
Instruções de utilização

Sistema MIS para Fraturas USS®

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado ao número do artigo nos produtos estéreis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema MIS para Fraturas USS®

O Sistema MIS para fraturas USS é um sistema de fixação posterior de parafusos pediculares minimamente invasivo concebido para utilização na região torácica, lombar e sacral da coluna vertebral. Este sistema utiliza parafusos Schanz e grampos de fratura para reduzir fraturas vertebrais. É composto por parafuso Schanz MIS, grampo de fratura MIS, tampa de bloqueio e haste MIS necessários para criar estruturas espinais.

Os implantes do sistema MIS para fraturas USS estão disponíveis em diferentes tipos e tamanhos, permitindo que o sistema seja montado como uma estrutura espinal.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

| | | | | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 04.627.117 | 04.627.137S | 04.627.616S | 04.659.055S | 04.659.120 |
| 04.627.117S | 04.627.138 | 04.627.617S | 04.659.060 | 04.659.120S |
| 04.627.118 | 04.627.138S | 04.627.618S | 04.659.060S | 04.659.125 |
| 04.627.118S | 04.627.147 | 04.627.619S | 04.659.065 | 04.659.125S |
| 04.627.119 | 04.627.147S | 04.627.623S | 04.659.065S | 04.659.130 |
| 04.627.119S | 04.627.148 | 04.627.624S | 04.659.070 | 04.659.130S |
| 04.627.120 | 04.627.148S | 04.627.625S | 04.659.070S | 04.659.140 |
| 04.627.120S | 04.627.149 | 04.627.626S | 04.659.075 | 04.659.140S |
| 04.627.121 | 04.627.149S | 04.627.627S | 04.659.075S | 04.659.150 |
| 04.627.121S | 04.627.150 | 04.627.628S | 04.659.080 | 04.659.150S |
| 04.627.122 | 04.627.150S | 04.628.101 | 04.659.080S | 04.659.160 |
| 04.627.122S | 04.627.151 | 04.628.101S | 04.659.085 | 04.659.160S |
| 04.627.123 | 04.627.151S | 04.628.103 | 04.659.085S | 04.659.170 |
| 04.627.123S | 04.627.152 | 04.628.103S | 04.659.090 | 04.659.170S |
| 04.627.132 | 04.627.152S | 04.659.030 | 04.659.090S | 04.659.180 |
| 04.627.132S | 04.627.153 | 04.659.030S | 04.659.095 | 04.659.180S |
| 04.627.133 | 04.627.153S | 04.659.035 | 04.659.095S | 04.659.190 |
| 04.627.133S | 04.627.605S | 04.659.035S | 04.659.100 | 04.659.190S |
| 04.627.134 | 04.627.606S | 04.659.040 | 04.659.100S | 04.659.200 |
| 04.627.134S | 04.627.607S | 04.659.040S | 04.659.105 | 04.659.200S |
| 04.627.135 | 04.627.608S | 04.659.045 | 04.659.105S | 04.659.230S |
| 04.627.135S | 04.627.609S | 04.659.045S | 04.659.110 | 04.659.260S |
| 04.627.136 | 04.627.610S | 04.659.050 | 04.659.110S | 04.659.290S |
| 04.627.136S | 04.627.614S | 04.659.050S | 04.659.115 | 04.659.320S |
| 04.627.137 | 04.627.615S | 04.659.055 | 04.659.115S | 04.659.350S |

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Utilização prevista

O sistema MIS para fraturas USS destina-se à estabilização dos segmentos posteriores da coluna torácica, lombar e sacral (T1-S1) em doentes com maturidade esquelética.

A cirurgia pode ser efetuada através de uma abordagem minimamente invasiva ou aberta.

Indicações

– Fratura ou traumatismo

Para parafusos perfurados MIS para fraturas USS: qualidade óssea diminuída quando utilizados em simultâneo com cimento VERTECEM™ V+.

Contraindicações

– Em fraturas com grave distúrbio do corpo vertebral, é necessário um suporte anterior adicional ou reconstrução do corpo vertebral.
– Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um apoio significativo.

Para parafusos perfurados MIS para fraturas USS: qualidade óssea diminuída quando utilizados sem cimento VERTECEM V+.

Para contraindicações adicionais e riscos potenciais relacionados com VERTECEM V+, consulte as instruções de utilização correspondentes para o sistema VERTECEM V+.

Grupo-alvo de doentes

O sistema MIS para fraturas USS destina-se a ser utilizado em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando o sistema MIS para fraturas USS é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, o dispositivo fornece a estabilização de segmentos da coluna, a qual se prevê que alivie a dor nas costas e/ou incapacidade causada pela fratura ou traumatismo.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

O sistema MIS para fraturas USS é um dispositivo de fixação posterior, concebido para proporcionar estabilidade no(s) segmento(s) de movimento.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra do implante, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a “stress shielding”; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do material do enxerto; angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.



