
Instruções de utilização

Sistema espinal MATRIX

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 espinal MATRIX

O Sistema espinal MATRIX é um sistema de fixação posterior de ganchos e parafusos concebido para utilização na região toracolombar e sacral da coluna vertebral. É composto por parafusos pediculares sólidos, canulados e perfurados, bem como conectores, hastes e tampas de bloqueio necessários para criar estruturas espinais.

Os implantes do Sistema espinal MATRIX estão disponíveis em diferentes tipos e tamanhos, permitindo que o sistema seja montado como uma estrutura espinal.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

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

Liga de cobalto-crómio-molibdénio: CoCrMo (cobalto – 28% de cromo – 6% de molibdénio) segundo a norma ISO 5832-12

Liga de níquel-titânio: Nitinol (55% de níquel – 45% de titânio) ASTM F2063 (conector transversal)

Utilização prevista

O Sistema espinal MATRIX destina-se à fixação posterior da coluna toracolombar e sacral (T1-S2), como um complemento da fusão em doentes com maturidade esquelética.

Indicações

- Doença degenerativa da coluna
- Traumatismo
- Tumor
- Deformidades

Para parafusos perfurados MATRIX: qualidade óssea diminuída quando utilizados em simultâneo com Vertecem V+.

Contraindicações

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

Para parafusos perfurados MATRIX: 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 espinal MATRIX destina-se a ser utilizado em doentes esqueléticamente maduros. 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 espinal MATRIX é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, o dispositivo fornece a estabilização de segmentos como auxiliar a fusões, a qual se prevê que alivie a dor nas costas e/ou na perna causada pelas condições indicadas e corrija deformações da coluna vertebral.

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 espinal MATRIX é um dispositivo de fixação posterior, concebido para proporcionar estabilidade no(s) segmento(s) de movimento antes 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 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 ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a "stress shielding"; dores contínuas; 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 enxerto; angulação vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

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


 Não utilize se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades 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 aparentem 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 Sistema espinal MATRIX seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Sistema espinal MATRIX - Degenerativo

Preparar os pedículos e insira o parafuso

- Ao rebaixar, deve ter-se cuidado na fresagem dos níveis mais superiores e inferiores para proteger as facetas articulares.
- Não segure no botão verde durante a inserção do parafuso, uma vez que isto fará com que a manga de retenção se desengate do parafuso.

Selecionar, cortar e dobrar a haste

- O dispositivo de corte e dobragem de hastas USS deve ser utilizado para cortar hastas de cobalto e cromo.
- Não inverta as hastas dobradas. A dobragem inversa pode produzir tensões internas que se poderão tornar o ponto fulcral para uma eventual quebra do implante.

Inserir a haste

- Quando utilizar uma haste de ligação, é importante não posicionar o cone de transição dentro da cabeça de um parafuso ou gancho.

Reduzir a haste

- Se encontrar forças de redução significativas, considere:
 - Ajustar a altura do parafuso.
 - Verificar o posicionamento da haste quanto ao tecido preso entre a haste e a cabeça do parafuso.

Inserir a tampa de bloqueio

- Certifique-se de que a haste está totalmente alinhada com a cabeça poliaxial. O alinhamento incorreto da haste relativamente às cabeças do implante MATRIX pode resultar no afrouxamento da estrutura.

Exemplos de desalinhamento:

- A haste está assente numa posição elevada na cabeça poliaxial.
- A haste não está perpendicular à cabeça poliaxial.
- Uma dobra acentuada posicionada dentro da cabeça poliaxial.

Distrair e comprimir

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente reduzidas e apertadas provisoriamente. O não cumprimento destas instruções pode resultar em desalinhamento.
- Encaixe sempre o binário de reação na haste. Durante o aperto, o instrumento tem de ficar perpendicular à haste.

Realizar o aperto final

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente reduzidas e apertadas provisoriamente. O não cumprimento destas instruções pode resultar em desalinhamento.
- A pega do instrumento do binário de reação deve ser orientada lateral ou medialmente. Não oriente a pega do instrumento do binário de reação de forma a ficar alinhada com a haste. Esta ação pode causar desalinhamento da haste com o implante.
- O aperto final das tampas de bloqueio só deve ser executado com uma pega de binário de 10 Nm da Synthes. Os implantes de parafusos MATRIX alcançam o padrão de desempenho apenas quando apertados com o binário de aperto de 10 Nm necessário.
- Encaixe sempre o impactor/binário de reação completamente na haste. O instrumento tem de ficar perpendicular à haste durante o aperto final.

