
Instruções de utilização

Sistema MIS para Fraturas USS®

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

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

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado ao número do artigo nos produtos estéreis.

Instruções de utilização

Sistema MIS para Fraturas USS®

O Sistema MIS para fraturas USS é um sistema de fixação posterior de parafusos pediculares minimamente invasivo concebido para utilização na região torácica, lombar e sacral da coluna vertebral. Este sistema utiliza parafusos Schanz e grampos de fratura para reduzir fraturas vertebrais. É composto por parafuso Schanz MIS, grampo de fratura MIS, tampa de bloqueio e haste MIS necessários para criar estruturas espinais.

Os implantes do sistema MIS para fraturas USS estão disponíveis em diferentes tipos e tamanhos, permitindo que o sistema seja montado como uma estrutura espinal.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

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.

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

Materiais

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

Titânio: TICP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Utilização prevista

O sistema MIS para fraturas USS destina-se à estabilização dos segmentos posteriores da coluna torácica, lombar e sacral (T1-S1) em doentes com maturidade esquelética.

A cirurgia pode ser efetuada através de uma abordagem minimamente invasiva ou aberta.

Indicações

– Fratura ou traumatismo

Para parafusos perfurados MIS para fraturas USS: qualidade óssea diminuída quando utilizados em simultâneo com cimento VERTECEM™ V+.

Contraindicações

– Em fraturas com grave distúrbio do corpo vertebral, é necessário um suporte anterior adicional ou reconstrução do corpo vertebral.
– Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um apoio significativo.

Para parafusos perfurados MIS para fraturas USS: qualidade óssea diminuída quando utilizados sem cimento VERTECEM V+.

Para contraindicações adicionais e riscos potenciais relacionados com VERTECEM V+, consulte as instruções de utilização correspondentes para o sistema VERTECEM V+.

Grupo-alvo de doentes

O sistema MIS para fraturas USS destina-se a ser utilizado 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 o sistema MIS para fraturas USS é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, o dispositivo fornece a estabilização de segmentos da coluna, a qual se prevê que alivie a dor nas costas e/ou incapacidade causada pela fratura ou traumatismo.

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

O sistema MIS para fraturas USS é um dispositivo de fixação posterior, concebido para proporcionar estabilidade no(s) segmento(s) de movimento.

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; morte, AVC; inchaço, cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; ossificação heterotópica; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; paralisia (temporária ou permanente); 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.

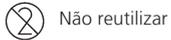
 Não utilizar se a embalagem apresentar danos

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 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

- Recomenda-se vivamente que o sistema MIS para fraturas USS 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. O cirurgião deve ter conhecimento das limitações do dispositivo, que se encontram detalhadas nas contra-indicações, bem como das advertências e precauções indicadas abaixo.
- 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.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.

Manuseamento dos fios de Kirschner

- Certifique-se de que os fios de Kirschner permanecem seguros na posição durante todo o procedimento.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.

Preparar o pedículo e inserir o fio de Kirschner (com instrumentos de uso múltiplo)

- Utilize imagens radiográficas para confirmar a orientação e a profundidade durante a introdução do furador de pedículo.
- A distância entre o instrumento e o furador canulado deve ser igual à profundidade de inserção do fio de Kirschner.
- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner, alinhe a trajetória da sonda com o fio de Kirschner e monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando fluoroscopia.
- Prossiga com pequenos passos para a inserção do fio de Kirschner com a pega do fio de Kirschner. A distância entre a pega do fio de Kirschner e o furador canulado deve ser igual à profundidade de inserção adicional do fio de Kirschner para evitar o avanço inadvertido.
- Enquanto remove o furador pedicular, segure sempre o fio de Kirschner.

Preparar o pedículo e inserir o fio de Kirschner (com instrumentos de utilização única)

- Utilize imagens radiográficas para confirmar a orientação e a profundidade durante a introdução da agulha de acesso ósseo.
- Enquanto remove a agulha de acesso ósseo, segure sempre o fio de Kirschner.

Inserção dos parafusos

Dilatar a incisão e determinar o comprimento do parafuso

- Utilize imagens radiográficas para confirmar a orientação e a profundidade do fio de Kirschner durante a introdução dos dilatadores.
- Enquanto remove os dilatadores, segure sempre o fio de Kirschner.

Preparar e inserir os parafusos pediculares

Para a utilização opcional de parafusos Schanz perfurados

- Se os parafusos forem demasiado curtos, o cimento ósseo pode ser injetado demasiado próximo do pedículo. É necessário que as perfurações dos parafusos se situem no corpo vertebral, junto à parede cortical anterior. Por este motivo, os parafusos de 35 mm devem ser colocados apenas no sacro.
- Se os parafusos forem demasiado compridos, ou colocados bicorticalmente, a parede cortical anterior pode ser penetrada e pode ocorrer fuga de cimento.
- Se forem utilizados parafusos Schanz perfurados, avalie o invólucro cortical quanto a perfurações.
- O parafuso Schanz perfurado tem de entrar em aproximadamente 80% do corpo vertebral.
- Em caso de perfuração, é necessário um cuidado especial durante a aplicação do cimento ósseo. A fuga de cimento e os riscos relacionados podem comprometer a condição física do doente.

- Preste atenção quando utilizar instrumentos canulados em combinação com fios de Kirschner (por exemplo, chaves de fendas, furadores, etc.). Certifique-se de que o ponto de saída do fio de Kirschner no instrumento não está coberto, para evitar que a luva fique entalada.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner através de controlo com intensificador de imagem para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.
- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner, alinhe a trajetória do implante com o fio de Kirschner e monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando controlo com intensificador de imagem.
- Durante a inserção do parafuso, utilize o intensificador de imagem para confirmar a trajetória e a profundidade do parafuso. A ponta do parafuso Schanz não deve penetrar a parede anterior do corpo vertebral. A extremidade da rosca do parafuso Schanz deve estar nivelada com o ponto de entrada do pedículo.
- Se o enroscamento for, opcionalmente, realizado antes da inserção do parafuso, utilize a bainha de proteção correspondente para proteger o tecido mole.

Preparar o local do grampo de fratura MIS

- Não utilize a fresa através do dilatador.
- Deve ter-se cuidado na fresagem dos níveis mais superiores e inferiores para proteger as facetas articulares.

