
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 as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

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 doentes com maturidade esquelética.

Dependendo da patologia do doente, 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 resseções 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 contra-indicações 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 cirurgia 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 e/ou manuseado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, 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 as “Informações importantes” da brochura 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.

Pode ser consultado um resumo do desempenho clínico e da segurança 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 da utilização.

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

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 materiais.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização 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 aparentem ter 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 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.
- 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 de base 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 separador.

Inserir o implante

- Não ajuste a pega do separador 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 separador não estiver bloqueada na posição desejada.
- Não bata no separador 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 separador durante ou após a distração. Não bata no separador 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" (desativada). 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 separador 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" (desativada). 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 material de 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 separador 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" (desativada). Caso contrário, a chave em T pode libertar-se abruptamente.
- A remoção do implante só é permitida com o conjunto de instrumentos XRL.

Para obter mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura 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

Condicional para 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).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro 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 (SAR) média de corpo inteiro de 4 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 XRL.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

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, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Remoção do implante

O implante XRL destina-se à implantação permanente e não se destina a ser removido. 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 separador.
- Para remover o implante, recolha totalmente o topo do separador e coloque a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desativada).
- Certifique-se de que a ferramenta de libertação é removida ou desengatada e colocada na posição de repouso.
- Deslize o separador para as ranhuras abaixo da placa terminal craniana. Coloque a alavanca da cremalheira na posição "ON" (ativada) e rode a chave em T no sentido dos ponteiros do relógio até o separador 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" (desativada) 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 sendo dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

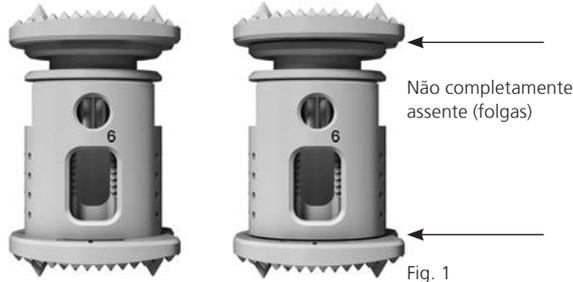
Instruções de utilização especiais

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 separador 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 separador para dentro das ranhuras localizadas abaixo da placa terminal craniana. Não force o topo do separador sobre o implante. Rode ligeiramente a chave em T no sentido dos ponteiros do relógio até o retentor existente na bifurcação do eixo do separador engatar o implante, para uma boa fixação. Coloque a escala em zero.
- Insira totalmente a ferramenta de libertação através do separador 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 separador 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

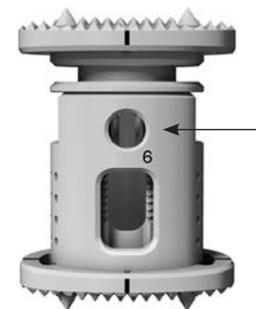


Fig. 3

Passos do procedimento cirúrgico:

Preparação

Acesso

- Várias abordagens são adequadas dependendo do nível espinal afetado envolvido.
- A técnica seguinte é descrita utilizando uma abordagem lateral à esquerda na L1. Tal como acontece com todos os sistemas de substituição de corpo vertebral, o planeamento pré-operatório é sempre necessário para se certificar de que o implante corresponde à anatomia específica do doente.
- A abordagem pretendida respeitando a situação específica do doente tem de ser estabelecida pelo cirurgião.

Efetuar a corpectomia

- Efetue uma corpectomia parcial ou completa, conforme necessário. Remova as camadas superficiais da totalidade das placas terminais cartilaginosas e exponha o osso com hemorragia.

Seleção e inserção do implante de prova

- A substituição de corpo vertebral XRL contém uma linha completa de provas do corpo de base e da placa terminal que correspondem a cada implante do corpo de base e da placa terminal. As provas são colocadas no local da corpectomia intraoperativamente para determinar o modelo de implante apropriado, o ângulo lordótico/cifótico e a altura central do corpo.
- Utilize o corpo de base e as provas da placa terminal para determinar o tamanho de implante maior (integrado ou modular) que se adaptará ao local da corpectomia. As provas podem ser fixadas e rebaixadas no defeito de corpectomia usando o suporte do implante. Deixe uma distância de 1 mm em cada extremidade para os espigões altos nas placas terminais (apenas modulares).

Determinar o tamanho do defeito

- O medidor de fita metálico pode ser utilizado para determinar o tamanho total do defeito.
- Se a altura da corpectomia for inferior a 34 mm, prossiga para o passo "Inserir prova" e utilize as provas integradas.