Técnica opcional

Inserção do parafuso pedicular não montado

- Deve ter-se cuidado na fresagem dos níveis mais superiores e inferiores para proteger as facetas articulares.

Montar a cabeça poliaxial

- As cabeças dos parafusos poliaxiais podem ser removidas um máximo de três vezes sem remover o parafuso pedicular; deve ser utilizada uma nova cabeça para cada conjunto.

Adicionar conectores haste-a-haste

- Os conectores paralelos com um parafuso de fixação devem ser utilizados em pares em cada lado da estrutura. Os conectores com dois parafusos de fixação podem ser utilizados um de cada lado da estrutura.
- Deve ter-se cuidado para não apertar o conector numa parte da haste que tenha sido moldada ou deformada por um cortador de hastas.

Distração para a fusão intersomática posterior

- Não segure no botão verde durante a inserção do parafuso, uma vez que isto fará com que a manga de retenção se desengate do parafuso.

Remoção da tampa de bloqueio

Opção A: aplicar o binário de reação num parafuso adjacente

- Para esta técnica, utilize sempre a pega de limitação de binário para reduzir o risco de danos no eixo da chave de fendas T25.
- Volte a apertar a tampa de bloqueio na qual o instrumento do binário de reação foi aplicado a 10 Nm.
- Para desapertar a última tampa de bloqueio, substitua o instrumento do binário de reação, que consiste num impactor/binário de reação e pega com um persuasor de haste.

Opção B: aplicar uma força descendente na haste

- Para esta técnica, utilize sempre a pega de limitação de binário para reduzir o risco de danos no eixo da chave de fendas T25.

Sistema espinal MATRIX - MIS

Posicionamento do doente e abordagem

Coloque o doente na posição de decúbito ventral numa mesa de operações radioluciente.

- Considere a localização da incisão relativamente ao posicionamento final da estrutura para reduzir as forças dos tecidos moles na estrutura durante a montagem.

Preparação dos pedículos

Perfurar o córtex do pedículo

- Utilize fluoroscopia para monitorizar a posição da sovela durante a inserção.

Inserir o fio 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.

Utilização do fio-guia flexível e comprima

- Monitorize a ponta do fio-guia flexível sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.

Sonda pedicular

- 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.
- Para evitar danos nas luvas, certifique-se de que o ponto de saída do fio de Kirschner é mantido sem resistência.

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.
- Para reduzir o traumatismo nos tecidos moles circundantes, devem ser utilizadas mangas de proteção para cobrir a ponta proximal do perfurador.

Inserção dos parafusos

Determinar o comprimento do parafuso

- Para evitar o avanço inadvertido do fio de Kirschner enquanto se insere o dilataador, monitorize a posição do fio de Kirschner utilizando fluoroscopia.

Conjunto de parafusos poliaxiais

- Não utilize uma cabeça de parafuso que tenha sido anteriormente removida de um parafuso pedicular.
- Certifique-se de que a cabeça poliaxial está bem encaixada no parafuso pedicular não montado levantando cuidadosamente o instrumento de posicionamento e angulando a cabeça poliaxial.

Fixar a lâmina de retração no parafuso pedicular

- Para evitar danos nas luvas, não segure a lâmina de retração perto da parte inferior da patilha defletora.

Introduzir o conjunto de parafusos para bloquear a manga de retenção

- Garanta que ao introduzir um parafuso, a pega do roquete está sempre na posição neutra.
- Certifique-se de que a lâmina de retração está devidamente assente antes de encaixar uma chave de fendas.

Introduzir o parafuso

- Não faça avançar o parafuso no pedículo até que o eixo do parafuso esteja alinhado com o fio de Kirschner para evitar dobras ou avanço indesejado.
- Monitorize a ponta do fio de Kirschner sob fluoroscopia para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral.
- Não segure no botão verde durante a inserção, uma vez que isso fará com que a manga de retenção se desengate do parafuso.
- Certifique-se de que a cabeça do parafuso poliaxial permanece livre para adaptar a respetiva posição e não está restringida por, nem assenta em, estruturas ósseas. Se necessário, ajuste a altura do parafuso e/ou o espaço da fresa para a cabeça do parafuso.

Introdução da haste

Determinar o comprimento da haste

- Não force a abertura nem distraia a posição natural da lâmina de retração expandindo as pontas do modelo.

Moldar a haste

- Não inverta as hastes dobradas. A dobragem inversa pode produzir esforços internos que podem tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra dos implantes.
- O acoplamento da haste pode ser encaixado no suporte da haste apenas numa direção. Certifique-se de que considera a orientação do acoplamento da haste ao moldar a haste.
- Não dobre o acoplamento da haste para garantir a fixação correta da haste no suporte da mesma.
- Deve evitar-se uma moldagem excessiva da haste para assegurar o alinhamento correto da haste em relação às cabeças poliaxiais.