Não utilizar se a embalagem apresentar danos

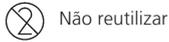
Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.



Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização única ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- Recomenda-se vivamente que o sistema MIS para fraturas USS seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Manuseamento dos fios de Kirschner

- Certifique-se de que os fios de Kirschner permanecem seguros na posição durante todo o procedimento.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.

Preparar o pedículo e inserir o fio de Kirschner (com instrumentos de uso múltiplo)

- Utilize imagens radiográficas para confirmar a orientação e a profundidade durante a introdução do furador de pedículo.
- A distância entre o instrumento e o furador canulado deve ser igual à profundidade de inserção do fio de Kirschner.
- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner, alinhe a trajetória da sonda com o fio de Kirschner e monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando fluoroscopia.
- Prossiga com pequenos passos para a inserção do fio de Kirschner com a pega do fio de Kirschner. A distância entre a pega do fio de Kirschner e o furador canulado deve ser igual à profundidade de inserção adicional do fio de Kirschner para evitar o avanço inadvertido.
- Enquanto remove o furador pedicular, segure sempre o fio de Kirschner.

Preparar o pedículo e inserir o fio de Kirschner (com instrumentos de utilização única)

- Utilize imagens radiográficas para confirmar a orientação e a profundidade durante a introdução da agulha de acesso ósseo.
- Enquanto remove a agulha de acesso ósseo, segure sempre o fio de Kirschner.

Inserção dos parafusos

Dilatar a incisão e determinar o comprimento do parafuso

- Utilize imagens radiográficas para confirmar a orientação e a profundidade do fio de Kirschner durante a introdução dos dilatadores.
- Enquanto remove os dilatadores, segure sempre o fio de Kirschner.

Preparar e inserir os parafusos pediculares

Para a utilização opcional de parafusos Schanz perfurados

- Se os parafusos forem demasiado curtos, o cimento ósseo pode ser injetado demasiado próximo do pedículo. É necessário que as perfurações dos parafusos se situem no corpo vertebral, junto à parede cortical anterior. Por este motivo, os parafusos de 35 mm devem ser colocados apenas no sacro.
- Se os parafusos forem demasiado compridos, ou colocados bicorticalmente, a parede cortical anterior pode ser penetrada e pode ocorrer fuga de cimento.
- Se forem utilizados parafusos Schanz perfurados, avalie o invólucro cortical quanto a perfurações.
- O parafuso Schanz perfurado tem de entrar em aproximadamente 80% do corpo vertebral.
- Em caso de perfuração, é necessário um cuidado especial durante a aplicação do cimento ósseo. A fuga de cimento e os riscos relacionados podem comprometer a condição física do doente.
- Preste atenção quando utilizar instrumentos canulados em combinação com fios de Kirschner (por exemplo, chaves de fendas, furadores, etc.). Certifique-se de que o ponto de saída do fio de Kirschner no instrumento não está coberto, para evitar que a luva fique entalada.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner através de controlo com intensificador de imagem para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.

- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner, alinhe a trajetória do implante com o fio de Kirschner e monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando controlo com intensificador de imagem.
- Durante a inserção do parafuso, utilize o intensificador de imagem para confirmar a trajetória e a profundidade do parafuso. A ponta do parafuso Schanz não deve penetrar a parede anterior do corpo vertebral. A extremidade da rosca do parafuso Schanz deve estar nivelada com o ponto de entrada do pedículo.
- Se o enroscamento for, opcionalmente, realizado antes da inserção do parafuso, utilize a bainha de proteção correspondente para proteger o tecido mole.

Preparar o local do grampo de fratura MIS

- Não utilize a fresa através do dilatador.
- Deve ter-se cuidado na fresagem dos níveis mais superiores e inferiores para proteger as facetas articulares.

Inserção da haste

Verificar a colocação da haste

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Colocação da haste

Fixação da haste e remoção do suporte da haste

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Redução da fratura

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Aumento de parafusos Schanz perfurados

Manuseamento do cimento

- Os parafusos Schanz perfurados são combinados com VERTECEM V+. O conhecimento do manuseamento do VERTECEM V+ é necessário antes do aumento dos parafusos perfurados. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.

