
Instruções de utilização

T-PAL™

Sistema de caixa lombar atraumática posterior transforaminal

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

T-PAL™

T-PAL é um sistema de caixa lombar atraumática posterior transforaminal.

As caixas intercorporais T-PAL são compostas por implantes espaçadores em forma de rim ou por caixas disponíveis em duas versões de material, polimérico (PEEK) e liga de titânio (TAN). Estas caixas foram concebidas para serem implantadas através de uma abordagem transforaminal aberta ou minimamente invasiva (MI). As caixas de PEEK T-PAL são radiotransparentes e, por conseguinte, contêm três pinos marcadores de liga de titânio. Os implantes TAN apresentam janelas de enxerto adicionais.

As caixas (PEEK e TAN) são oferecidas em vários modelos, alturas e ângulos para contemplar variações na anatomia do doente.

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

Materiais

Material:	Norma:
PEEK (Poliéter-éter-cetona)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Utilização prevista

O implante T-PAL destina-se a ser utilizado como um dispositivo de fusão do corpo intervertebral em doentes esquelicamente maduros com doença degenerativa da coluna lombar (L1-S1). O implante T-PAL foi concebido para uma abordagem transforaminal.

Indicações

O implante T-PAL é indicado para doença degenerativa da coluna.

Importante: os implantes T-PAL devem ser aplicados em combinação com fixação posterior.

Contraindicações

- Fraturas corporais vertebrais
- Tumores espinais
- Grandes instabilidades espinais
- Deformidades espinais primárias
- Osteoporose

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, das indicações e contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, 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 familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou as "Informações importantes" na brochura da Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a cirurgia é devidamente executada.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos intersomáticos cervicais anteriores como o T-PAL, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e a técnica recomendada, incluem o alívio dos sintomas, obtido pela cirurgia de fusão espinal.

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

A Synthes determinou o desempenho e a segurança dos implantes T-PAL e que representam dispositivos médicos de ponta para caixas do corpo intervertebral transforaminal, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e rotulagem.


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; lesão dos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema músculoquelético, síndrome de dor regional complexa (CRPS), reações alérgicas/de hipersensibilidade, sintomas associados ao implante ou componentes, má união ou não união, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes (por exemplo, subsidência), discos (por exemplo, degeneração de nível adjacente) ou tecidos moles, laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação da caixa, ângulo 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 use se a embalagem apresentar danos.

Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

 Não reesterilizar

A reesterilização do T-PAL 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 única utilização ou à utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a 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 utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. 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 fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos 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 T-PAL seja implantado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com cirurgia da coluna e que estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e dos 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 cirurgia 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.

Discectomia

- O anel deve ser preservado, tanto quanto possível, para fornecer suporte adicional ao implante T-PAL e evitar a migração de enxerto ósseo e enxerto ósseo substituto para o canal espinal.
- Permita uma exposição lateral suficiente ao disco para reduzir a retração dural.

Preparação do espaço discal

- Durante a preparação das placas terminais, a remoção excessiva do osso subcondral pode enfraquecer a placa terminal vertebral. A remoção completa da placa terminal pode resultar em afundamento e perda de estabilidade segmentar.

Monte o aplicador e ligue o implante de prova não destacável.

- Certifique-se de que as setas da extremidade do aplicador estão alinhadas com as do implante de prova. As superfícies de contacto entre o implante de prova e o aplicador não devem ter espaços.
- Leia as “Instruções do aplicador” apresentadas na secção “Informações adicionais específicas do dispositivo”.

Inserir o implante de prova

- A ponta de prova indica a posição anterior final aproximada do implante de prova.
- Durante a utilização do aplicador padrão (03.812.001/03.812.003) para a inserção do implante de prova, mantenha um ângulo de 10–15° entre o punho aplicador e o plano sagital.

Posicionar o implante de prova

- Certifique-se de que o botão aplicador é rodado no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio até parar, para evitar a deformação do implante de prova ou da haste externa do aplicador.
- Durante a utilização do aplicador padrão (03.812.001/03.812.003) para a inserção final do implante de prova, mantenha um ângulo de 10–15° entre o punho aplicador e o plano sagital.

Remover o implante de prova não destacável

- O aplicador deve estar na posição de rotação para remover o implante de prova.

Montar o aplicador e ligar o implante ao aplicador

- A haste externa (03.812.520) e a haste interna (03.812.521) do aplicador avançado T-PAL não devem ser utilizadas em combinação com a haste externa (03.812.001) e a haste interna (03.812.003) do aplicador padrão.
- Certifique-se de que as setas da extremidade do aplicador estão alinhadas com as do implante. As superfícies de contacto entre o implante e o aplicador não devem ter espaços.
- Repare que o grampo na haste interna do aplicador avançado é assimétrica. Ao fixar o implante no relógio até parar, o dedo mais comprido deve ser ligado à lateral (convexa) do implante. Existe uma linha gravada na extremidade do dedo mais comprido para que se possa confirmar a correta fixação.

