
Instruções de utilização

Dispositivo de substituição de corpo vertebral XRL®

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

Dispositivo de substituição de corpo vertebral XRL®

Os implantes XRL são dispositivos de substituição de corpos vertebrais expansíveis concebidos para utilização na região torácica e lombar da coluna vertebral. O implante XRL pode ser enchido com material de enxerto ósseo.

O implante modular XRL é montado antes da implantação e é constituído por cinco componentes: um corpo de base (espaçador), duas placas terminais e dois parafusos para placas terminais. O corpo de base está disponível em opções modulares e integradas. Uma placa terminal caudal e uma craniana são fixadas com parafusos para placas terminais ao corpo de base modular XRL. Os implantes XRL integrados não necessitam de montagem.

Os implantes XRL estão disponíveis em diferentes modelos e ângulos, permitindo que o implante seja montado como uma estrutura espinal.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

08.807.200.025	08.807.2115	08.807.2335
08.807.2015	08.807.2125	08.807.2345
08.807.2025	08.807.2135	08.807.2355
08.807.2035	08.807.2145	08.807.2365
08.807.2045	08.807.2155	08.807.2415
08.807.2055	08.807.2215	08.807.2425
08.807.2065	08.807.2225	08.807.2435
08.807.2075	08.807.2235	08.807.2445
08.807.2085	08.807.2245	08.807.2455
08.807.2095	08.807.2315	08.807.2465
08.807.2105	08.807.2325	

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

PEEK: poliéter-éter-cetona segundo a norma ASTM F 2026

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Tântalo segundo a norma ISO 13782, ASTM F 560

Utilização prevista

Os implantes XRL destinam-se a utilização como dispositivos de substituição de corpos vertebrais na região torácica e lombar (T3-L5) da coluna em pacientes com maturidade esquelética.

Dependendo da patologia do paciente, os implantes XRL podem ser utilizados para uma e duas fusões de nível vertebral.

Os implantes XRL devem ser utilizados com fixação interna suplementar.

Indicações

- Fraturas traumáticas com destruição do corpo vertebral
- Substituição de corpos vertebrais devido a ressecções de tumores

Contraindicações

- Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um suporte anterior adequado
- Destruição metastática de vários níveis da coluna
- Ausência de segmentos adjacentes intactos
- Infecção sistémica ativa

Grupo-alvo de doentes

Os implantes XRL 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 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 os implantes XRL são utilizados como previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, espera-se que estes 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 XRL são dispositivos de substituição de corpos vertebrais, concebidos para fornecer suporte anterior e central da coluna espinal quando utilizados com fixação suplementar.

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 dispositivo ou 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.

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades dos materiais.

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

- É fortemente aconselhado que o implante XRL 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.
- Os componentes deste dispositivo são fabricados em PEEK, liga de titânio e tântalo. Por motivos de carácter metalúrgico, mecânico e funcional, outros dispositivos que não os componentes fornecidos (por exemplo, fixação suplementar) não devem ficar em contacto com a estrutura XRL se forem fabricados em materiais não enumerados aqui. Além disso, não se recomenda a mistura de titânio ou liga de titânio com componentes de um implante em aço inoxidável por motivos metalúrgicos, mecânicos e funcionais.
- Um esforço excessivo por parte do doente antes da formação de uma ponte óssea suficiente pode originar a falha do implante.

Efetuar a corpectomia

Efetue uma corpectomia parcial ou completa, conforme necessário.

- O desbridamento excessivo de tecido e a remoção de osso denso podem enfraquecer a placa terminal e, por conseguinte, prejudicar a colocação do implante XRL, o que pode resultar em afundamento.

Inserir o implante de prova

Selecione o tamanho e o ângulo do modelo da placa terminal.

- Certifique-se de que a prova da placa terminal está em contacto com a área máxima dos corpos vertebrais adjacentes, mas não projeta sobre a margem.

Determinar o tamanho do corpo de base

A altura do corpo de base é calculada utilizando a placa terminal de prova.

- As provas não se destinam a implantação e devem ser removidas antes da inserção do implante XRL. O ângulo total da estrutura não deve exceder 30° de lordose/cifose.

Inserir a prova

Utilizando o suporte do implante, insira a prova no local da corpectomia.

- Não bata excessivamente nos implantes de prova e/ou no suporte do implante. Aplique apenas um impacto ligeiro.

Implantação

Montar o implante

Selecione o implante com base na prova correspondente.

- Ao pressionar as placas terminais, certifique-se de que a placa terminal assenta de forma adequada no corpo de base. Pode verificar visualmente. Se a placa terminal não assentar devidamente, existe o risco de se separar do corpo de base (ver Fig. 1).
- O corpo de base XRL nunca deve ser implantado sem as placas terminais craniana e caudal devidamente fixadas com parafusos para placas terminais.

Reposicionar as placas terminais

- As placas terminais libertam-se do corpo central abruptamente. Certifique-se de que agarra firmemente no corpo de base e na placa terminal durante a remoção.

Preparar o implante

Antes da implantação, utilize o calcador de preparação de colocação do enxerto para facilitar a colocação do material do enxerto ósseo no implante XRL.

- NÃO coloque o enxerto no anel de bloqueio. NÃO exerça força excessiva durante a colocação do enxerto. NÃO coloque o enxerto enquanto o implante está carregado no afastador.

Inserir o implante

- Não ajuste a pega do afastador quando a alavanca da cremalheira estiver na posição "ON" (ligada). Isto resultará na distração prematura do implante. Não insira o implante na corpectomia enquanto a pega do afastador não estiver bloqueada na posição desejada.
- Não bata no afastador nem no implante. Não manipule o implante a não ser que a ranhura e o entalhe estejam encaixados.

