
Instruções de utilização

Sistema 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 para fraturas USS®

O sistema para fraturas USS é um sistema de fixação posterior de parafusos pediculares concebido para utilização na região toracolombar e sacral da coluna vertebral. Este sistema utiliza parafusos Schanz e grampos de fratura para reduzir fraturas vertebrais. É composto por parafuso Schanz, grampo de fratura, haste, grampo de ligação cruzada, haste de ligação cruzada, anel de fixação para haste necessários para criar estruturas espinais.

Os implantes do sistema 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:

| | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| 496.711 | 496.725 | 496.796 | 498.104 |
| 496.711S | 496.725S | 496.796S | 498.104S |
| 496.712 | 496.776 | 496.797 | 498.105 |
| 496.712S | 496.776S | 496.797S | 498.105S |
| 496.713 | 496.777 | 496.798 | 498.106 |
| 496.713S | 496.777S | 496.798S | 498.106S |
| 496.714 | 496.778 | 496.930 | 498.120 |
| 496.714S | 496.778S | 496.930S | 498.120S |
| 496.715 | 496.791 | 496.950 | 498.813 |
| 496.715S | 496.791S | 496.950S | 498.813S |
| 496.721 | 496.792 | 496.970 | 498.831 |
| 496.721S | 496.792S | 496.970S | 498.831S |
| 496.722 | 496.793 | 496.980 | 498.833 |
| 496.722S | 496.793S | 496.980S | 498.833S |
| 496.723 | 496.794 | 498.102 | 498.911 |
| 496.723S | 496.794S | 498.102S | 498.911S |
| 496.724 | 496.795 | 498.103 | |
| 496.724S | 496.795S | 498.103S | |

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 para fraturas USS destina-se à estabilização dos segmentos posteriores da coluna torácica, lombar e sacral (T6-S1) em doentes com maturidade esquelética.

Indicações

- Fratura ou traumatismo

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.

Grupo-alvo de doentes

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


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 utilize 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.

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 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.

Localizar e abrir os pedículos

- Não penetre a parede anterior do corpo vertebral.

Inserir os parafusos Schanz

- As pontas dos parafusos Schanz não devem penetrar o córtex anterior.

Fraturas com parede posterior intacta

- É absolutamente essencial que a chave de caixa marcada a azul Ø 11 mm seja utilizada para os grampos de fratura de baixo perfil.

Fraturas com parede posterior fraturada e rutura do ligamento longitudinal posterior

- Uma vez que qualquer redução produzida pressionando as extremidades dos parafusos Schanz em conjunto pode produzir compressão indesejável na parede posterior danificada do corpo vertebral, pode haver um risco associado de deslocamento de fragmentos para o canal espinal. Por esta razão, todos os grampos da haste devem ser fixados por um anel de fixação para hastes Ø 6,0 mm. Isto desloca o centro da rotação para o nível da haste. Da mesma forma, afastar as extremidades dos parafusos umas das outras pode causar distração indesejável na situação em que o ligamento longitudinal posterior apresente rutura ou lesões.

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

Combinação de dispositivos médicos

O sistema para fraturas USS é constituído por um parafuso Schanz transpedicular (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), grampo de fratura, haste Ø 6,0 mm, grampo de ligação cruzada, haste de ligação cruzada Ø 3,5 mm, anel de fixação para haste.

O sistema para fraturas USS é aplicado utilizando instrumentos 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 para fraturas USS 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 150 mT/cm (1500 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 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 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.

- Para desapertar os grampos, deve ser utilizada a chave de caixa Ø de 11 mm e, para desapertar os parafusos de fixação, deve ser utilizada a chave de caixa de 6,0 mm. A haste e os grampos podem, então, ser removidos dos parafusos Schanz.
- Em seguida, segure nas extremidades dos parafusos Schanz com a pinça de parafusos ou com a pega em T e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover o parafuso.

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.

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