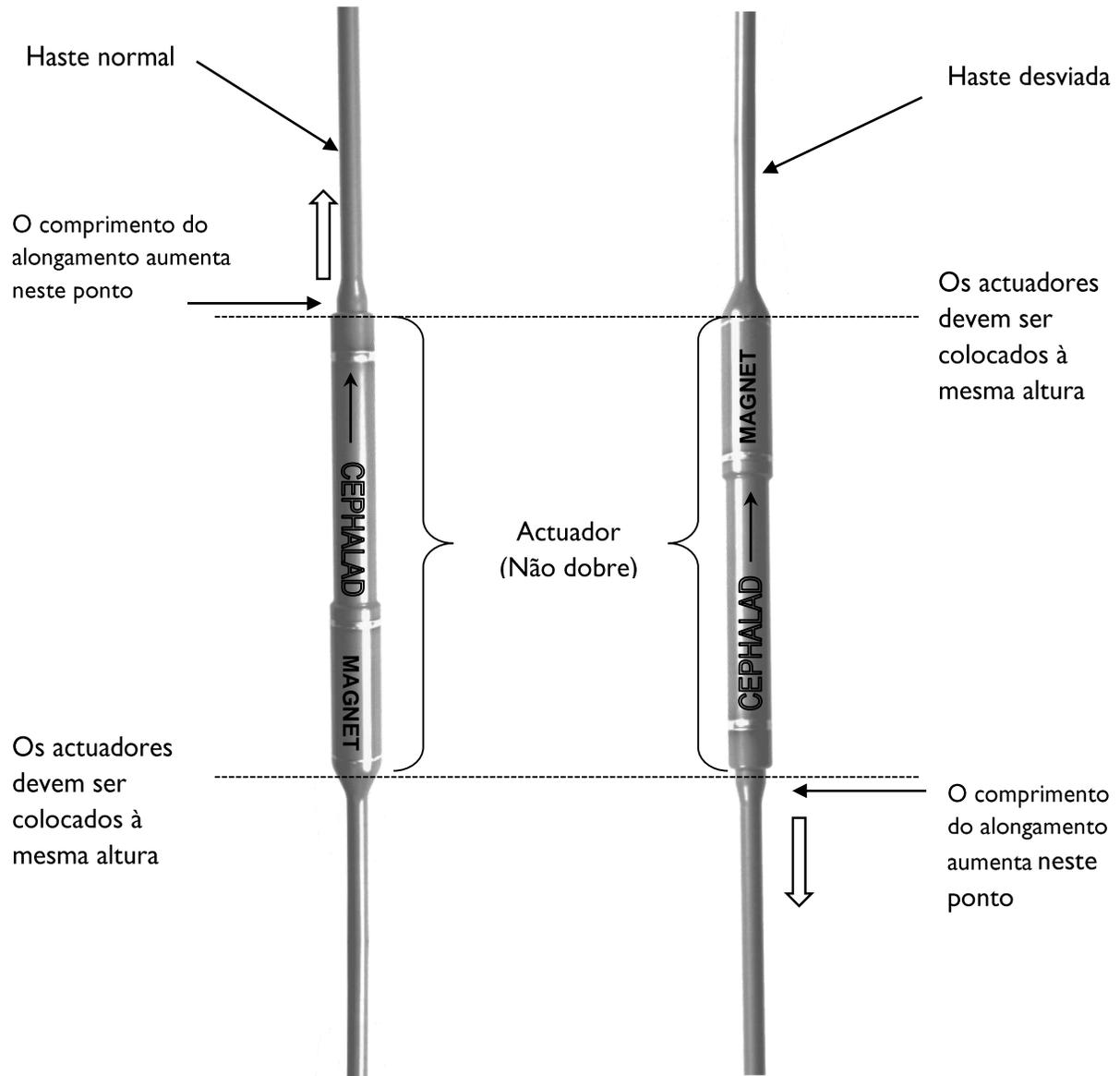
A Haste MAGEC está disponível em duas configurações, Normal e Desviada, que usam o mesmo mecanismo, mas com o íman em extremidades opostas do actuador (Tabela 1 e Fig. 1). Com a haste de configuração Normal, o alongamento ocorre proximal (acima) do actuador, enquanto que com a haste de configuração Desviada, o alongamento ocorre distal (abaixo) do actuador (Fig.1).

Antes de usar a haste MAGEC, retire as tampas de silicone em ambas as extremidades e descarte-as.

### **Hastes simples:**

1. Quando usar uma só haste no doente, a haste deverá ser escolhida dos modelos N<sup>os</sup>. RA002-4545SL, RA002-5555SL, RA002-4545SL70 e RA002-5555SL70. Consulte a tabela 1.