Inserção da haste

Verificar a colocação da haste

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Colocação da haste

Fixação da haste e remoção do suporte da haste

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Redução da fratura

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Aumento de parafusos Schanz perfurados

Manuseamento do cimento

- Os parafusos Schanz perfurados são combinados com VERTECEM V+. O conhecimento do manuseamento do VERTECEM V+ é necessário antes do aumento dos parafusos perfurados. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.

Procedimento de injeção

- Certifique-se de que não ocorrem fugas de cimento fora da área pretendida. Interrompa imediatamente a injeção se ocorrer uma fuga.
 - O êmbolo tem de ser removido do adaptador enquanto o cimento ainda está mole (ou ainda não endureceu).
 - Não retire nem substitua as seringas imediatamente após a injeção. Quanto mais tempo a seringa permanecer ligada ao parafuso, menor será o risco de fluxo de cimento indesejado.
 - Aguarde até o cimento ter curado antes de remover os adaptadores e continuar com os instrumentos (cerca de 15 minutos após a última injeção).
 - O fluxo de cimento segue o caminho de menor resistência. Portanto, é obrigatório, durante todo o procedimento de injeção, manter o controlo com o intensificador de imagem em tempo real na projeção lateral. Em caso de formação inesperada de padrões de nuvens ou se o cimento não estiver claramente visível, a injeção deve ser interrompida.
 - Qualquer cimento restante na rosca interna na extremidade do corpo do parafuso deve ser removido com o estilete de limpeza enquanto ainda está mole (ou ainda não endureceu). Isto assegurará que é possível uma futura redução da espondilolistese com os respetivos instrumentos.
 - O conhecimento do manuseamento do VERTECEM V+ é necessário antes do aumento de quaisquer parafusos, com uma ênfase particular nos “padrões de enchimento” e “fluxo de cimento” no corpo vertebral. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.
 - Evite a injeção excessiva ou descontrolada de cimento ósseo, uma vez que pode provocar fuga de cimento com consequências graves como lesões em tecidos, paraplegia ou insuficiência cardíaca fatal.
 - Um grande risco ao realizar o aumento dos parafusos é a fuga de cimento. Por esta razão, deverão ser seguidos todos os passos do procedimento cirúrgico para minimizar as complicações.
 - Se ocorrer uma fuga significativa, o procedimento tem de ser interrompido. Leve o doente de novo para a enfermaria e avalie a sua situação neurológica. Em caso de funções neurológicas comprometidas, deve ser realizado um exame de TC (Tomografia Computadorizada) de emergência para avaliar a quantidade e localização do extravasamento. Se aplicável, poderá ser realizada uma descompressão cirúrgica aberta e a remoção do cimento como um procedimento de emergência.
 - Para minimizar o risco de extravasamento, recomenda-se vivamente que se siga o procedimento cirúrgico, ou seja:
 - Utilize um fio de Kirschner para a colocação do parafuso pedicular.
 - Utilize um braço em C de alta qualidade na posição lateral.
- Além disso, recomenda-se o controlo com intensificador de imagem na projeção anteroposterior (AP).

- Se for reconhecida uma fuga fora da vértebra, a injeção tem de ser imediatamente interrompida. Aguarde 45 segundos. Continue lentamente com a injeção. Devido à consolidação mais rápida do corpo vertebral, o cimento oclui os pequenos vasos e o enchimento pode ser realizado. As quantidades de cimento de aproximadamente 0,2 cc são reconhecíveis. Se o enchimento não puder ser realizado conforme descrito, interrompa o procedimento.

Inserção do grampo de fratura

- As manobras de correção podem originar o afrouxamento dos parafusos aumentados, resultando na falha da estrutura.
- Antes de realizar manobras de correção, certifique-se de que o cimento está totalmente endurecido.

Perfurar o pedículo

- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner, alinhe a trajetória do perfurador com o fio de Kirschner e monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando fluoroscopia.

Redução da espondilolistese

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Distração com distrator de suporte

- Certifique-se de que o acoplamento e a ponta da haste ficam salientes fora dos grampos de fratura MIS.

Remoção do implante

Desapertar a porca do grampo de fratura MIS

- Uma vez cortado o parafuso Schanz, utilize apenas o instrumento (instrumento de desaperto para porca) para desapertar a porca do grampo de fratura.
- Faça apenas duas a três rotações para garantir que a porca solta não se perde nos tecidos moles, uma vez que a porca não se segura por si só.
- Alinhe corretamente o instrumento com o eixo do parafuso para evitar a remoção da porca enquanto a desaperta.
- O desalinhamento e/ou força excessiva ao desapertar a porca pode resultar no deslizamento do instrumento.

Desapertar a tampa de bloqueio do grampo de fratura MIS

- O desalinhamento e/ou força excessiva ao remover a tampa de bloqueio pode resultar no deslizamento do instrumento.

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

Combinação de dispositivos médicos

O Sistema MIS para fraturas USS consiste no parafuso Schanz MIS com opções canuladas e perfuradas (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), grampo de fratura MIS, tampa de bloqueio e haste MIS Ø 6,0 mm.

Os parafusos perfurados MIS para fraturas USS são combinados com VERTECEM V+. Para informações relacionadas com VERTECEM V+, consulte as instruções de utilização correspondentes para o sistema VERTECEM V+.

O sistema MIS para fraturas USS é aplicado utilizando instrumentos MIS para fraturas USS associados.

391.771	Cabeça de corte de parafuso de Ø 5.0 mm, comprida, altura de corte 2 mm, para refs. 391.780 e 391.790
02.606.003	Fio de Kirschner de Ø 1.6 mm sem ponta de trocar, comprimento 480 mm, aço
02.648.0015	Fio de limpeza para parafusos pediculares perfurados, estéril
03.606.020	Trocar de Ø 1.6 mm
03.606.021	Suporte para trocar, para ref. 03.606.020
03.610.001	Dilatador de Ø 1.8/10.0 mm, canulado, para fio guia de Ø 1.6 mm
03.616.070	Punho para fio de Kirschner de Ø 1.6 mm
03.620.205	Macho, canulado, para parafusos pediculares de Ø 5.0 mm com núcleo duplo, comprimento 230/15 mm
03.620.206	Macho, canulado, para parafusos pediculares de Ø 6.0 mm com núcleo duplo, comprimento 230/15 mm
03.620.207	Macho, canulado, para parafusos pediculares de Ø 7.0 mm com núcleo duplo, comprimento 230/15 mm
03.620.225	Bainha de protecção 7.2/5.3, para ref. 03.620.205, roxa
03.620.226	Bainha de protecção 8.2/6.3, para ref. 03.620.206, azul
03.620.227	Bainha de protecção 9.2/7.3, para ref. 03.620.207, verde
03.620.230	Punzón de pedículos de Ø 3.5 mm, canulado, radiolucido, comprimento 253 mm, para parafusos de Ø 5.0 até 7.0 mm
03.627.008	Instrumento de distração para MIS
03.627.012	Punho em T para instrumento de redução, para espondilolistese
03.627.015	Punho, 13 mm, para cortador de pernos
03.627.016	Punho, 24 mm, para cortador de pernos
03.627.017	Punho para chave de roquete com regulação do movimento de rotação, 7 Nm

