
Instruções de utilização

Placa de fixação da coluna toracolombar TSLP™

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Placa de fixação da coluna toracolombar TSLP™

Os implantes TSLP consistem em placas monossegmentares e bissegmentares e parafusos de autobloqueio. As placas são anatomicamente moldadas para colocação cifótica e lordótica.

As placas estão disponíveis em diferentes tamanhos. Os parafusos estão disponíveis em diferentes comprimentos.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

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

Utilização prevista

Os implantes TSLP destinam-se à fixação anterolateral ou lateral da coluna toracolombar (T3–L5), como um complemento da fusão em doentes com maturidade esquelética.

Com base na natureza da patologia e instabilidade, poderá ser necessária uma fixação posterior suplementar.

Indicações

- Condições que exijam a remoção do disco e/ou corpo vertebral/corpectomia, incluindo fraturas, tumores e doenças degenerativas da coluna

Contraindicações

- Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um suporte anterior adequado

Grupo-alvo de doentes

Os implantes TSLP destinam-se a utilização 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 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.

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 os implantes TSLP são utilizados como previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, estes proporcionam estabilização do(s) segmento(s) da coluna, que se espera que forneçam a manutenção ou melhoria da função do doente e/ou o alívio da dor.

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

Os implantes TSLP foram concebidos para proporcionar estabilidade mecânica do(s) segmento(s) da coluna como complemento da fusão.

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; má união, união retardada ou não união; 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; afrouxamento ou quebra do implante; deslocação do dispositivo ou material do enxerto; angulação vertebral.

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 ser utilizado novamente e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem ter danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que os implantes TSLP sejam implantados 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 incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Selecionar o tamanho da placa

Determine o tamanho apropriado da placa TSLP sobre o espaço do defeito.

- Tenha cuidado para evitar danificar a placa.
- Os comprimentos da placa indicados referem-se a todo o comprimento do implante.

Determinar o comprimento do parafuso

Determine o comprimento do parafuso necessário através de TC ou raios-X ou utilize o medidor de profundidade.

- Selecione um comprimento para exploração completa da largura vertebral sem perfurar o lado oposto do osso cortical.

Inserção dos parafusos

- Selecione um comprimento para exploração completa da largura vertebral sem perfurar o lado oposto do osso cortical.

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

Combinação de dispositivos médicos

As placas TSLP e parafusos são aplicados utilizando os instrumentos de placas lombares associados. Está disponível a seguinte opção de parafuso para utilização com as placas.

- Parafuso de bloqueio para osso esponjoso Ø 5,5 mm

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

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema TSLP são condicionais 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 1,75 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante TSLP produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,6 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,75 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 TSLP.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

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 na brochura “Informações importantes” 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 TSLP, recomenda-se a técnica que se segue:

- Introduza o guia de broca roscado com o dispositivo de inserção do guia de broca roscado, canulado num orifício do meio da placa.
- Monte o suporte de construção no guia de broca roscado.
- Coloque a chave de roquete com pega em T na haste da chave de fendas sextavada e introduza-a na manga de retenção.
- Coloque a chave de roquete no sentido inverso.
- Insira a ponta da haste da chave de fendas na reentrância do parafuso. Retire o parafuso, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até ¼ do seu comprimento.
- Em seguida, empurre a manga de retenção para baixo e continue a remover o parafuso.
- Repita para os parafusos restantes.
- Remova a placa com o suporte de construção.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos, tabuleiros e estojos de instrumentos reutilizáveis 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 ser utilizado novamente e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

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

CE
0123



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

Instruções de Utilização:
www.e-ifu.com