Inserção do implante

- A ponta do implante (caixa TAN) ou pino marcador da ponta (caixa PEEK) indica a posição anterior final aproximada do implante.
- Durante a utilização do aplicador padrão (03.812.001/03.812.003) para a inserção do implante, mantenha um ângulo de 10–15° entre o punho aplicador e o plano sagital.

Posicionar o implante

- Certifique-se de que o botão aplicador é rodado no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio até parar, para evitar a deformação da haste externa do aplicador.
- Durante a utilização do aplicador padrão (03.812.001/03.812.003) para a inserção final do implante, mantenha um ângulo de 10–15° entre o punho aplicador e o plano sagital.
- Com o aplicador avançado (03.812.520/03.812.521), é possível que o implante rode mais do que 90 graus. Por conseguinte, deve ser dada atenção especial à fluoroscopia para garantir que o implante se encontra na posição pretendida.

Remoção do implante com o aplicador

- O aplicador deve estar na posição de rotação para remover o implante.

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

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes T-PAL destinam-se a ser utilizados com os instrumentos T-PAL associados. A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

T-PAL (PEEK)

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema T-PAL (PEEK) têm utilização condicionada em RM. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de aquisição de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante T-PAL (PEEK) produzirá um aumento de temperatura não superior a 1,5 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente durante 15 minutos de exame num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo T-PAL (PEEK).

T-PAL (TITANIUM)

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes dos sistemas T-PAL (TITANIUM) têm utilização condicionada em 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).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante T-PAL (TITANIUM) produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,0 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente durante 15 minutos de exame num scanner de RMN de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo T-PAL (TITANIUM).

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos.

Remoção do implante

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

Remoção do implante com o aplicador

- Certifique-se de que o aplicador se encontra na posição totalmente aberta. Localize o implante e feche o aplicador rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio até que o anel de segurança se desloque para cima.
- Não deve existir qualquer espaço entre o botão aplicador e o anel de segurança.
- Para garantir que o botão está em contacto com o anel de segurança, rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar. Nesta posição, o implante pode rodar, mas não separar-se do aplicador. O implante pode agora ser removido.
- Pode ser necessário o martelo ortopédico para facilitar a remoção.

Nota: o desvio do segmento pode facilitar a remoção do implante. No entanto, se possível, não desvie antes de assegurar uma ligação firme entre o implante e o aplicador.

Remoção do implante com a ferramenta de remoção

- Certifique-se de que a ferramenta de remoção para o T-PAL se encontra na posição totalmente aberta.

- Localize o implante e aperte firmemente o punho. Avance a porca rápida para bloquear o punho. O implante pode agora ser removido.
- Pode ser necessário o martelo ortopédico para facilitar a remoção.

Notas:

- Quando o punho da ferramenta de remoção é premido, o implante pode rodar mas não separar-se da ferramenta de remoção.
- O desvio do segmento pode facilitar a remoção do implante. No entanto, se possível, não desvie antes de assegurar uma ligação firme entre o implante e a ferramenta de remoção.

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

Informações adicionais específicas do dispositivo

Instruções do aplicador:

Posição de fixação

- Puxe o anel de segurança para baixo e rode simultaneamente o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Não deve existir qualquer espaço entre o punho, o anel de segurança e o botão aplicador.
- A banda de cor verde não deve estar visível.
- O implante ou o implante de prova pode ser encaixado.

Posição de inserção

- Rode o botão aplicador no sentido dos ponteiros do relógio para fechar as mandíbulas.
- Durante este procedimento de fecho, o anel de segurança move-se para cima, de modo a que a banda de cor verde fique visível.
- Continue a rodar o botão até este ficar apertado.
- Na posição de inserção; o implante ou o implante de prova estão fixos.
- O implante ou o implante de prova não pode rodar nem separar-se.

Posição de rotação

- Rode o botão aplicador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar.
- O botão aplicador e o anel de segurança estarão agora em contacto.
- Nesta posição, o implante ou o implante de prova pode ser rodado em 80°.
- O implante ou o implante de prova não podem separar-se do aplicador.

Posição de separação

- Puxe o anel de segurança para baixo e rode simultaneamente o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Não deve existir qualquer espaço entre o punho, o anel de segurança e o botão aplicador.
- A banda de cor verde não deve estar visível.
- O implante ou o implante de prova podem ser separados.

Nota: se não for possível puxar o anel de segurança para baixo, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio em um quarto de volta. O anel pode agora ser puxado para baixo.

Eliminação

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

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos de grau médico, de acordo com os procedimentos hospitalares.



0123



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