
Instruções de utilização

FACET WEDGE

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

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

Instruções de utilização

FACET WEDGE

O FACET WEDGE inclui um espaçador e um parafuso específico para o FACET WEDGE. O sistema FACET WEDGE é constituído por implantes disponibilizados nos tamanhos pequeno, médio e grande. Cada componente é fixado no lugar com dois parafusos.

Nota importante para médicos e equipa 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 as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Material: Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Utilização prevista

O FACET WEDGE destina-se à fixação da coluna vertebral, como auxiliar à fusão, através da imobilização das facetas articulares, com ou sem enxerto ósseo, em um ou dois níveis, da L1 à S1 em doentes esqueleticamente maduros. O FACET WEDGE pode ser introduzido por via minimamente invasiva e deve ser utilizado apenas para o aumento de outras técnicas de estabilização e fusão.

Indicações

- Doença discal degenerativa
- Doença degenerativa das facetas articulares (dores de costas sintomáticas baseadas em facetas isoladas)
- Pseudoartrose após fusão anterior com instrumentação intacta

Contraindicações

- Aplicação unilateral, exceto em combinação com fixação contralateral com parafusos pediculares
- Compromisso das facetas devido a técnicas de descompressão
- Espondilolistese
- Fratura ou outras instabilidades dos elementos posteriores
- Tumor
- Infecções da coluna sistémicas ou localizadas, agudas ou crónicas

Grupo-alvo de doentes

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

Tenha em atenção que nem todos os doentes podem ser tratados com o FACET WEDGE. A anatomia específica do doente tem de ser considerada, por exemplo, se a orientação das facetas articulares está em conflito com a crista íliaca.

Utilizador previsto

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos a 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. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos de dispositivos de fixação suplementar, como o FACET WEDGE, quando usados para aumentar outras técnicas de fusão e estabilização, incluem a melhoria sintomática obtida a partir da cirurgia de fusão da coluna.

Um resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado no seguinte link (mediante ativação): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

O sistema FACET WEDGE foi concebido para parar o movimento translacional nas facetas articulares, que é alcançado através da inserção de um bloco de fixação por pressão (implante) entre as superfícies articuladas.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Os efeitos secundários possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, lesões neurológicas); trombose, embolia, infeção, hemorragia, lesão neural ou vascular; lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, síndrome de dor regional complexa, reações alérgicas/hipersensibilidade, sintomas associados ao implante ou proeminência do equipamento; dor contínua, lesões nos ossos ou discos adjacentes; rompimento dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão da raiz nervosa ou da spinal medula e/ou contusão; não união (pseudoartrose), má união ou união retardada; flexão, quebra, afrouxamento ou migração do implante; diminuição da densidade óssea devido à proteção de esforço; sensibilidade ou reação a corpo estranho; dor ou desconforto no pós-operatório; fratura de estruturas ósseas, necrose do osso.

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 usar 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 apresentar danos ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

 Não reesterilizar

A reesterilização do FACET WEDGE 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 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 nunca 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 FACET WEDGE 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 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.

Posicionamento do doente

- Posicione o doente numa mesa do bloco operatório (BO) radiolucida em decúbito ventral e tendo em consideração o alinhamento natural da coluna vertebral. O FACET WEDGE não oferece possibilidades de redução.

Incisão

- Separe o tecido mole e localize a articulação da faceta articular. Dilate o tecido mole inserindo o dilatador. Abra a cápsula e, a seguir, visualize e prepare as facetas articulares, incluindo a remoção de osteófitos, para garantir a colocação correta do implante FACET WEDGE.

- Para melhor visualização, a cápsula da faceta articular é removida, devendo ter-se o cuidado para evitar o enfraquecimento do processo articular durante a remoção dos osteófitos.

Inserção do fio

- Antes de inserir o fio de Kirschner, use o dispositivo de abertura da faceta para garantir o local de inserção adequado.
- Não utilize o dispositivo de abertura da faceta para desviar a articulação e/ou raspar a articulação.
- Não insira o dispositivo de abertura da faceta além do batente.
- Utilize apenas o fio de Kirschner do sistema FACET WEDGE.

Preparação da faceta articular e inserção da prova

- Considere seguir pontos durante a inserção da prova/raspador, não utilize a prova/raspador se a ponta estiver dobrada.
- Verifique se a ponta da prova/raspador está dobrada inserindo o fio de Kirschner na cânula da prova/raspador e controle o alinhamento axial da ponta ao eixo do fio de Kirschner.
- Bater excessivamente pode levar à fratura da faceta articular.
- Certifique-se de que o fio de Kirschner não é empurrado para a frente durante a inserção da prova/raspador.
- Selecionar o tamanho adequado da prova/raspador é importante, uma vez que a seleção de um implante demasiado grande pode dar origem ao fecho contralateral da faceta articular.
- A prova/raspador não deve ser inserido além do batente.
- A remoção excessiva do osso subcondral pode enfraquecer o processo articular e pode resultar em pseudoartrose, instabilidade segmental ou fratura da faceta articular.

Inserção do implante

- Durante a inserção do implante, certifique-se de que o fio de Kirschner não é empurrado para a frente.
- Bata apenas na tampa superior do suporte do implante.
- Quando o implante atingir a profundidade final, bater excessivamente pode levar à fratura da faceta articular.
- Depois de remover o fio de Kirschner, encaixe o cabo no perfurador. Deve ter-se cuidado e utilizar sempre o perfurador em combinação com o suporte do implante.
- Utilize sempre o perfurador antes da inserção do parafuso.
- Uma vez concluída a perfuração, insira os parafusos na estação de carregamento. Monte o limitador de binário na haste e no cabo da chave de parafusos. Se o limitador de binário não for utilizado, pode ocorrer quebra da chave de parafusos, o que pode potencialmente prejudicar o doente.
- Utilize sempre a chave de parafusos em combinação com o suporte do implante.
- Desapertar o parafuso com o cabo de limitação de binário pode danificá-lo. Assim, utilize sempre o cabo padrão para desapertar parafusos.
- O FACET WEDGE deve ser fixado com dois parafusos.

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

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes FACET WEDGE devem ser usados com os instrumentos FACET WEDGE 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 FACET WEDGE estão condicionados para 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 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base em testes não clínicos, o implante FACET WEDGE produzirá um aumento de temperatura não superior a 3,5 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num aparelho 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 FACET WEDGE.

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 de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não usar se a embalagem apresentar danos.

Remoção do implante

Se um implante FACET WEDGE tiver de ser removido, recomenda-se a seguinte técnica.

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

Remover os parafusos:

- Encaixe o cabo na haste da chave de parafusos.
- Encaixe o suporte do implante no implante.
- Desaperte os dois parafusos no máximo duas voltas com a chave de parafusos inserida na guia do parafuso. Depois de desapertar o primeiro parafuso, a chave de parafusos deve ser removida e a guia do parafuso deve ser virada.
- Remova o suporte do implante.
- Remova os dois parafusos com a chave de parafusos. Poderão ser necessárias pinças para remover os parafusos.

Nota: a haste da chave de parafusos deve estar alinhada com o eixo do parafuso quando o binário é aplicado.

Remover o implante:

- Encaixe o suporte do implante no implante.
- Nota: certifique-se de que as setas apontam uma para a outra para controlar se a guia do parafuso está bloqueada na posição.
- Poderá ser necessário bater de forma leve e controlada na tampa do suporte do implante para retirar o implante.

Eliminação

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