03.627.024	Chave de parafusos ranhurada, para parafusos de Schanz, canulada, com encaixe rápido hexagonal 6.0 mm
03.627.029	Porta-instrumentos, radiolucido
03.627.077	Pinça de distração para MIS
03.628.101	Dilatador de Ø 13 mm, excêntrico, para ref. 03.628.103
03.628.102	Unidade de carga para pinça para pinça
03.628.103	Dilatador de Ø 10.0/13.0 mm, para ref. 03.610.001
03.628.104	Ferramenta de redução para espondilolistese
03.628.105	Suporte para rótulas
03.628.106	Fresa, canulada
03.628.107	Indicador de comprimento de barras
03.628.108	Guia para tampa de fecho
03.628.109	Alicate de introdução
03.628.110	Contra-aperto
03.628.111	Chave de libertação
03.628.112	Chave de parafusos para tampa de fecho, T25
03.628.113	Peça de chave tubular com encaixe trilobado
03.628.114	Punho com encaixe hexagonal 7.0 mm
03.628.115	Adaptador para encaixe hexagonal 7.0 mm
03.628.116	Instrumento de extracção para pinça
03.628.117	Instrumento de extracção para barra
03.628.119	Instrumento de extracção para parafuso
03.628.120	Chave de parafusos ranhurada, para parafusos de Schanz, com punho em T
03.628.121	Instrumento de extracção para tampa de fecho
03.628.122	Bainha de remoção
03.628.123	Instrumento de libertação para porca
03.628.124	Indicador de barras
03.628.125	Adaptador de compressão/distração fractura USS MIS
03.628.126	Barra dentada, comprida
03.628.127	Barra de conexão, comprida
03.628.128	Dispositivo fixador de posição
03.628.129	Pulsador para dispositivo fixador de posição 03.628.128
03.631.521	Indicador de comprimento de parafusos
03.631.528	Fecho com porca de orelhas
03.631.537	Punho para suporte de barras
03.631.538	Suporte de barras, recto
03.632.017	Alicate para dobrar barras com punho em silicone
03.702.215S	Sistema de seringas Vertecem V+
03.702.627S	Set de aumento para parafusos de Schanz perfurados, com Luer-Lock, estéril
07.702.016S	Sistema de cimento Vertecem V+, estéril
68.628.323	Módulo para rótula de fracturas e parafusos de Schanz, com estação de carga, com tampa, sem conteúdo

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 MIS para fraturas USS estão condicionados para 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).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante MIS para fraturas USS produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,3 °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 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 MIS para fraturas USS.

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.

Retire-os apenas 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 espaços vazios.

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

Dispositivo não estéril:

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

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, recomenda-se a técnica que se segue.

- Faça o acesso aos implantes a serem removidos criando incisões de perfuração no parafuso/grampo a remover (de preferência ao longo da incisão que foi utilizada para introduzir os implantes).
- Opcionalmente, utilize um separador de tecidos moles para proporcionar um acesso visual.
- Liberte a reentrância da tampa de bloqueio e a porca do grampo de fratura de cicatrizes encravadas e tecido ósseo utilizando instrumentos adequados. Verifique a condição e a geometria da reentrância da tampa de bloqueio e da porca do grampo de fratura exposto.

Desapertar a porca do grampo de fratura MIS

- Introduza o instrumento de desaperto para a porca sobre o parafuso Schanz cortado e introduza-o completamente na unidade de 3 lóbulos da porca do grampo de fratura MIS. Rode duas a três rotações no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a porca.
- Repita a operação para todos os parafusos pertencentes à estrutura ipsilateral.

Desapertar a tampa de bloqueio do grampo de fratura MIS

- Com a manga de remoção parada na posição superior, insira totalmente o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio na reentrância da tampa de bloqueio.
- Pressione a manga de remoção para baixo e mantenha-a debaixo do grampo de fratura MIS. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar a tampa de bloqueio até que a tampa de bloqueio fique presa na manga. Retire o implante segurando apenas a pega em T.
- Certifique-se de que a manga de remoção é pressionada para baixo para acomodar a tampa de bloqueio, enquanto roda o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio.
- Repita a operação para todas as tampas de bloqueio pertencentes à estrutura ipsilateral.

Remoção da haste

- Insira o instrumento de remoção para a haste numa incisão e segure firmemente na haste com o instrumento. Segure firmemente e deslize a haste para fora da incisão.

Remoção do grampo de fratura

- Introduza totalmente o instrumento de remoção para o grampo na rosca do grampo no lado da tampa de bloqueio e rode no sentido dos ponteiros do relógio para fixar o grampo de fratura MIS ao instrumento. Puxe o grampo para trás sobre o parafuso Schanz cortado.
- Repita a operação para todos os grampos da fratura MIS pertencentes à estrutura ipsilateral.
- Se não for possível remover o grampo, certifique-se de que a porca do grampo de fratura MIS está desapertada (duas a três rotações) ou utilize a técnica alternativa para o grampo de fratura MIS e a remoção do parafuso Schanz listada abaixo.

Remoção do parafuso Schanz

- Certifique-se de que o instrumento de remoção para parafuso está aberto.
- Insira o instrumento de remoção para o parafuso sobre o parafuso Schanz cortado. Rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto segura firmemente a manga com a outra mão. Continue a rodar até a manga começar a rodar com a pega. A partir daí, segure apenas a pega e continue a rodar no sentido contrário aos ponteiros do relógio até o parafuso estar completamente removido.
- Repita a operação para todos os parafusos pertencentes à estrutura ipsilateral.
- Para abrir o instrumento de remoção para parafusos, o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio pode ser utilizado opcionalmente como um binário de reação. Insira o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio no orifício no topo da manga do instrumento de remoção para o parafuso. Rode a pega do instrumento de remoção para o parafuso enquanto segura o instrumento de remoção para a tampa de bloqueio.