Selecionar o tamanho e o ângulo do modelo da placa terminal

- A prova do modelo da terminal pode ser ajustada para representar a abordagem pretendida. Puxe a manga e coloque a prova da placa terminal na posição desejada. Liberte a manga para bloquear a posição da prova.
- Determine o modelo utilizando a prova do modelo da placa terminal. Determine o ângulo utilizando imagens de raios X laterais.

Determinar o tamanho do corpo de base

- A altura do corpo de base é calculada utilizando a altura de prova da placa terminal que se encontra na parte de trás da tampa do módulo para referência. As provas não têm em conta os espigões do implante; por conseguinte, é necessária uma folga de 1 mm em cada extremidade da prova.
- Altura do corpo de base (CBH) = defeito geral - altura da placa terminal de prova craniana - altura da placa terminal de prova caudal - distância para os espigões
- Exemplo para defeitos de 46 mm com uma placa terminal craniana de 5° e placa terminal caudal de 10°: CBH = 46 mm - 6,5 mm - 8,5 mm - 2 mm = 29 mm
- Insira as placas terminais de prova selecionadas no corpo de base de prova. Alinhe as linhas gravadas antes de unir os componentes. Certifique-se de que não existe qualquer folga entre a placa terminal e a prova do corpo de base.
- A altura da placa terminal é independente do modelo e da placa terminal (craniana/caudal).

- Consulte a secção "Lista de referências cruzadas" para obter a lista de referências da placa terminal e do corpo de base.

Inserir a prova

- Utilizando o suporte do implante, insira a prova no local da corpectomia. Certifique-se de que a placa terminal adequada está orientada na posição craniana/caudal e que as linhas gravadas na prova estão viradas para a parte anterior. Posicione a prova centrada nos corpos vertebrais com folga para os espigões do implante. As provas devem ser mantidas em segurança enquanto estiverem na ferida.
- Os implantes integrados não possuem espigões altos e, por conseguinte, as provas integradas possuem a mesma altura do implante colapsado correspondente.
- Mude o corpo de base de prova e as placas terminais conforme necessário para obter a altura, ângulo e modelo desejados.

Implantação

Montar o implante

- Selecione o implante com base na prova correspondente.
- Se seleccionar um conjunto integrado, avance para o passo "Preparar o implante".
- A fixação do conjunto da placa terminal encontra-se no módulo da placa terminal de prova. Quando montar o implante, oriente a placa terminal no lado do espigão do conjunto da placa terminal para baixo, alinhando o "A" (Anterior) na placa terminal com o "A" na fixação do conjunto da placa terminal. Posicione o corpo de base com o anel de bloqueio virado para a direcção da aproximação desejada. Fixe a placa terminal caudal primeiro pressionando a placa terminal no octógono até estar totalmente encaixada. Repita com a placa craniana.
- As linhas gravadas nas extremidades do corpo de base, na janela do enxerto e no anel de bloqueio podem ser todas utilizadas para indicar a direcção da abordagem.
- A linha gravada na parte anterior da placa terminal assegura que ambas as placas terminais estão na mesma direcção.

Instrumento de reposicionamento das placas terminais (opcional)

- Se necessário, as placas terminais podem ser reposicionadas removendo-as manualmente do corpo de base, à exceção das placas terminais redondas que são removidas utilizando a ferramenta de remoção da placa terminal XRL. Certifique-se de que efetua a remoção da placa terminal sobre uma mesa esterilizada.
- Para remover as placas terminais redondas, alinhe a ponta da ferramenta de remoção da placa terminal XRL com a ranhura na placa terminal. Aplique uma pressão ligeira e constante e rode a ferramenta para libertar a placa terminal.

Fixar os parafusos da placa terminal

- Alinhe a ponta da chave de fendas da placa terminal na extremidade aberta da pega de limitação de binário.
- Prima até ouvir um "clique" audível.
- Alinhe a característica de lóbulos triplo da ponta e as gravações no parafuso da placa terminal. Pressione ligeiramente o parafuso na ponta da chave de fendas. A ponta da chave de fendas segura o parafuso.
- Alinhe a pega de limitação de binário com o corpo de base para impedir a inserção cruzada. Segurando na extremidade grande da pega de limitação de binário, rode o cabo de limitação de binário no sentido dos ponteiros do relógio para fazer avançar o parafuso através da placa terminal caudal até ao corpo de base. Aperte até ouvir um "clique" audível no manipulador de limitação de binário. Repita este passo para fixar a placa terminal craniana.
- Siga as instruções de calibração do manipulador de limitação de binário para garantir a funcionalidade adequada.

