
Instruções de utilização

PLACAS LOMBARES

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

Instruções de utilização

PLACAS LOMBARES:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (Placa da faixa de tensão anterior)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (Placa de fixação espinal toracolombar)
- VENTROFIX™

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

Material:	Norma:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Uso previsto

Placa da faixa de tensão anterior ATB

O Sistema da placa de tensão anterior (ATB) é um conjunto abrangente de implantes e instrumentos concebidos para a estabilização anterior da coluna lombar.

ArcoFix

O ArcoFix é um sistema de implantes e instrumentos para a estabilização anterior da coluna toracolombar (T8–L4), por ex., após discectomias e corpectomias parciais ou completas. Pode ser utilizado em combinação com um enxerto ósseo ou substituto de corpo vertebral, como o Synex.

TELEFIX

O TELEFIX é um sistema de implante para a estabilização anterior da coluna toracolombar, por ex., após discectomias e vertebrectomias parciais ou completas. O sistema pode ser utilizado em combinação com um enxerto ósseo ou implantes de substituição de corpo vertebral, como Synex. Os instrumentos TELEFIX são igualmente adequados para abordagens abertas, minimamente invasivas ou assistidas por via endoscópica.

Placa de fixação espinal toracolombar TSLP

O TSLP é um sistema de fixação por placa de baixo perfil, que pode ser utilizado para a fixação da coluna toracolombar (T3 to L5) através de uma abordagem anterolateral ou lateral. O sistema destina-se a ser utilizado em combinação com os dispositivos de fusão intervertebral, bem como com dispositivos de substituição vertebral parcial ou completa.

VENTROFIX

O VENTROFIX é um sistema de haste modular e estável desenvolvido para a fixação da coluna torácica e lombar anterior.

É possível combinar quatro tipos de grampos diferentes de titanium alloy (TAN) (liga de titânio) de várias formas. Isto permite que o cirurgião escolha as configurações dos implantes adequadas para a patologia individual e condições anatómicas.

São utilizados parafusos de bloqueio para fixar os grampos aos corpos vertebrais. Estes parafusos de bloqueio têm uma rosca esponjosa auto-roscante e uma pequena rosca trabalhada à máquina que os mantém firmemente bloqueados no grampo.

O implante pode ser comprimido ou distraído quando a instrumentação estiver concluída.

Indicações

Placa da faixa de tensão anterior ATB

- Doenças discais intervertebrais degenerativas,
- Fracturas espinais (L1-S1),
- Tumores espinais (L1-S1),
- Pseudoartrose e
- Revisões após cirurgia de descompressão falhada com suporte ventral suficiente e estável a nível bioquímico.

ArcoFix

- Fracturas do tipo A com distância do canal
- Fracturas patológicas com complexo ligamentar posterior intacto
- Cirurgias relacionadas com tumores
- Cifose traumática que pode ser devidamente reduzida e fixa a partir da parte anterior
- Fixação anterior adicional nos casos em que a estabilização anterior e/ou correcção são importantes
- A osteoporose é indicada apenas quando utilizada em simultâneo com o cimento PMMA indicado para suplementação de fixação espinal interna

TELEFIX

O TELEFIX pode ser utilizado da T8 à L5 em:

- Fracturas que podem ser devidamente reduzidas e fixas a partir da parte anterior
- Tumores e infecções
- Cifoses pós-traumáticas que podem ser devidamente reduzidas e fixas a partir da parte anterior
- Fixação posterior exigindo estabilização anterior adicional

Placa de fixação espinal toracolombar TSLP

As placas TSLP podem ser utilizadas através de uma abordagem anterolateral ou lateral na área da T3 à L5 para:

Instabilidade da coluna espinal devido a

- Fracturas
- Tumores, e
- Doenças discais intervertebrais degenerativas que são adequadas para o tratamento ventral e quando se garante um suporte ventral suficiente.

VENTROFIX

O VENTROFIX é implantado utilizando uma abordagem anterior e é utilizado para estabilizar a coluna em

- Fracturas
- Tumores e infecções
- Doenças degenerativas
- Cifose pós-traumática

Contra-indicações

Placa da faixa de tensão anterior ATB

- Escoliose,
- Osteoporose grave, especialmente no caso de fracturas osteoporóticas e
- Espondilolistese,

ArcoFix

- Contra-indicações gerais contra cirurgia anterior (por ex., condições do doente, idade avançada)
- Osteoporose grave
- Correção de deformidades escolióticas
- Fracturas com lesões graves de estruturas posteriores
- Doença degenerativa

TELEFIX

- Osteoporose grave
- Escoliose

Placa de fixação espinal toracolombar TSLP

- Escoliose
- Osteoporose grave, especialmente fracturas osteoporóticas
- Espondilolistese

VENTROFIX

- Osteoporose grave
- Escoliose

Efeitos secundários

Tal como nos principais procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções possíveis, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infecção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à proeminência, má união ou não união do implante ou componentes, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos ou tecido mole, laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Armazene os implantes da sua embalagem de protecção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Não reesterilize

Dispositivo de uma única utilização



Não reutilize

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isso pode resultar em lesões ou 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 aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura Synthes.

Advertências

Recomenda-se vivamente que a Placa da faixa de tensão anterior ATB, ArcoFix, TELEFIX, Placa de fixação espinal toracolombar TSLP e implantes VENTROFIX sejam implantados apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais de cirurgia da coluna e que sejam capazes de dominar as técnicas cirúrgicas específicas 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 incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

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

No entanto, os parafusos ArcoFix devem ser combinados com o cimento ósseo indicado para a suplementação de fixação espinal interna. Consulte as informações associadas do produto para obter detalhes sobre a sua utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Placa da faixa de tensão ATB

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema da Placa da faixa de tensão ATB estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser analisados 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 specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 1,75 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante da Placa da faixa de tensão ATB 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 RMN num scanner de RMN 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 da Placa da faixa de tensão ATB.

ArcoFix

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema ArcoFix estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser analisados 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 specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 1,75 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante ArcoFix 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 RMN num scanner de RMN 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 ArcoFix.

TELEFIX

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema TELEFIX estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser analisados 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 specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 1,75 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante TELEFIX 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 RMN num scanner de RMN 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 TELEFIX.

Placa de fixação espinal toracolombar TSLP

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema TSLP estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser analisados 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 specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 1,75 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

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 RMN num scanner de RMN 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.

VENTROFIX

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema VENTROFIX estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser analisados 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 specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante VENTROFIX produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,7°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 RMN num scanner de RMN 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 VENTROFIX.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

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

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para processar implantes e reprocessar dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura da Synthes "Informações importantes". As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em: <http://www.synthes.com/reprocessing>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com