Colocar a haste

Para o método percutâneo/lâmina de retração

- Se encontrar forças de redução significativas, considere:
 - Ajustar a altura do parafuso.
 - Verificar o posicionamento da haste quanto ao tecido preso entre a haste e a cabeça do parafuso.

Técnica alternativa para o método percutâneo:

Introduzir a haste utilizando o suporte da haste de ângulo fixo

- Certifique-se de que o acoplamento na extremidade da haste MIS está assente fora da cabeça do parafuso.
- Se encontrar forças de redução significativas, considere:
 - Ajustar a altura do parafuso.
 - Verificar o posicionamento da haste quanto ao tecido preso entre a haste e a cabeça do parafuso.

Redução da haste e introdução da tampa de bloqueio

Inserir a tampa de bloqueio

- Confirme com fluoroscopia lateral que a haste está totalmente alinhada com a cabeça poliaxial.
Exemplos de desalinhamento:
 - A haste está assente numa posição elevada na cabeça poliaxial.
 - A haste não está perpendicular à cabeça poliaxial.
 - Uma dobra acentuada posicionada dentro da cabeça poliaxial.
- A cabeça poliaxial deve alinhar perpendicularmente à haste. A utilização de hastes curvas pode fazer com que os instrumentos se cruzem. Se necessário, ajuste a posição dos instrumentos lateral e medialmente. O alinhamento incorreto da haste relativamente às cabeças poliaxiais MATRIX pode resultar no afrouxamento da estrutura.
- Se encontrar forças de redução significativas, considere:
 - Ajustar a altura do parafuso.
 - Verificar o posicionamento da haste quanto ao tecido preso entre a haste e a cabeça do parafuso.

Redução da haste

- A cabeça poliaxial deve alinhar perpendicularmente à haste. A utilização de hastes curvas pode fazer com que os instrumentos se cruzem. Se necessário, ajuste a posição dos instrumentos lateral e medialmente.

Aperto final da tampa de bloqueio

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente reduzidas e apertadas provisoriamente. O não cumprimento destas instruções pode resultar em desalinhamento.
- Certifique-se de que a cabeça poliaxial está perpendicular à haste. Ao utilizar hastes moldadas lordoticamente, pode ser necessário permitir que as lâminas de retração e os instrumentos inseridos cruzem no plano sagital.
- A pega do instrumento do binário de reação deve ser orientada lateral ou medialmente. Não oriente a pega do instrumento do binário de reação de forma a ficar alinhada com a haste. Esta ação pode causar desalinhamento da haste com o implante.
- Consulte as instruções de utilização da pega de limitação de binário para a manutenção recomendada da calibração.
- Certifique-se de que aplica o binário necessário de 10 Nm em cada tampa de bloqueio utilizando a pega de limitação do binário.
- Nunca utilize uma chave de fendas de cabo em T fixa ou de roquete para esta técnica. Se o acessório limitador do binário não for utilizado, pode ocorrer quebra da chave e potenciais lesões no doente.

Separar o introdutor da haste

- Evite a deslocação da haste devido a inclinação lateral ou medial excessiva do instrumento.

Revisitar sequencialmente as tampas de bloqueio

- O binário de reação deve ser colocado em cada implante que necessite de aperto final. Se não for utilizado um binário de reação durante o aperto final, pode ocorrer o afrouxamento da estrutura.
- Não oriente a pega do instrumento do binário de reação de forma a ficar alinhada com a haste. Esta ação pode causar desalinhamento da haste com as cabeças poliaxiais.

Compressão e distração

Comprimir a estrutura mini-aberta

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente assentes e apertadas provisoriamente.
- Assente sempre o instrumento compressor completamente na cabeça do parafuso. A cânula do instrumento tem de ficar perpendicular à haste durante o aperto.

Distrair a estrutura mini-aberta

- Certifique-se de que todas as tampas de bloqueio estão totalmente assentes e apertadas provisoriamente.
- Assente sempre o instrumento de distração completamente na cabeça do parafuso. A cânula do instrumento tem de ficar perpendicular à haste durante o aperto.

Desapertar a tampa de bloqueio

- Nunca utilize uma chave de fendas de cabo em T fixa ou de roquete para esta técnica. Se o acessório limitador do binário não for utilizado, pode ocorrer quebra da chave e potenciais lesões no doente.