DO LADO DA CABEÇA  
(CEFALAD) NO DOENTE



CAUDAL NO DOENTE

Fig. 1 Haste dupla

**Recomendações de limpeza:**

As instruções de limpeza recomendadas para o Alongador Manual MAGEC são:

**Recomendações de limpeza manual:**

Passo	Solução	Tempo (minutos)	Temperatura	Instruções
1	Detergente enzimático de tipo para hospital	14-15	Temperatura ambiente	Mergulhe e deixe embeber durante o tempo requerido.
2	Detergente enzimático de tipo para hospital	Conforme exigido pelas instruções do detergente	Temperatura ambiente	Limpe minuciosamente. Esfregue todas as superfícies externas com uma escova de cerdas macias até que toda a sujidade visível tenha sido removida. É importante assegurar-se de que todas as cavidades sejam eficientemente limpas. Use uma escova de pequeno diâmetro ou uma de limpar tubos (ou cachimbos) para limpar os orifícios nas caneladuras. Inspeccione para detectar sujidade visível nas superfícies expostas.
3	Água	2-3	Morna, conforme vinda da torneira de água quente	Enxagúe completamente durante o tempo requerido imediatamente após o Passo 2.
4	Ar	Conforme requerido	Ambiente	Deixe que seque ao ar numa área limpa. Sopre os lúmens com ar limpo usando uma fonte de ar filtrado ou uma seringa.

**Recomendações de limpeza automática:**

Passo	Solução	Tempo (minutos)	Temperatura	Instruções
1	Detergente enzimático de tipo para hospital	Conforme requerido	Temperatura ambiente	Para instrumentos com complexas características de projecto tais como cânulas, lúmens, orifícios, fios de rosca ou uma área difícil de alcançar, é necessário embeber os instrumentos e manualmente esfregar todas as superfícies externas e internas com uma escova de cerdas macias até que toda a sujidade visível tenha sido removida, antes do processamento automático, para melhorar a remoção de toda a sujidade aderente.
2	N/D	N/D	N/D	Coloque/carregue os instrumentos de modo que as cânulas, lúmens e orifícios possam drenar. Não coloque instrumentos mais pesados em cima de instrumentos mais delicados.
3	Água	6	Fria	Pré-lavagem
4	Detergente enzimático de tipo para	10	55° C	Lavagem

	hospital			
5	Água	30	N/D	Enxaguar/Lavar
6	Água	5	93° C	Enxaguar/Lavagem final
7	N/D	Variável	Temperatura ambiente	Secagem

### Recomendações de esterilização:

O Alongador Manual MAGEC foi qualificado numa configuração de duplo revestimento (CSR Wrap) usando o seguinte ciclo de esterilização em autoclave:

	Temperatura de esterilização	Tempo de esterilização (minutos)	Tempo de secagem (minutos)
Ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo	132° C	4	Mínimo 30

### Outras informações:

- Esterilize por meio de Esterilização por Irradiação Gama
- Consulte a etiqueta para saber a data de vencimento do dispositivo implantável
-  Os componentes implantáveis do Sistema de Escoramento e Alongamento da Coluna Vertebral MAGEC são apenas para uma única utilização.
-  Não tente re-esterilizar os componentes implantáveis do Sistema de Escoramento e Alongamento da Coluna Vertebral MAGEC. O vapor e o gás óxido de etileno não alcançarão a parte interna do actuador, incluindo a haste retraída.
-  Não esterilize o Controlador Remoto Externo (ERC).
-  Não use se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril estiver quebrada.



#### Fabricante:

Ellipse Technologies, Inc.  
13900 Alton Parkway, Suite 123  
Irvine, CA 92618 EUA  
(+1) 949-837-3600  
Email: [csdepartment@ellipse-tech.com](mailto:csdepartment@ellipse-tech.com)

REP. na

#### Representante autorizado:

Medpace Medical Device B.V.  
Maastrichterlaan 127-129 - NL 6291 EN Vaals  
Holanda  
Tel. +31.43.306.3320  
Fax +31.43.306.3338  
Email: [info@meditech.nl](mailto:info@meditech.nl)



Este produto e o seu uso poderão estar cobertos por uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A. e/ou internacionais: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Patentes pendentes para os E.U.A. e internacionais. Este produto é licenciado para o cliente para uma única utilização apenas. Qualquer re-esterilização e subsequente reutilização serão usos não licenciados e portanto constituirão infracção à patente.



Apenas por receita médica