Preparar o implante

- Antes da implantação, utilize o calcador de preparação de colocação do enxerto para facilitar a colocação do enxerto ósseo no implante XRL. O enxerto pode ser colocado através da canulação nas janelas da placa terminal e do enxerto.

Montar o instrumento do separador

- Monte o topo do separador de tamanho adequado no separador XRL de acordo com o tamanho central do corpo do implante seleccionado (consulte a secção "Determinar o tamanho do corpo de base" para obter a lista de provas/implantes para obter uma lista de referências cruzadas). Os topos do separador foram concebidos para evitar a distração excessiva do implante.
- Segurando o separador com a haste na posição horizontal, coloque a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desativada).
- Prima o botão de libertação da chave em T e puxe a chave em T. Solte o botão para colocar a chave em T na posição aberta. A chave em T não deve ser totalmente retirada durante esta operação.
- Insira o topo do separador seleccionado na haste do separador e insira a chave em T empurrando e rodando suavemente a chave em T para dentro do conjunto do separador.
- Verifique o funcionamento do separador por cima, rodando o controlador em T. Se estiver corretamente montado, a parte superior do separador deve deslocar-se durante a rotação do controlador em T, e o controlador em T permanecerá retido pelo conjunto do separador.

Fixar o implante ao separador

- Para carregar o implante, recolha totalmente o topo do separador e coloque a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desativada).
- Com a abertura do anel de bloqueio voltado para o instrumento, faça deslizar o topo do separador para dentro das ranhuras localizadas abaixo da placa terminal craniana. Não force o topo do separador sobre o implante. Coloque a alavanca da cremalheira na posição "ON" (ativada) e rode ligeiramente a chave em T no sentido dos ponteiros do relógio até a haste do separador engatar no entalhe do implante para segurar bem. Verifique se o implante está fixo sobre o campo esterilizado.
- Coloque a escala em zero.
- Insira totalmente a ferramenta de libertação através do separador XRL até ao interior do anel de bloqueio.

Inserir o implante

- Antes da inserção do implante, a pega do separador pode ser rodada a incrementos de 90° para auxiliar na visualização. Coloque a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desativada). Com uma mão segurando a haste do separador, puxe o anel de retenção para trás e rode o manipulador do separador para a posição pretendida. Solte o anel de retenção. Verifique se o punho do separador está bloqueado na posição. Reponha a escala em zero.
- Oriente e posicione o implante com o separador. Poderá ser necessária uma ligeira distração dos corpos vertebrais para facilitar a inserção.
- Posicione o implante no centro da placa terminal do corpo vertebral. Mantenha o espaço em redor da placa terminal do implante para permitir a fusão óssea periférica.
- Verifique a posição do implante utilizando o intensificador de imagem.
 - Os marcadores de tântalo e um anel de bloqueio de titânio são utilizados para determinar a orientação do implante.
 - Os marcadores de tântalo de 1 mm de diâmetro estão incorporados nas placas terminais em PEEK para fornecer marcadores radiográficos para imagiologia intraoperatória ou pós-operatória.
 - Os marcadores anterior e medial/lateral estão localizados a aproximadamente 1 mm das extremidades do implante. O marcador posterior está localizado a 1 mm da extremidade do implante redondo e a 2 mm da extremidade das placas terminais anatomicamente moldadas. A localização cranial/caudal dos marcadores situa-se a 2 mm da extremidade dos dentes piramidais.

Distrair e verificar a posição

- Certifique-se de que a ferramenta de libertação está engatada e a alavanca da cremalheira está na posição "ON" (ativada), depois rode a chave em T do separador no sentido dos ponteiros do relógio e expanda o implante até obter a quantidade desejada de distração.
- Quando o implante tiver sido distraído, retire totalmente a ferramenta de libertação e, com um binário constante no sentido dos ponteiros do relógio na chave T, coloque a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desativada).
- A ferramenta de libertação também pode ser colocada na posição de repouso, em vez de ser totalmente removida do separador. Puxe a ferramenta de libertação para cima até percorrer ~15 mm e esta ficará retida pelo separador na posição de repouso.
- Antes de remover o separador, verifique se o anel de bloqueio está devidamente fechado, recolhendo o respetivo topo e inspecionando visualmente a ranhura através do topo do separador. Quando a ranhura tiver cerca de 1 mm, o implante está bloqueado e fixado. Se a ranhura for maior, volte a expandir a parte superior do separador e distraia ligeiramente o implante para fechar o anel de bloqueio. Se o implante permanecer desbloqueado, siga o passo "Reposicionar o implante (opcional)". Se o anel de bloqueio não estiver visível, inspecione o bloqueio depois de remover o separador (consulte o passo "Verificar bloqueio"). Retire o separador do implante, colocando a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desativada) e rodando a chave em T no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Quando a parte superior do separador estiver totalmente recolhida, o separador pode ser retirado.
- Inspeccione visualmente a interface do corpo do implante/vertebral quanto a folgas para impedir a carga do ponto. Se for encontrada uma folga, o reposicionamento (consulte o passo "Reposicionar o implante (opcional)") é necessário para assegurar o contacto total da superfície da placa terminal.
- Verifique a posição do implante utilizando o intensificador de imagem. O pino de batente pode ser utilizado para aproximar a quantidade de distração disponível. Quando o pino de batente se encontrar a 1 mm do anel de bloqueio, o implante está totalmente expandido.