Procedimento de injeção

- Certifique-se de que não ocorrem fugas de cimento fora da área pretendida. Interrompa imediatamente a injeção se ocorrer uma fuga.
- O êmbolo tem de ser removido do adaptador enquanto o cimento ainda está mole (ou ainda não endureceu).
- Não retire nem substitua as seringas imediatamente após a injeção. Quanto mais tempo a seringa permanecer ligada ao parafuso, menor será o risco de fluxo de cimento indesejado.
- Aguarde até o cimento ter curado antes de remover os adaptadores e continuar com os instrumentos (cerca de 15 minutos após a última injeção).
- O fluxo de cimento segue o caminho de menor resistência. Portanto, é obrigatório, durante todo o procedimento de injeção, manter o controlo com o intensificador de imagem em tempo real na projeção lateral. Em caso de formação inesperada de padrões de nuvens ou se o cimento não estiver claramente visível, a injeção deve ser interrompida.
- Qualquer cimento restante na rosca interna na extremidade do corpo do parafuso deve ser removido com o estilete de limpeza enquanto ainda está mole (ou ainda não endureceu). Isto assegurará que é possível uma futura redução da espondilolistese com os respetivos instrumentos.
- O conhecimento do manuseamento do VERTECEM V+ é necessário antes do aumento de quaisquer parafusos, com uma ênfase particular nos “padrões de enchimento” e “fluxo de cimento” no corpo vertebral. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.
- Evite a injeção excessiva ou descontrolada de cimento ósseo, uma vez que pode provocar fuga de cimento com consequências graves como lesões em tecidos, paraplegia ou insuficiência cardíaca fatal.
- Um grande risco ao realizar o aumento dos parafusos é a fuga de cimento. Por esta razão, deverão ser seguidos todos os passos do procedimento cirúrgico para minimizar as complicações.
- Se ocorrer uma fuga significativa, o procedimento tem de ser interrompido. Leve o doente de novo para a enfermaria e avalie a sua situação neurológica. Em caso de funções neurológicas comprometidas, deve ser realizado um exame de TC (Tomografia Computadorizada) de emergência para avaliar a quantidade e localização do extravasamento. Se aplicável, poderá ser realizada uma descompressão cirúrgica aberta e a remoção do cimento como um procedimento de emergência.
- Para minimizar o risco de extravasamento, recomenda-se vivamente que se siga o procedimento cirúrgico, ou seja:
 - Utilize um fio de Kirschner para a colocação do parafuso pedicular.
 - Utilize um braço em C de alta qualidade na posição lateral.
- Além disso, recomenda-se o controlo com intensificador de imagem na projeção anteroposterior (AP).
- Se for reconhecida uma fuga fora da vértebra, a injeção tem de ser imediatamente interrompida. Aguarde 45 segundos. Continue lentamente com a injeção. Devido à consolidação mais rápida do corpo vertebral, o cimento oclui os pequenos vasos e o enchimento pode ser realizado. As quantidades de cimento de aproximadamente 0,2 cc são reconhecíveis. Se o enchimento não puder ser realizado conforme descrito, interrompa o procedimento.

Inserção do grampo de fratura

- As manobras de correção podem originar o afrouxamento dos parafusos aumentados, resultando na falha da estrutura.
- Antes de realizar manobras de correção, certifique-se de que o cimento está totalmente endurecido.

Perfurar o pedículo

- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner, alinhe a trajetória do perfurador com o fio de Kirschner e monitore a posição do fio de Kirschner utilizando fluoroscopia.

Redução da espondilolistese

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Distração com distrator de suporte

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Remoção do implante

Desapertar a porca do grampo de fratura MIS

- Uma vez cortado o parafuso Schanz, utilize apenas o instrumento (instrumento de desaperto para porca) para desapertar a porca do grampo de fratura.
- Faça apenas duas a três rotações para garantir que a porca solta não se perde nos tecidos moles, uma vez que a porca não se segura por si só.
- Alinhe corretamente o instrumento com o eixo do parafuso para evitar a remoção da porca enquanto a desaperta.
- O desalinhamento e/ou força excessiva ao desapertar a porca pode resultar no deslizamento do instrumento.

Desapertar a tampa de bloqueio do grampo de fratura MIS

- O desalinhamento e/ou força excessiva ao remover a tampa de bloqueio pode resultar no deslizamento do instrumento.

Para mais informações, consulte a brochura “Informações importantes” da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

O Sistema MIS para fraturas USS consiste no parafuso Schanz MIS com opções canuladas e perfuradas (\varnothing 5,0, 6,0, 7,0 mm), grampo de fratura MIS, tampa de bloqueio e haste MIS \varnothing 6,0 mm.

Os parafusos perfurados MIS para fraturas USS são combinados com VERTECEM V+. Para informações relacionadas com VERTECEM V+, consulte as instruções de utilização correspondentes para o sistema VERTECEM V+.