Técnica alternativa para a remoção do grampo de fratura MIS e parafuso Schanz

- Insira o instrumento de remoção para o parafuso sobre o parafuso Schanz cortado. Rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto segura firmemente a manga com a outra mão. Continue a rodar até a manga começar a rodar com a pega.
- Introduza o instrumento de remoção para o grampo na rosca do grampo no lado da tampa de bloqueio e rode no sentido dos ponteiros do relógio para fixar o grampo de fratura MIS ao instrumento.
- A partir daí, rode a pega do instrumento de remoção para o parafuso no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, simultaneamente, segure o grampo com o respetivo instrumento para evitar que o grampo rode para fora da ferida.
- Repita a operação para todos os parafusos pertencentes à estrutura ipsilateral.

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

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos para instrumentos são descritas na brochura “Informações importantes” da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Instruções especiais de utilização

Posicionamento do doente

- Coloque o doente na posição de decúbito ventral numa mesa de operações radiolucida. Para obter uma visualização ideal da coluna, a mesa de operações deve ter espaço livre suficiente para que o braço em C fluoroscópico rode livremente para vistas AP, oblíqua e lateral. A visualização precisa das referências anatómicas e a visualização fluoroscópica dos pedículos são fundamentais para a utilização do Sistema MIS para fraturas USS.

Recomendações gerais sobre o manuseamento dos fios de Kirschner

- Certifique-se de que os fios de Kirschner não deslizam para fora antes de inserir os parafusos. Os fios de Kirschner são suficientemente compridos para serem mantidos no lugar com a mão durante a preparação do pedículo e a dilatação de tecidos moles.

Recomendação para posicionamento dos fios de Kirschner

Ao inserir os fios de Kirschner no nível L5-S1, tenha atenção para posicioná-los tão paralelamente quanto possível entre si ao longo da linha da placa terminal cranial L5.

Inserção dos fios de Kirschner

- Cada fio de Kirschner é colocado através de uma incisão individual. A inserção dos fios de Kirschner pode ser realizada utilizando instrumentos de utilização múltipla ou utilização única (consulte o passo “Preparação do pedículo” nas Instruções especiais de utilização).
- A fluoroscopia biplanar com dois braços em C pode ser útil e deve ser considerada para avaliação radiográfica durante o procedimento cirúrgico.

Preparação do pedículo

Preparar o pedículo e inserir o fio de Kirschner com instrumentos de utilização múltipla

- Utilize imagens radiográficas para localizar os pedículos e o local da incisão na pele. Com um bisturi, faça uma incisão de aproximadamente 25 mm de comprimento e disseque diretamente o tecido subcutâneo até ao pedículo.
- Utilize o furador de pedículo para perfurar o córtex e prepare o canal do parafuso.
- Aparafuse o trocarte no suporte de trocarte. Aperte totalmente o conjunto no furador de pedículo. Ajuste a manga radiolucida até 10 mm de comprimento.
- Posicione o furador no pedículo e abra o córtex. Antes de avançar o furador para o pedículo, o comprimento dedicado do parafuso pode ser determinado utilizando a manga radiolucida.
- A ponta do furador pedicular avançado indica a ponta do parafuso.
- Ajuste a manga de modo a corresponder ao comprimento dedicado do parafuso e faça avançar o furador de pedículo.
- A manga evita que o furador avance mais do que o comprimento do parafuso prescrito devido a um batente na sonda do pedículo. Para efeitos de verificação, a ponta da manga é indicada com um marcador de raios X.
- Rode o furador de pedículo continuamente enquanto o faz avançar para a vértebra.
- Opcional: utilize o suporte de instrumentos radiolucidos para segurar o furador de pedículo durante a obtenção da imagem radiográfica.
- Desaperte o suporte de trocarte e o trocarte do furador de pedículo, certificando-se de que o furador permanece na respetiva posição.
- Insira um fio de Kirschner no furador e oriente-o através do pedículo. Faça avançar o fio sob controlo fluoroscópico até à profundidade dedicada onde o parafuso deve ser posicionado.

- Opcional: utilize a pega do fio de Kirschner para fazer avançar o fio. A pega do fio de Kirschner é utilizada para fazer avançar ou remover os fios de Kirschner durante o procedimento. A seta no instrumento indica a direção do avanço ou da remoção do fio de Kirschner. Prima o gatilho de bloqueio e deslize o instrumento sobre o fio de Kirschner. Solte o gatilho para bloquear o instrumento numa posição acima da extremidade do furador canulado.
- Bata suavemente na superfície de impactação da pega do fio de Kirschner para fazer avançar o fio de Kirschner. Observe a posição sob controle fluoroscópico. Pare de bater quando o instrumento atingir a parte superior do furador canulado.
- Remova o furador de pedículo mantendo a posição do fio de Kirschner dentro do pedículo.
- Todos os parafusos Schanz MIS para fraturas USS são autorroscantes; contudo, se preferir enroscamento, utilize o perfurador e a pega adequados.

Preparar o pedículo e inserir o fio de Kirschner com instrumentos de utilização única

- Utilize imagens radiográficas para localizar os pedículos e o local da incisão na pele.
- Com um bisturi, faça uma incisão de aproximadamente 25 mm de comprimento e disseque diretamente o tecido subcutâneo até ao pedículo.
- Insira uma agulha de acesso ósseo na incisão na pele. Localize o ponto de entrada do pedículo e alinhe a agulha de acesso ósseo com a trajetória do pedículo. Se necessário, volte a inserir e a realinhar a agulha.
- Abra o córtex do pedículo. Observe a posição sob controle fluoroscópico.
- Desaperte o trocarte da agulha de acesso ósseo, certificando-se de que permanece no lugar.
- Insira um fio de Kirschner na agulha de acesso ósseo e oriente-o através do pedículo. Faça avançar o fio sob controle fluoroscópico até à profundidade dedicada onde o parafuso deve ser posicionado.
- Utilize a pega para fios de Kirschner para avançar o fio (consulte o passo “Preparação do pedículo” nas Instruções especiais de utilização).
- Alargue o canal do parafuso com a sonda ou o perfurador antes da inserção do parafuso.
- Todos os parafusos Schanz MIS para fraturas USS são autorroscantes; contudo, se preferir enroscamento, utilize o perfurador e a pega adequados.