Distrair e verificar a posição

- Não reposicione a pega do afastador durante ou após a distração. Não bata no afastador nem no implante XRL quando reposicionar o implante. Certifique-se de que aplica uma torção constante no sentido dos ponteiros do relógio ao mudar a alavanca da cremalheira para a posição "OFF" (desligada). Caso contrário, a chave em T pode libertar-se abruptamente.
- A distração do implante só é permitida com o conjunto de instrumentos XRL.

Reposicionar o implante

- Não bata no afastador nem no implante XRL quando reposicionar o implante. Certifique-se de que aplica uma torção constante no sentido dos ponteiros do relógio ao mudar a alavanca da cremalheira para a posição "OFF" (desligada). Caso contrário, a chave em T pode libertar-se abruptamente.
- O reposicionamento do implante só é permitido com o conjunto de instrumentos XRL.

Verificar o bloqueio

- O anel de bloqueio deve estar devidamente fechado para garantir que a altura final do implante é mantida.

Fixação suplementar

Aplicar o material do enxerto ósseo

- Não exerça força excessiva durante a colocação do enxerto.

Aplicar o sistema de fixação interna

- Tenha cuidado ao aplicar a fixação suplementar para que as placas terminais superior e inferior do corpo vertebral permaneçam fixas. A manipulação de corpos vertebrais pode causar a deslocação do implante XRL na ferida, resultando possivelmente na necessidade de reposicionar o implante.

Remoção do implante

- Não bata no afastador nem no implante XRL quando remover o implante. Certifique-se de que aplica uma torção constante no sentido dos ponteiros do relógio ao mudar a alavanca da cremalheira para a posição "OFF" (desligada). Caso contrário, a chave em T pode libertar-se abruptamente.
- A remoção do implante só é permitida com o conjunto de instrumentos XRL.

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

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes XRL são aplicados utilizando os instrumentos XRL 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 XRL são condicionais para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 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 XRL produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,1 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3 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 XRL.

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.

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 XRL, recomenda-se a técnica que se segue.

- Monte o instrumento do afastador.
- Para remover o implante, fazer cair totalmente o topo do afastador e colocar a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desligada).
- Certifique-se de que a ferramenta de libertação é removida ou desengatada e colocada na posição de repouso.
- Deslize o afastador para as ranhuras abaixo da placa terminal craniana. Coloque a alavanca da cremalheira na posição "ON" (ligada) e rode a chave em T no sentido dos ponteiros do relógio até o afastador engatar no entalhe do implante para segurar bem. Introduza completamente a ferramenta de libertação.
- Com uma torção constante no sentido dos ponteiros do relógio na chave em T, coloque a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desligada) e comprima o implante rodando a chave em T no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Remova o implante.

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

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.

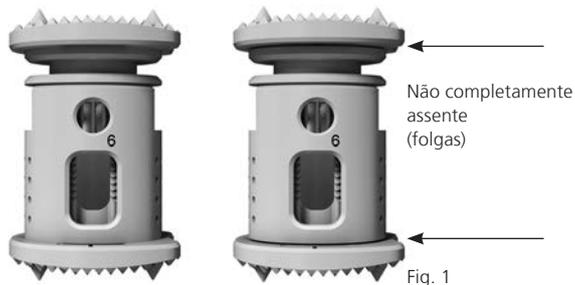
Instruções de utilização especiais

Seleção

O tamanho da placa terminal selecionada deve proporcionar o apoio mais alargado às vértebras próximas. Assegure-se de que as placas terminais do implante não ficam projetadas numa qualquer direção, para além das placas terminais das vértebras próximas. Esta situação poderia causar danos vasculares ou neurológicos graves.

O ângulo da placa terminal deve corresponder à anatomia e patologia do doente a que se destina. Um ângulo ou tamanho errado poderia causar o afundamento do implante no osso ou impedir uma correção com êxito.

Verifique se o corpo de base está expandido com o afastador superior correspondente.



Montagem

Ao montar as placas terminais, tenha em atenção o seguinte:

- O acesso para libertar o anel de bloqueio no corpo de base tem de ficar voltado para o sentido da abordagem pretendida.
- Assegure-se de que ambas as placas terminais ficam voltadas no mesmo sentido.

Implantação

Tenha em atenção os seguintes pontos quando utilizar o implante XRL:

- Com o anel de bloqueio voltado para o instrumento, faça deslizar o topo do afastador para dentro das ranhuras localizadas abaixo da placa terminal craniana. Não force o topo do afastador sobre o implante. Rode ligeiramente a chave em T no sentido dos ponteiros do relógio até o retentor existente na bifurcação do eixo do afastador engatar o implante, para uma boa fixação. Coloque a escala em zero.
- Insira totalmente a ferramenta de libertação através do afastador XRL até ao interior do anel de bloqueio.
- O corpo de base não pode ficar excessivamente expandido. Caso contrário, existe o perigo de o implante ficar comprimido contra uma vértebra próxima.
- Quando o implante estiver na sua posição final, verifique se o anel de bloqueio do corpo de base está fechado. Quando a ranhura tiver cerca de 1 mm (Fig. 2), o implante está bloqueado e fixado. Se a ranhura for maior (Fig. 3), volte a engatar o implante no afastador e, com a ferramenta de libertação desengatada, separe ligeiramente o implante para fechar o anel de bloqueio.
- Verifique o bom alinhamento do implante após a implantação.



Fig. 2



Fig. 3

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se disponível, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

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