O sistema MIS para fraturas USS é aplicado utilizando instrumentos MIS para fraturas USS associados.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema MIS para fraturas USS estão condicionados para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante MIS para fraturas USS produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,3 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,5 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo MIS para fraturas USS.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril e a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione para verificar a ausência de furos, canais ou espaços da embalagem de barreira estéril e da vedação.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em “Informações importantes” na brochura da Synthes.

Remoção do implante

Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Se for necessário remover um implante, recomenda-se a técnica que se segue.

- Faça o acesso aos implantes a serem removidos criando incisões de perfuração no parafuso/grampo a remover (de preferência ao longo da incisão que foi utilizada para introduzir os implantes).
- Opcionalmente, utilize um separador de tecidos moles para proporcionar um acesso visual.
- Liberte a reentrância da tampa de bloqueio e a porca do grampo de fratura de cicatrizes encravadas e tecido ósseo utilizando instrumentos adequados. Verifique a condição e a geometria da reentrância da tampa de bloqueio e da porca do grampo de fratura exposto.

Desapertar a porca do grampo de fratura MIS

- Introduza o instrumento de desaperto para a porca sobre o parafuso Schanz cortado e introduza-o completamente na unidade de 3 lóbulos da porca do grampo de fratura MIS. Rode duas a três rotações no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a porca.
- Repita a operação para todos os parafusos pertencentes à estrutura ipsilateral.

Desapertar a tampa de bloqueio do grampo de fratura MIS

- Com a manga de remoção parada na posição superior, insira totalmente o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio na reentrância da tampa de bloqueio.
- Pressione a manga de remoção para baixo e mantenha-a debaixo do grampo de fratura MIS. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a tampa de bloqueio até que a tampa de bloqueio fique presa na manga. Retire o implante segurando apenas a pega em T.
- Certifique-se de que a manga de remoção é pressionada para baixo para acomodar a tampa de bloqueio, enquanto roda o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio.
- Repita a operação para todas as tampas de bloqueio pertencentes à estrutura ipsilateral.

Remoção da haste

- Insira o instrumento de remoção para a haste numa incisão e segure firmemente na haste com o instrumento. Segure firmemente e deslize a haste para fora da incisão.

Remoção do grampo de fratura

- Introduza totalmente o instrumento de remoção para o grampo na rosca do grampo no lado da tampa de bloqueio e rode no sentido dos ponteiros do relógio para fixar o grampo de fratura MIS ao instrumento. Puxe o grampo para trás sobre o parafuso Schanz cortado.
- Repita a operação para todos os grampos da fratura MIS pertencentes à estrutura ipsilateral.
- Se não for possível remover o grampo, certifique-se de que a porca do grampo de fratura MIS está desapertada (duas a três rotações) ou utilize a técnica alternativa para o grampo de fratura MIS e a remoção do parafuso Schanz listada abaixo.

Remoção do parafuso Schanz

- Certifique-se de que o instrumento de remoção para parafuso está aberto.
- Insira o instrumento de remoção para o parafuso sobre o parafuso Schanz cortado. Rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto segura firmemente a manga com a outra mão. Continue a rodar até a manga começar a rodar com a pega. A partir daí, segure apenas a pega e continue a rodar no sentido contrário aos ponteiros do relógio até o parafuso estar completamente removido.
- Repita a operação para todos os parafusos pertencentes à estrutura ipsilateral.
- Para abrir o instrumento de remoção para parafusos, o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio pode ser utilizado opcionalmente como um binário de reação. Insira o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio no orifício no topo da manga do instrumento de remoção para o parafuso. Rode a pega do instrumento de remoção para o parafuso enquanto segura o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio.

Técnica alternativa para a remoção do grampo de fratura MIS e parafuso Schanz

- Insira o instrumento de remoção para o parafuso sobre o parafuso Schanz cortado. Rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto segura firmemente a manga com a outra mão. Continue a rodar até a manga começar a rodar com a pega.
- Introduza o instrumento de remoção para o grampo na rosca do grampo no lado da tampa de bloqueio e rode no sentido dos ponteiros do relógio para fixar o grampo de fratura MIS ao instrumento.
- A partir daí, rode a pega do instrumento de remoção para o parafuso no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, simultaneamente, segure o grampo com o respetivo instrumento para evitar que o grampo rode para fora da ferida.
- Repita a operação para todos os parafusos pertencentes à estrutura ipsilateral.

Tenha em atenção que as precauções/advertências relacionadas com a remoção do implante estão indicadas na secção “Advertências e precauções”.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos para instrumentos são descritas na brochura “Informações importantes” da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com