Inserção do parafuso

Dilatar a incisão e determinar o comprimento do parafuso

- Insira o dilatador \varnothing 1,8/10,0 mm sobre o fio de Kirschner. Continue a dilatação colocando o dilatador \varnothing 10,0/13,0 mm sobre o dilatador \varnothing 1,8/10,0 mm. Posteriormente, coloque o dilatador excêntrico de 13,0 mm sobre o dilatador \varnothing 10,0/13,0 mm e oriente a parte oblonga do instrumento na parte lateral onde a haste vai ser colocada.
- Utilize igualmente imagens radiográficas para confirmar se os dilatadores são colocados o mais profundo possível no ponto de entrada do pedículo. O dilatador excêntrico pode ser monitorizado devido ao marcador radiográfico.
- A pega para fios de Kirschner pode ser utilizada para a impactação de fios de Kirschner (consulte o passo “Preparação do pedículo” nas Instruções especiais de utilização).
- Opcional: utilize o indicador de comprimento do parafuso MIS para determinar o comprimento do parafuso.
- O indicador de comprimento do parafuso mostra a profundidade da ponta do fio de Kirschner começando no ponto de entrada do pedículo. O comprimento do parafuso é indicado pelo comprimento da rosca.
- Determine o comprimento do parafuso utilizando o indicador de comprimento do parafuso MIS na parte superior do dilatador e o fio de Kirschner. Leia o comprimento do parafuso entre as linhas duplas do fio de Kirschner.
- Retire o dilatador \varnothing 1,8/10,0 mm enquanto segura cuidadosamente o fio de Kirschner no lugar para garantir que o ponto de entrada do pedículo para a colocação do parafuso é mantido.
- Deixe o dilatador \varnothing 10,0/13,0 mm e o dilatador excêntrico de 13,0 mm no local para proteger o tecido circundante ao mesmo tempo que insere o parafuso de pedículo.

Preparar e inserir os parafusos pediculares

- Selecione o comprimento do parafuso adequado. Escolha parafusos com o maior diâmetro e comprimento possíveis para obter a estabilidade desejada.
- Monte o parafuso Schanz na chave de parafusos de unidade estriada de autorretenção.
- Faça corresponder o eixo do parafuso ao eixo do fio de Kirschner ao passar o conjunto parafuso Schanz/chave de parafusos de unidade estriada sobre o fio de Kirschner através do dilatador \varnothing 10,0/13,0 mm até que a ponta do parafuso atinja o ponto de entrada do pedículo.
- Visualize a profundidade de inserção do parafuso Schanz inserindo o parafuso até que a linha gravada na chave de parafusos de unidade estriada esteja nivelada com a extremidade do dilatador.
- Faça avançar cuidadosamente o parafuso no pedículo até que a ponta do parafuso passe através do pedículo.
- Controle o fio de Kirschner que sai da extremidade proximal da chave de parafusos de unidade estriada.
- Remova o fio de Kirschner assim que a ponta do parafuso entre no corpo vertebral.
- Retire a chave de parafusos de unidade estriada do parafuso Schanz e remova os dilatadores.

Preparar o local do grampo de fratura MIS (opcional)

- Para preparar o local do grampo de fratura MIS, insira a fresa sobre o parafuso Schanz implantado. Rode a fresa para remover todo o osso a interferir. Repita para cada parafuso Schanz.

Inserção do grampo de fratura

Carregar grampo de fratura MIS

- Posicione corretamente o grampo de fratura MIS na estação de carga. Certifique-se de que o grampo da fratura MIS pode rodar livremente em qualquer ângulo desapertando a porca do grampo de fratura MIS com a haste da chave de boca com duas rotações.
- Alinhe as lâminas do suporte do grampo com o grampo de fratura MIS e deixe deslizar até à estação de carga para encaixar um grampo de fratura MIS com o suporte do grampo.
- Pressione firmemente para baixo para capturar o grampo de fratura MIS. Certifique-se de que o grampo de fratura MIS está firmemente encaixado no instrumento.
- Repita este passo para todos os grampos necessários.
- Se o grampo de fratura MIS não encaixar no suporte do grampo, aperte cuidadosamente as lâminas do suporte do grampo enquanto pressiona o implante até este encaixar.
- Em caso de desmontagem do grampo de fratura MIS, certifique-se de que o implante é novamente montado corretamente, com a orientação da anilha e da porca, de acordo com a imagem.
- Verifique puxando o suporte do grampo/conjunto de grampos de fratura MIS para garantir uma fixação segura.
- Retire todos os implantes da estação de carga para fins de limpeza e esterilização. Os implantes devem ser armazenados nas bolsas correspondentes do módulo.

Inserir o grampo de fratura

- Insira o conjunto (grampo de fratura MIS ligado ao suporte do grampo) sobre o parafuso Schanz e através da incisão na pele.
- Posicione o suporte do grampo para receber a haste de acordo com a posição planeada da haste.
- Repita este passo para todos os parafusos Schanz.
- Certifique-se de que o grampo de fratura MIS fica assente o mais profundo possível, próximo da entrada do pedículo; a fresa pode ser utilizada de acordo com a técnica opcional no passo “Preparar e inserir os parafusos pediculares” nas Instruções especiais de utilização.
- Certifique-se de que o grampo de fratura MIS pode rodar livremente em qualquer ângulo.

Inserção da haste

Determinar o comprimento da haste

- Introduza o indicador de comprimento da haste através dos orifícios dos suportes dos grampos. Mantenha os suportes dos grampos paralelos durante a introdução e deslize o indicador de comprimento da haste até o instrumento estar totalmente inserido.
- Leia o comprimento da haste correspondente na escala.
- O indicador de comprimento da haste é removido empurrando o instrumento para trás enquanto mantém os suportes dos grampos paralelos.
- Para determinar o comprimento da haste mais precisamente, alinhe os suportes dos grampos o mais paralelos possível.
- Para determinar o comprimento da haste em caso de distração, adicione o comprimento de distração pretendido ao comprimento determinado com o instrumento.

Preparar o suporte para implantes

- Monte a pega do suporte da haste e fixe-a.
- Não aperte o gatilho da pega durante a montagem da pega.
- Certifique-se de que puxa a manga de bloqueio para trás e que a extremidade distal do eixo do suporte da haste está visível.
- Encaixe a haste na interface correspondente na parte distal do suporte da haste.
- Ao carregar a haste, não prima o gatilho da pega.
- Prima o botão de pressão do suporte da haste e, em simultâneo, empurre a manga de bloqueio para baixo. Certifique-se de que a haste está bem fixa.

