
Instruções de utilização

Placa de fixação da coluna toracolombar TSLP™

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 à referência do artigo nos produtos estéreis.

Instruções de utilização

Placa de fixação da coluna toracolombar TSLP™

Os implantes TSLP consistem em placas monossegmentares e bissegmentares e parafusos de autobloqueio. As placas são anatomicamente moldadas para colocação cifótica e lordótica.

As placas estão disponíveis em diferentes tamanhos. Os parafusos estão disponíveis em diferentes comprimentos.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

489.140	489.174	489.475	489.142S	489.440S	489.480S
489.142	489.440	489.480	489.145S	489.443S	489.483S
489.145	489.443	489.483	489.147S	489.446S	489.487S
489.147	489.446	489.487	489.150S	489.450S	489.489S
489.150	489.450	489.489	489.154S	489.453S	489.490S
489.154	489.453	489.490	489.156S	489.456S	489.493S
489.156	489.456	489.493	489.160S	489.458S	489.497S
489.160	489.458	489.497	489.162S	489.461S	489.500S
489.162	489.461	489.500	489.165S	489.463S	489.506S
489.165	489.463	489.506	489.168S	489.466S	489.510S
489.168	489.466	489.510	489.170S	489.470S	489.512S
489.170	489.470	489.512	489.171S	489.474S	
489.171	489.474	489.140S	489.174S	489.475S	

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

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

Utilização prevista

Os implantes TSLP destinam-se à fixação anterolateral ou lateral da coluna toracolombar (T3–L5), como um complemento da fusão em doentes com maturidade esquelética.

Com base na natureza da patologia e instabilidade, poderá ser necessária uma fixação posterior suplementar.

Indicações

- Condições que exijam a corpectomia/remoção do corpo vertebral e/ou disco, incluindo fraturas, tumores e doenças degenerativas da coluna.

Contraindicações

- Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um suporte anterior adequado.

Grupo-alvo de doentes

Os implantes TSLP 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 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 as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

Quando os implantes TSLP são utilizados como previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, estes proporcionam estabilização do(s) segmento(s) da coluna, que se espera que 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 TSLP foram concebidos para proporcionar estabilidade mecânica do(s) segmento(s) da coluna como complemento da fusão.


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 da anestesia e do 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; má união, união retardada ou não união; 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; afrouxamento ou quebra do implante; deslocação do dispositivo ou material do enxerto; angulação vertebral.

Dispositivo estéril


 Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.

 Não utilize 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.

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 aparentemente 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 os implantes TSLP sejam implantados 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.
- Advertência: reações alérgicas aos materiais do implante (por exemplo, liga de titânio).

Selecionar o tamanho da placa

Determine o tamanho apropriado da placa TSLP sobre o espaço do defeito.

- Tenha cuidado para evitar danificar a placa.
- Os comprimentos da placa indicados referem-se a todo o comprimento do implante.

Determinar o comprimento do parafuso

Determine o comprimento do parafuso necessário através de TC ou raios-X ou utilize o medidor de profundidade.

- Selecione um comprimento para exploração completa da largura vertebral sem perfurar o lado oposto do osso cortical.

Inserção dos parafusos

- Selecione um comprimento para exploração completa da largura vertebral sem perfurar o lado oposto do osso cortical.

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

Combinação de dispositivos médicos

As placas TSLP e parafusos são aplicados utilizando os instrumentos de placas lombares associados. Está disponível a seguinte opção de parafusos para utilização com as placas.

- Parafuso de bloqueio para osso esponjoso Ø 5,5 mm

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 do sistema TSLP são condicionais 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 1,75 W/kg durante 15 minutos de exame.

Com base nos testes não clínicos, o implante TSLP produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,6 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,75 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 TSLP.

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.

Dispositivo não estéril:

Os produtos da 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 na brochura “Informações importantes” da Synthes.

Remoção do implante

O implante TSLP 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 TSLP, recomenda-se a técnica que se segue:

- Introduza o guia de broca roscado com o dispositivo de inserção do guia de broca roscado, canulado num orifício do meio da placa.
- Monte o suporte da estrutura no guia de broca roscado.
- Coloque a chave de roquete com pega em T na haste da chave de fendas sextavada e introduza-a na manga de retenção.
- Coloque a chave de roquete no sentido inverso.
- Insira a ponta da haste da chave de fendas na reentrância do parafuso. Retire o parafuso, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até ¼ do seu comprimento.
- Em seguida, empurre a manga de retenção para baixo e continue a remover o parafuso.
- Repita para os parafusos restantes.
- Remova a placa com o suporte da estrutura.