Reposicionar o implante (opcional)

- Para remover o implante, recolha totalmente o topo do separador e coloque a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desativada).
- Certifique-se de que a ferramenta de libertação é removida ou desengatada e colocada na posição de repouso.
- Deslize o separador para as ranhuras abaixo da placa terminal craniana. Coloque a alavanca da cremalheira na posição "ON" (ativada) e rode a chave em T no sentido dos ponteiros do relógio até o separador 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" (desativada) e comprima o implante rodando a chave em T no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Reposicione o implante na localização pretendida e siga o passo "Distrair e verificar a posição" para voltar a distrair o implante.

Verificar bloqueio

- 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, o implante está bloqueado e fixado. Se a ranhura for maior, volte a engatar o implante com o afastador, com a alavanca da cremalheira na posição "OFF" (desativada), e com a ferramenta de libertação totalmente removida, separe ligeiramente o implante para fechar o anel de bloqueio. Se o implante permanecer desbloqueado, repita o passo "Reposicionar o implante (opcional)" e verifique se o anel de bloqueio está fechado.

Fixação suplementar

Aplicar material de enxerto ósseo

- O enchimento do enxerto in situ não deve ocorrer até que a posição final do implante seja alcançada, uma vez que o enxerto ósseo adicional pode obstruir o reposicionamento do implante.
- Antes de aplicar enxerto ósseo adicional dentro ou à volta da caixa, utilize radiografias anteroposterior (AP) e lateral para verificar a posição do implante em relação aos corpos vertebrais, utilizando os marcadores de tântalo e o anel de bloqueio como referências.
- O tampão de enchimento do enxerto tem duas extremidades diferentes para encaixar na janela correspondente do corpo de base expandido. O tampão de preparação possui uma extremidade angulada que pode ser utilizada para obter compressão no enxerto que não seja acessível com o tampão de enchimento do enxerto.

- O tampão de enchimento do enxerto não caberá dentro da janela do implante integrado, contudo, ainda pode ser utilizado para tamponar o material do enxerto.

Aplicar o sistema de fixação interna

- Para manter a estabilidade espinal e manter uma compressão adequada sobre a estrutura, o XRL deve ser utilizado com um sistema de fixação interna.

Lista de referências cruzadas

Ângulo da placa terminal (°)	-10	-5	0	5	10	15
Altura da placa terminal (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Número do corpo de base	Altura do corpo de base (mm)	Intervalo de distração (mm)	Parte superior do separador
1*	22*	3	1
2*	24	5	2
3*	28	8	3
4	22	5	6
5	25	8	3
6	29	10	4
7	33	10	4
8	37	15	5
9	44	15	5
10	51	15	5
11	62	15	5
12	73	15	5
13	84	15	5
14	95	15	5
15	106	15	5

*Conjunto integrado, não são necessárias placas terminais

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, 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

Informações adicionais específicas do dispositivo

O XRL destina-se a restaurar a integridade da coluna vertebral na ausência de fusão em doentes com tumores em fase avançada envolvendo a coluna torácica e lombar cuja esperança de vida é de duração insuficiente para permitir a concretização da fusão. O material do enxerto ósseo pode ser utilizado de acordo com o critério do cirurgião, compreendendo-se que nenhum implante espinal pode suportar cargas fisiológicas indefinidamente na ausência de fusão óssea. Tem de ser realizada uma avaliação dos benefícios de uma cirurgia paliativa versus os riscos cirúrgicos, incluindo os de falha do implante, como parte do consentimento informado pré-operativo e do planeamento entre o cirurgião e o doente.

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com