Inserção da haste

- Alinhe as ranhuras dos suportes dos grampos antes da inserção da haste.
- Introduza a haste com um ângulo acentuado através da ranhura do suporte do grampo mais craniano ou caudal. A fixação do ângulo da haste é alcançada apertando a pega do suporte da haste. Navegue com a haste através dos implantes mais próximos.
- Se sentir um aumento da resistência, verifique através do controle com intensificador de imagem se a haste passou através ou está colocada abaixo da fáscia.
- Verifique a profundidade da ponta da haste com imagem lateral.

Verificar a colocação da haste

- Verifique a colocação da haste introduzindo o indicador da haste através do suporte do grampo.
- Utilize o indicador de haste para verificar a presença da haste no implante.
- A marcação preta visível no indicador da haste indica a presença da haste no suporte do grampo ou no grampo de fratura MIS. Se a marcação preta desaparecer dentro do suporte do grampo, não há nenhuma haste instalada.

- Alternativamente, verifique a colocação da haste através do suporte do grampo adjacente tentando rodar os suportes dos grampos ou sob controlo visual.
- Verifique a colocação final da haste com imagens radiográficas laterais.

Colocação da haste

Aplicar a tampa de bloqueio

- Posicione corretamente a tampa de bloqueio MIS na unidade de carga. Oriente e posicione corretamente o guia da tampa de bloqueio sobre a tampa de bloqueio da unidade de carga.
- Certifique-se de que a tampa de bloqueio MIS está corretamente posicionada de acordo com as gravações na unidade de carga.
- Pressione firmemente para baixo para capturar a tampa de bloqueio.
- A tampa de bloqueio encaixará na ponta distal do guia da tampa de bloqueio.

Inserir a tampa de bloqueio

- Introduza o guia da tampa de bloqueio no suporte de grampos. Empurre o guia para baixo para a tampa de bloqueio para encaixar a haste no entalhe designado do grampo de fratura MIS. Os últimos 20 mm da inserção são suportados por um mecanismo de roquete e evite o deslizamento para trás da tampa de bloqueio.
- Posicione o persuasor sobre os apoios do guia da tampa de bloqueio e sob o apoio do suporte do grampo e aperte a pega até parar.
- Certifique-se de que o grampo de fratura MIS fica assente o mais profundo possível, próximo da entrada do pedículo.
- Para retirar o guia da tampa de bloqueio, prima o botão de pressão no suporte do grampo.

Fixação da haste e remoção do suporte da haste

- Introduza a chave de parafusos da tampa de bloqueio através do guia da tampa de bloqueio. Aperte manualmente a tampa de bloqueio MIS com a pega posicionada na chave de parafusos. Deixe a chave de parafusos no lugar até ser feito o aperto final.
- Repita este procedimento para todas as tampas de bloqueio.
- Verifique a colocação final da haste com imagens radiográficas laterais.

Remoção do suporte da haste:

- Antes de remover o suporte da haste, certifique-se de que a haste está bem fixa no grampo de fratura MIS adjacente ao suporte do grampo; utilize a pega com acoplamento hexagonal para apertar manualmente a tampa de bloqueio MIS e fixar a haste.
- Para retirar o suporte da haste, prima o botão de pressão e faça deslizar a manga de bloqueio para cima no suporte da haste. Para retirar o suporte da haste, aperte a pega e, em simultâneo, puxe o suporte da haste para cima.
- Não retire o suporte da haste e mantenha a haste fixada ao suporte da mesma, desde que seja necessário um controlo sobre a posição da haste. Opcionalmente, pode ser utilizado um segundo suporte da haste.
- Se o suporte da haste tiver sido removido, não desaperte a tampa de bloqueio adjacente ao suporte da haste durante a cirurgia.
- A pega do suporte da haste pode ser desmontada inclinando a alavanca do lado da pega para baixo até à posição aberta.
- Não tente voltar a fixar a haste no suporte da haste in situ.

Redução da fratura

Correção da cifose com os grampos de fratura MIS fixos na haste

- Certifique-se de que todos os grampos de fratura MIS estão posicionados o mais profundamente possível (consulte o passo “Inserção do grampo de fratura” nas Instruções especiais de utilização).
- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio MIS são apertadas manualmente para assegurar a distância entre os grampos de fratura MIS na haste. Coloque as hastes da chave de caixa nos quatro parafusos Schanz. Primeiro ligue as pegas com acoplamento hexagonal às hastes da chave de caixa em ambos os parafusos Schanz caudais. Incline ambos os parafusos caudais posteriormente projetando-os cranialmente para lordose da coluna.
- Fixe os grampos de fratura MIS/parafusos Schanz na posição desejada montando a pega com acoplamento hexagonal na haste da chave de caixa para apertar a porca.
- Localize as pegas com acoplamento hexagonal nas hastes da chave de caixa em ambos os parafusos Schanz craniais e lordose da coluna. Incline ambos os parafusos cranianos projetados posteriormente de modo caudal para concluir a operação de lordose e fixe-os na posição desejada.
- Para outras manipulações, deixe as hastes da chave de caixa no devido lugar até o aperto final ter sido realizado. Para controlar o instrumento pretendido (haste da chave de caixa ou chave de parafusos), troque apenas as pegas com acoplamento hexagonal.
- Certifique-se de que o grampo de fratura MIS está corretamente posicionado na haste do parafuso Schanz controlando a altura com a janela dentro das chaves de caixa. O limite do intervalo surge quando a parte superior do parafuso está nivelada com a janela. Uma posição incorreta do grampo no parafuso pode ser identificada quando o parafuso está visível na janela. Neste caso, verifique a profundidade de inserção do parafuso de acordo com o passo “Dilatar a incisão e determinar o comprimento do parafuso” nas Instruções especiais de utilização (exceto para o parafuso Schanz MIS perfurado) ou/e corrija a altura do grampo de fratura MIS com o suporte do grampo.