Recolocação da lâmina de retração

- Não bata na ferramenta de recolocação da lâmina de retração.

Sistema espinal MATRIX - perfurado

Planeamento pré-operatório

- Os parafusos perfurados MATRIX 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.
- É obrigatório o controlo com intensificador de imagem durante a injeção de cimento.

Manuseamento dos fios de Kirschner

- Certifique-se de que os fios de Kirschner permanecem seguros na posição durante todo o procedimento. A ponta do fio de Kirschner deve ser monitorizada pelo intensificador de imagem para garantir que não penetra na parede anterior do corpo vertebral e danifica os vasos situados na frente.
- Para evitar danos nas luvas, certifique-se de que o ponto de saída do fio de Kirschner não está bloqueado.

Abordagem aberta

Preparar os pedículos, inserir os parafusos e avaliar a colocação adequada dos parafusos

- O Parafuso perfurado MATRIX tem de entrar em aproximadamente 80% do corpo vertebral.
- 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.
- Não segure no botão verde durante a inserção, uma vez que isso fará com que a manga de retenção se desengate do parafuso.
- Rode cuidadosamente os braços laterais da manga-guia no sentido dos ponteiros do relógio para garantir que a ponta do distrator está totalmente engatada no parafuso. Para aumento posterior, apenas deve utilizar o kit adaptador de agulha de bloqueio com luer-lock com a manga-guia para parafuso perfurado MATRIX.
- 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.

Manuseamento do cimento

Preparação da injeção (adaptador simples)

- Devem ser tomados os devidos cuidados ao trocar as seringas, uma vez que o cimento pode ficar na cabeça Stardrive do parafuso. Se for utilizado um adaptador simples, apenas as seringas Vertecem V+ de 2 cc devem ser utilizadas para injetar cimento, de modo a evitar desligar e voltar a ligar a seringa.

Procedimento de injeção

- Certifique-se de que não ocorrem fugas de cimento fora da área pretendida. Interrompa imediatamente a injeção se ocorrer uma fuga.
- Devem ser tomados os devidos cuidados ao substituir as seringas, uma vez que o cimento pode ficar na cabeça Stardrive do parafuso.
- Ao utilizar o adaptador simples, 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.
- 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 imediatamente.
- Qualquer cimento restante na unidade do parafuso deve ser removido com o estilete de limpeza enquanto ainda está mole (ou ainda não endureceu). Isto assegurará que as cirurgias de revisão futuras permaneçam possíveis.

- 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 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 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.
- De forma a minimizar o risco de extravasamento, recomenda-se vivamente que siga os procedimentos cirúrgicos, utilize um fio de Kirschner para a colocação dos parafusos pediculares e utilize um braço em C de alta qualidade na posição lateral.
- 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 ml são reconhecíveis. Se o enchimento não puder ser realizado conforme descrito, interrompa o procedimento.

Colocar as cabeças dos parafusos

- Deve ter-se cuidado na fresagem dos níveis mais superiores e inferiores para proteger as facetas articulares.
- Antes de colocar uma cabeça poliaxial no parafuso perfurado, certifique-se de que o cimento está completamente curado.
- Utilize sempre o controlo com intensificador de imagem ao colocar cabeças poliaxiais para garantir que o parafuso não avança. Se o parafuso avançar, aguarde até o cimento curar.

Fixar a estrutura

- A distração/compressão pode 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.

Abordagem MIS

- O Parafuso perfurado MATRIX tem de entrar em aproximadamente 80% do corpo vertebral.
- 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.
- Para evitar danos nas luvas, não segure as lâminas de retração perto da parte inferior da patilha defletora.
- Rode cuidadosamente os braços laterais da manga-guia no sentido dos ponteiros do relógio para garantir que a ponta do distrator está totalmente engatada no parafuso.
- Aguarde até o cimento ter curado antes de remover os adaptadores e continuar com os instrumentos (cerca de 15 minutos após a última injeção).
- Antes de realizar manobras de correção, certifique-se de que o cimento está totalmente endurecido.
- A distração/compressão pode originar o afrouxamento dos parafusos aumentados, resultando na falha da estrutura.
- Não utilize a manga-guia para remover a ponta do distrator.

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

Combinação de dispositivos médicos

O Sistema espinhal MATRIX é composto por parafusos ósseos, conectores, hastes e tampas de bloqueio. Certifique-se de que o diâmetro correspondente é utilizado com os implantes correspondentes.