Processamento clínico do dispositivo

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

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

Procedimento padrão

Preparar as vértebras

- Exponha o local operatório, descomprima as estruturas neurais e insira um enxerto ósseo estrutural ou um dispositivo de substituição de corpo vertebral com material de enxerto ósseo.
- Se necessário, incorpore material de enxerto ósseo adicional em redor dos aspetos ventral e lateral do dispositivo de substituição vertebral.
- Na preparação da colocação da placa TSLP, remova os osteófitos da superfície vertebral para proporcionar à placa TSLP uma superfície plana de assentamento.

Selecionar o tamanho da placa

- Determine o tamanho apropriado da placa TSLP sobre o espaço do defeito. O osso duro para a aquisição favorável de parafusos situa-se próximo das placas terminais. Considere a utilização de raios-X para verificar o comprimento da placa.
- Os orifícios dos parafusos para fixação devem ficar adjacentes às placas terminais externas.

Preparar a placa para implantação

- Introduza um guia de broca roscado nos orifícios caudal e craniano necessários.
- Monte o suporte da estrutura com um guia de broca roscado num orifício do meio da placa e desloque a placa TSLP para a posição correta.

Posicionar e fixar temporariamente a placa

- Posicione a placa de forma a que todos os parafusos possam ser ancorados na vértebra e a curvatura da placa acompanhe a forma das vértebras.
- Monte o introdutor de guia de broca roscado no guia de broca craniano posterior e perfure o osso cortical com o furador de Ø 3,3 mm através do introdutor de guia de broca canulado. A profundidade máxima de perfuração será de 20 mm.
- Ao deixar o furador no local, a placa fica temporariamente fixa à vértebra.
- Se o furador for inserido diretamente através do guia de broca, a profundidade máxima de perfuração será de 23 mm.
- Coloque um pino de fixação na chave e fixe temporariamente a placa na vértebra através do guia de broca posterior caudal.
- Insira também um pino de fixação nos restantes guias de broca craniano e caudal.
- Opcional (sem furador): a fixação primária pode ser alcançada utilizando apenas 4 pinos de fixação temporária.
- Remova o suporte de construção para melhor visualização do local cirúrgico.

Preparar o primeiro orifício do parafuso

- Retire o introdutor do guia de broca, o guia de broca e o furador em conjunto num único passo.
- Se a fixação temporária for fornecida por quatro pinos de fixação, primeiro remova o pino de fixação do guia de broca selecionado para localizar o parafuso e, em seguida, o guia de broca com o introdutor do guia de broca.
- Opcional: retire o introdutor e o furador, mas deixe o guia de broca. Monte a pega com o encaixe rápido na ponta da broca Ø3,3 mm e perfure o orifício do parafuso.

Determinar o comprimento do parafuso

- Determine o comprimento do parafuso necessário através de TC ou raios-X ou utilize o medidor de profundidade.
- Os comprimentos indicados dos parafusos de bloqueio referem-se à distância desde a primeira rosca da haste até à ponta.

Inserir o primeiro parafuso

- Coloque a chave de roquete com pega em T na haste da chave de fendas sextavada e introduza-a na manga de retenção. Selecione um parafuso com \varnothing 5,5 mm com um comprimento adequado e aparafuse-o no orifício da placa preparada.
- Insira o parafuso até 3/4 do seu comprimento. Em seguida, puxe a manga de retenção para cima e continue a aparafusar o parafuso até que a cabeça do parafuso fique encaixada na placa.
- A pega em T dinamométrica é utilizada apenas para bloquear, por último, o parafuso após os restantes parafusos de bloqueio com \varnothing 5,5 mm terem sido introduzidos.

Inserir os restantes parafusos

- Primeiro retire o pino de fixação com a chave e, em seguida, os guias de broca com o introdutor.
- Comece a inserir os outros parafusos transversalmente, conforme descrito anteriormente.

Bloquear os parafusos

- Coloque a pega em T dinamométrica na haste da chave de fendas sextavada e, por último, bloqueie todos os parafusos.
- Um estalido claro da pega em T indica que foi atingida a torção necessária.

Fixação de enxerto ósseo (opcional)

- Esta secção seria aplicável ao utilizar material de enxerto ósseo estrutural.

Perfurar o enxerto ósseo

- Monte o guia de broca num orifício central de parafuso. Monte a ponta de broca engatada no encaixe rápido e perfure o enxerto ósseo.
- A ponta de broca tem uma profundidade de perfuração efetiva de 24 mm.
- Retire a ponta de broca e o guia de broca.
- Opcional: introduza a rosca com um punção. Em caso de osso duro, monte o punção na chave de roquete com pega em T e, em seguida, introduza a rosca.

Inserir o parafuso de enxerto ósseo

- Coloque a pega em T dinamométrica na haste da chave de fendas sextavada e introduza-a na manga de retenção. Selecione um parafuso do comprimento adequado e aparafuse-o no orifício da placa no enxerto ósseo.



0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com