Técnica opcional:

- Antes de efetuar a redução da fratura, insira o retentor de posição em conjunto com o botão de pressão para retentor de posição na pega correspondente com acoplamento hexagonal. Aparafuse a ponta roscada do retentor de posição na extremidade do parafuso Schanz para as fixar juntas.
- Certifique-se de que todos os grampos de fratura MIS estão posicionados o mais profundamente possível (consulte o passo “Inserção do grampo de fratura” nas Instruções especiais de utilização).
- Para manter a posição do grampo de fratura durante a redução da fratura, ajuste a altura do botão de pressão para retentor de posição premindo o botão e empurrando para baixo.
- Realize a redução da fratura de acordo com o passo “Redução da fratura” nas Instruções especiais de utilização.

Distração (opcional):

- Certifique-se de que todas as porcas dos grampos de fratura MIS estão temporariamente apertadas e posicionadas o mais profundamente possível (consulte o passo “Inserção do grampo de fratura” nas Instruções especiais de utilização)
- Monte o instrumento de distração na parte superior da secção serrilhada de ambas as hastes da chave de caixa e garanta uma ligação firme do instrumento à haste da chave de caixa. Os grampos do instrumento de distração devem ser posicionados o mais alto possível na secção serrilhada das chaves de caixa. Verifique se a barra de ligação encaixa com um clique audível nos grampos. Fixe a barra de ligação nos grampos fechando a alavanca.
- Coloque a pega com acoplamento hexagonal na chave de parafusos e desaperte a tampa de bloqueio da pinça de fratura MIS na parte lateral da haste com ponta alongada.
- Coloque a pinça de distração entre as hastes da chave de caixa craniana caudal e ipsilateral. Posicione a pinça na secção serrilhada sob o instrumento de distração, o mais próximo possível do nível da pele.
- Efetue uma distração cuidadosa para concluir a redução anatômica e restaurar o nível original do corpo vertebral fraturado.
- Utilize imagens radiográficas laterais durante a distração para controlar a manipulação adequada da coluna.
- Fixe a pinça utilizando o roquete. Deixe a pinça no devido lugar e aperte manualmente a tampa de bloqueio MIS.
- Retire a pinça e o instrumento de distração.
- Coloque o instrumento de distração o mais alto possível na secção serrilhada das hastes da chave de caixa.
- Verifique a colocação final da haste com imagens radiográficas laterais.

Aperto final

Apertar a porca e a tampa de bloqueio

- Defina o binário de reação no encaixe proximal do guia da tampa de bloqueio e ajuste a orientação da pega, conforme pretendido.
- Coloque o punho de roquete dinamométrico com o adaptador para acoplamento hexagonal na chave de parafusos. Rode o punho de roquete dinamométrico no sentido dos ponteiros do relógio enquanto segura no binário de reação e aperte a tampa de bloqueio até ouvir um clique audível, que indica que foram aplicados 7 Nm de binário.
- Coloque o punho de roquete dinamométrico com o adaptador para acoplamento hexagonal na haste da chave de caixa adjacente (aperto do mesmo grampo de fratura) e aperte a porca do grampo de fratura MIS até ouvir um clique audível.
- Repita este procedimento para todos os grampos. Remova todas as chaves de parafusos e hastes da chave de caixa.
- Certifique-se de que é aplicado o binário necessário de 7 Nm em cada tampa de bloqueio utilizando a pega do limitador de binário.
- Utilize o binário de reação no aperto final para evitar transmitir o binário de aperto para o conjunto.

Remoção dos instrumentos

Remoção do guia dos conjuntos de tampa de bloqueio/suporte do grampo

- Introduza a chave de libertação na ranhura dedicada do guia da tampa de bloqueio. Empurre a chave de libertação com força até esta parar. Se necessário, utilize o persuasor para empurrar a chave de libertação.
- Retire o conjunto do instrumento segurando o suporte do grampo por baixo dos apoios do instrumento.
- Repita este procedimento para todos os guias dos conjuntos de tampa de bloqueio/suporte do grampo.

Cortar parafusos Schanz

Cortar os parafusos Schanz com o cortador de parafusos

- Quando a redução estiver completa e o conjunto tiver sido fixado, corte os parafusos Schanz ao comprimento necessário com o cortador de parafusos.
- Monte o cortador de parafusos e coloque-o na posição neutra. Posicione as pegas, uma por cima da outra, na cabeça de corte do parafuso como os ponteiros de um relógio. Deslize para baixo a cabeça de corte do parafuso sobre o parafuso Schanz para que assente diretamente no grampo de fratura MIS.
- Com o cortador de parafusos montado na posição neutra, é possível ver através do furo de 5 mm.
- Certifique-se de que a porca da cabeça de corte do parafuso está bem apertada.
- Puxe as pegas até o parafuso Schanz partir e ficar cortado.
- Volte a colocar as pegas na posição original e mova a cabeça de corte do parafuso para o parafuso Schanz seguinte. A haste do parafuso cortada anteriormente irá cair durante esta operação.

- Se a haste cortada do parafuso não cair por si, pode retirá-la com a haste de outro parafuso Schanz. Caso não seja possível, será necessário desmontar a cabeça de corte do parafuso e a haste do parafuso terá de ser retirada do parafuso interno.
- Desmonte sempre a cabeça de corte do parafuso para fins de limpeza.

Técnica opcional

Aumento de parafusos Schanz perfurados

Preparação

- Certifique-se de que os parafusos Schanz perfurados foram inseridos de acordo com a técnica cirúrgica para a introdução de implantes nas Instruções especiais de utilização.
- Utilize o estilete de limpeza, limpe a cânula para uma injeção de cimento adequada. Visualize a posição do estilete num controlo com intensificador de imagem.

Manuseamento do cimento

Preparar o cimento

- Para o manuseamento do cimento VERTECEM V+, consulte as instruções de utilização do VERTECEM V+.

Preparação da injeção

- Ligue o adaptador do kit de aumento para parafusos Schanz perfurados aos parafusos e pressione firmemente para baixo.
- Rodando no sentido dos ponteiros do relógio, fixe a seringa pré-cheia no Luer-lock.
- Certifique-se de que o adaptador da agulha está firmemente encaixado na reentrância do parafuso.