Os parafusos ósseos são autoperfurantes e estão disponíveis em opções pré-montadas e modulares (não montadas). Na opção modular, a cabeça do parafuso é ligada a um parafuso modular durante o procedimento. As cabeças dos parafusos estão disponíveis nas opções padrão e de redução (fornece redução da haste de 15 mm). Os Parafusos perfurados MATRIX são fornecidos na condição modular e podem ser utilizados com ou sem cimento.

Para informações relacionadas com Vertecem V+, consulte as instruções de utilização correspondentes para o sistema Vertecem V+.

Tipos de parafusos ósseos:

Sólido

- Pré-montado e modular (não montado): Ø 4,0 mm a Ø 9,0 mm

Canulado

- Pré-montado: Ø 5,0 mm a Ø 9,0 mm
- Modular (não montado): Ø 5,0 mm a Ø 8,0 mm

Perfurado:

- Modular (não montado): Ø 5,0 mm a Ø 7,0 mm

Os conectores foram concebidos para facilitar a ligação de dispositivos dentro do Sistema espinhal MATRIX e de outros sistemas de estabilização da coluna vertebral compatíveis. Estes dispositivos permitem a extensão da estrutura (lateral ou longitudinalmente), transições para hastes de diâmetros diferentes (todos os dispositivos MATRIX refletem o diâmetro de uma haste de Ø 5,5 mm) ou estabilização transversal de uma estrutura. Todos os conectores MATRIX disponíveis utilizam parafusos de bloqueio integrados.

- Conector transversal de pressão
- Conector da haste
- Conectores paralelos

As hastes foram concebidas para facilitar a ligação longitudinal de dispositivos dentro do Sistema espinhal MATRIX e de outros sistemas de estabilização da coluna vertebral compatíveis.

- Hastes curvas e retas posteriores
- Hastes MIS retas e curvas
- Hastes de ligação

A tampa de bloqueio é composta por componentes que são utilizados depois de os parafusos ósseos terem sido implantados e selecionadas hastes adequadas para implantação. Estes componentes são utilizados para reter os parafusos/hastes no conjunto da estrutura pretendido, bloqueando eficazmente o parafuso na haste.

O Sistema espinhal MATRIX é aplicado utilizando os Instrumentos espinais MATRIX associados.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do Sistema espinhal MATRIX 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 1,5 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, os Implantes espinais MATRIX produzirão 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 dos Dispositivos espinais MATRIX.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

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

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

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

Sistema espinhal MATRIX - Degenerativo e perfurado

Se for necessário remover um implante, recomenda-se a técnica que se segue.

- Remova os conectores transversais/paralelos de pressão, se necessário. Os parafusos de fixação nos conectores transversais, que se fixam às hastes longitudinais, podem ser removidos com a chave de fendas Stardrive T15 com a pega de limitação do binário de 3 Nm.

- Para retirar uma tampa de bloqueio, faça deslizar o binário de reação com a pega amovível sobre a cabeça do parafuso. Coloque o roquete da pega de limitação do binário na posição neutra, engate uma chave de fendas T25 na reentrância Stardrive da tampa de bloqueio e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Retire a haste utilizando a pinça de retenção de hastes.
- Para retirar a cabeça poliaxial de um parafuso pedicular, remova qualquer tampa de bloqueio existente e a haste. Ligue o eixo interno da ferramenta de remoção para cabeças de parafusos poliaxiais ao roquete e insira na pega da ferramenta de remoção. Enquanto segura na pega, enrosque a haste interna no sentido dos ponteiros do relógio até parar. Levante para remover a cabeça.
- Para remover o parafuso pedicular, insira a ponta da chave de fendas na reentrância do parafuso pedicular e rode o botão verde da manga de retenção no sentido dos ponteiros do relógio até que a ponta da manga esteja firmemente encaixada no parafuso pedicular. Remova o parafuso.

Sistema espinal MATRIX - MIS

Se a estrutura exigir revisão ou remoção, utilize uma abordagem minimamente invasiva para obter acesso à estrutura.

- Introduza o impactor/binário de reação, com a pega amovível ligada.
- Se for necessário desapertar uma tampa de bloqueio depois de apertada até 10 Nm, utilize um binário de reação com pega amovível, o eixo da chave de fendas MATRIX e uma pega de limitação do binário de 10 Nm para desapertar a tampa de bloqueio.
- Retire a pega do roquete de limitação do binário de 10 Nm com tampa de bloqueio do local de incisão. Utilize a pinça de hastes para recuperar a haste depois de remover as tampas de bloqueio.
- Uma vez recuperada a haste, utilize a estrutura da chave com pega em T de roquete para remover cada parafuso pedicular.

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, tabuleiros e estojos de instrumentos reutilizáveis são descritas em “Informações importantes” na 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 dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.



0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com