Procedimento de injeção

- Coloque o braço em C numa posição lateral para monitorizar a extrusão do cimento para o corpo vertebral.
- Recomenda-se um controlo com intensificador de imagem adicional na projeção AP.
- 1. Certifique-se de que as seringas com os adaptadores estão corretamente ligadas com os parafusos Schanz a serem aumentados antes da aplicação do cimento. Certifique-se de que o adaptador é totalmente introduzido na reentrância do parafuso.
- 2. Injete tanto cimento quanto necessário até que comece a sair lentamente das perfurações do parafuso.
 - Os primeiros 1,5 cc de cimento injetados encherão apenas o adaptador e a canulação do parafuso Schanz. Terá de injetar mais cimento para começar a encher a vértebra.
- 3. Continue a adicionar cimento a cada parafuso com o controlo com intensificador de imagem contínuo. Deverá formar-se um padrão de nuvens em crescimento. Se se formar um padrão tipo teia de aranha, aguarde cerca de 30 a 45 segundos ou continue com outro parafuso e volte ao parafuso atual mais tarde.
- 4. Se for necessário mais cimento ou se a pressão de injeção for demasiado elevada, mude para as seringas de 1 cc. Comece novamente com o primeiro parafuso.
 - Certifique-se de que o adaptador permanece totalmente inserido na reentrância do parafuso quando substituir as seringas, pois pode deixar cimento na rosca interior do parafuso.
- 5. Após a injeção ser realizada, o cimento na haste do parafuso e no adaptador (aproximadamente 1,5 cc) pode ser utilizado com recurso ao êmbolo. Deixe o adaptador no lugar e insira o êmbolo.

Inserção do grampo de fratura

- Avance para o passo “Inserção do grampo de fratura” nas Instruções especiais de utilização e siga os passos cirúrgicos seguintes.

Técnica opcional

Perfurara o pedículo

- Prepare uma via para os parafusos Schanz com os perfuradores canulados penetrando o pedículo antes da inserção do parafuso. As bainhas de proteção cobrem a extremidade proximal do perfurador para reduzir o traumatismo nos tecidos moles circundantes.
- Para prender a bainha de proteção na haste do perfurador canulado, alinhe as setas e empurre o perfurador e a bainha em conjunto. Para soltar a bainha de proteção, segure a parte serrilhada da bainha de proteção e rode o perfurador no sentido dos ponteiros do relógio e faça avançar. As graduações de profundidade são fornecidas em ambas as extremidades do perfurador para calcular a profundidade do tamanho adequado do implante.

Técnica opcional

Redução da espondilolistese

- Siga a técnica cirúrgica para a introdução do implante (consulte instruções especiais de utilização).
- Coloque as hastes da chave de caixa nos quatro parafusos Schanz e certifique-se de que a tampa de bloqueio MIS e a porca do grampo de fratura MIS na parte lateral a serem reduzidas não estão apertadas.
- Introduza a ferramenta de redução para espondilolistese em conjunto com a pega em T na pega com acoplamento hexagonal localizado na vértebra deslocada. Aparafuse a ponta roscada da ferramenta de redução na extremidade do parafuso Schanz para as fixar juntas.
- Rode as pegas em T no sentido dos ponteiros do relógio em ambos os lados simultaneamente até alcançar a redução pretendida.
- Fixe os parafusos Schanz na posição desejada apertando a porca com a pega com acoplamento hexagonal na haste da chave de caixa.
- Fixe a haste apertando a tampa de bloqueio MIS utilizando a pega com acoplamento hexagonal na chave de parafusos correspondente.

- Remova a ferramenta de redução e continue com o aperto final (consulte o passo “Aperto final” nas Instruções especiais de utilização).
- Utilize imagens radiográficas laterais para monitorizar a redução da espondilolistese.
- Certifique-se de que a ferramenta de redução está totalmente inserida no parafuso Schanz apertando o instrumento até ao batente.
- Segure a pega com acoplamento hexagonal ao mesmo tempo que roda a pega em T do instrumento de redução durante a redução da espondilolistese.
- Certifique-se de que o grampo de fratura MIS está corretamente posicionado na haste do parafuso Schanz controlando a altura com a janela das chaves de caixa. A redução máxima é atingida quando a parte superior do parafuso está nivelada com a janela. Uma posição incorreta do grampo no parafuso pode ser identificada quando o parafuso está visível na janela. Neste caso, verifique a profundidade de inserção do parafuso de acordo com o passo “Inserção do parafuso” nas Instruções especiais de utilização, exceto para o parafuso Schanz MIS perfurado – ou/e corrija a altura do grampo de fratura MIS com o suporte do grampo e a ferramenta de redução.
- Verifique a colocação final da haste com imagens radiográficas laterais.

Técnica opcional

Distração com distrator de suporte

- Siga a técnica cirúrgica para a introdução do implante (consulte instruções especiais de utilização).
- Certifique-se de que todas as porcas dos grampos de fratura MIS estão temporariamente apertadas e posicionadas o mais profundamente possível (consulte o passo “Inserção do grampo de fratura” nas Instruções especiais de utilização).
- Efetue uma distração ou compressão cuidadosa se tal for necessário para concluir a redução anatômica e restaurar o nível original do corpo vertebral fraturado.
- Monte a unidade deslizante com o parafuso de orelhas no suporte dentado e encaixe os adaptadores de compressão/distração MIS para fraturas USS nos elementos de montagem dedicados.
- Monte o instrumento de distração na parte superior do serrilhado de ambas as hastes das chaves de caixa e garanta uma ligação firme do instrumento às pontas. Os grampos do instrumento de distração devem ser posicionados o mais alto possível na secção serrilhada das chaves de caixa. Verifique se a barra de ligação (longa) encaixa com um clique audível nos grampos. Fixe a barra de ligação (longa) nos grampos fechando a alavanca.
- Coloque a pega com acoplamento hexagonal na chave de parafusos e desaperete a tampa de bloqueio da pinça de fratura MIS na parte lateral da haste com ponta alongada.
- Posicione o adaptador na posição de distração. Oriente o distrator de suporte entre as hastes da chave de caixa craniana caudal e ipsilateral. Coloque o distrator de suporte no serrilhado por baixo do clipe de distração, o mais próximo possível do nível da pele, e rode o parafuso de orelhas no sentido dos ponteiros do relógio até obter a distração pretendida.
- Utilize imagens radiográficas laterais durante a distração para controlar a manipulação adequada da coluna.
- Utilize a pega para apertar manualmente a tampa de bloqueio MIS. Retire o distrator de suporte e o instrumento de distração.
- Coloque o instrumento de distração o mais alto possível no serrilhado das hastes da chave de caixa.
- Para compressão, siga os mesmos passos e mude o distrator de suporte para compressão.
- Verifique a colocação final da haste com imagens radiográficas laterais.

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.

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