
Instruções de utilização

Sistema 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 para fraturas USS®

O sistema para fraturas USS é um sistema de fixação posterior de parafusos pediculares concebido para utilização na região toracolombar e sacral da coluna vertebral. Este sistema utiliza parafusos Schanz e grampos de fratura para reduzir fraturas vertebrais. É composto por parafuso Schanz, grampo de fratura, haste, grampo de ligação cruzada, haste de ligação cruzada, anel de fixação para haste necessários para criar estruturas espinais.

Os implantes do sistema 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:

496.711	496.724S	496.795	498.102S
496.711S	496.725	496.795S	498.103
496.712	496.725S	496.796	498.103S
496.712S	496.776	496.796S	498.104
496.713	496.776S	496.797	498.104S
496.713S	496.777	496.797S	498.105
496.714	496.777S	496.798	498.105S
496.714S	496.778	496.798S	498.106
496.715	496.778S	496.930	498.106S
496.715S	496.791	496.930S	498.120
496.721	496.791S	496.950	498.120S
496.721S	496.792	496.950S	498.813
496.722	496.792S	496.970	498.813S
496.722S	496.793	496.970S	498.831
496.723	496.793S	496.980	498.831S
496.723S	496.794	496.980S	498.833
496.724	496.794S	498.102	498.833S

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 para fraturas USS destina-se à estabilização dos segmentos posteriores da coluna torácica, lombar e sacral (T6-S1) em doentes com maturidade esquelética.

Indicações

– Fratura ou traumatismo

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.

Grupo-alvo de doentes

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


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 poderão 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, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a “stress shielding”; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do dispositivo ou material do enxerto; angulação vertebral.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado com radiação

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

 Não utilize se a embalagem apresentar danos

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

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

- Recomenda-se vivamente que o sistema 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 contraindicações, 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 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, 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.

Localizar e abrir os pedículos

- Não penetre a parede anterior do corpo vertebral.

Inserir os parafusos Schanz

- As pontas dos parafusos Schanz não devem penetrar o córtex anterior.

Fraturas com parede posterior intacta

- É absolutamente essencial que a chave de caixa marcada a azul Ø 11 mm seja utilizada para os grampos de fratura de baixo perfil.

Fraturas com parede posterior fraturada e rutura do ligamento longitudinal posterior

- Uma vez que qualquer redução produzida pressionando as extremidades dos parafusos Schanz em conjunto pode produzir compressão indesejável na parede posterior danificada do corpo vertebral, pode haver um risco associado de deslocamento de fragmentos para o canal espinal. Por esta razão, todos os grampos da haste devem ser fixados por um anel de fixação para hastes Ø 6,0 mm. Isto desloca o centro da rotação para o nível da haste. Da mesma forma, afastar as extremidades dos parafusos umas das outras pode causar distração indesejável na situação em que o ligamento longitudinal posterior apresente rutura ou lesões.

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

Combinação de dispositivos médicos

O sistema para fraturas USS é constituído por um parafuso Schanz transpedicular (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), grampo de fratura, haste Ø 6,0 mm, grampo de ligação cruzada, haste de ligação cruzada Ø 3,5 mm, anel de fixação para haste.

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

314.070	Chave de parafusos hexagonal pequena, 2,5 mm, com ranhura
388.140	Chave tubular 6.0 mm, com punho recto
388.363	Manga de suporte com fechos, para ref. 314.070
388.410	Pinça separadora para parafusos pediculares, comprimento 330 mm
388.422	Pinça de compressão, comprimento 335 mm, para parafusos pediculares
388.450	Pinça para barras USS de Ø 3.5/4.5 mm, comprimento 295 mm
388.540	Sonda de profundidade pedicular de Ø 3.8 mm com punho em canevasit, comprimento 230 mm, para parafusos pediculares de Ø 5.0 até 7.0 mm
388.550	Furador de pedículos de Ø 4.0 mm com punho em canevasit, comprimento 230 mm, para parafusos pediculares de Ø 5.0 até 7.0 mm
388.750	Instrumento para cortar e curvar barras USS
388.931	Bainha de redução USS, para refs. 296.750 e 496.750
388.932	Porca dentada USS, para ref. 388.931
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
391.780	Punho de Ø 13.0 mm para cabeça de corte de parafuso, comprimento 455 mm
391.790	Punho de Ø 24.0 mm para cabeça de corte de parafuso, comprimento 455 mm
393.100	Mandril universal com punho em T
394.570	Impactor de esponjosa recto
394.701	Chave tubular de Ø 11.0 mm, canulada, comprimento 300 mm, para rótulas USS para fracturas
395.380	Punho em T para pinos de Steinmann e parafusos de Schanz
319.011	Indicador de comprimento para parafusos pediculares, âmbito até 110 mm
388.545	Palpador para canal de parafusos, recto, de Ø 2.3 mm, comprimento 275 mm
388.546	Palpador para canal de parafusos, curvo, de Ø 2.3 mm, comprimento 275 mm

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

SE_528805 AF

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema para fraturas USS 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 150 mT/cm (1500 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 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 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 furos, canais ou espaços.

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.

- Para desapertar os grampos, deve ser utilizada a chave de caixa Ø de 11 mm e, para desapertar os parafusos de fixação, deve ser utilizada a chave de caixa de 6,0 mm. A haste e os grampos podem, então, ser removidos dos parafusos Schanz.
- Em seguida, segure nas extremidades dos parafusos Schanz com a pinça de parafusos ou com a pega em T e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover o parafuso.

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 de utilização especiais

Localizar e abrir os pedículos

- Localize e abra os pedículos utilizando o furador de pedículos de Ø 4,0 mm a uma profundidade de 10 mm e a sonda de profundidade pedicular de Ø 3,8 mm. A sonda de profundidade pedicular tem marcações a 30, 40 e 50 mm para verificar a profundidade da penetração do pedículo/corpo vertebral.

Verificar a trajetória

- Utilizando o gancho de um medidor de profundidade ou um palpador de ponta esférica, sonde o canal perfurado para verificar se o canal está totalmente intacto e se o canal espinal não foi aberto.

Inserir os parafusos Schanz

- Insira os parafusos de Schanz utilizando o punho em T ou o mandril universal.
- Os parafusos de Schanz devem ser inseridos sob controlo com intensificador de imagem lateral.

Montar rótulas e barra USS para fraturas

- Selecione o comprimento da barra apropriado. Tenha em consideração a distração necessária ao determinar o comprimento da barra.

- Coloque as rótulas nos parafusos Schanz, empurre a barra através de ambas as rótulas e empurre toda a construção em direção à coluna vertebral.
- Uma ligeira ressecção do processo espinal fará com que a unidade fique próxima da lâmina.
- A barra assenta medialmente.

Montagem com rótula USS para fraturas para a extremidade craniana (opcional)

- A rótula para fraturas para barras também pode ser utilizada para a extremidade craniana. Uma vez que esta rótula está firmemente fixada à barra, só pode ser utilizada uma rótula de cada lado. Esta rótula impede que a barra se projete para fora na extremidade craniana, protegendo assim os segmentos móveis adjacentes. A rótula craniana para fraturas é fixada à barra vertical utilizando a chave tubular de 6,0 mm.

Fraturas com parede posterior intacta

Princípio da correção da cifose com a parede posterior intacta

Pressionando os parafusos de Schanz em conjunto dorsalmente, as vértebras adjacentes ficam em lordose à volta do ponto de articulação dos seus bordos posteriores. As rótulas na barra movem-se em direção ao centro. As rótulas para fraturas devem poder deslizar livremente ao longo da barra; caso contrário, a correção da cifose não será conseguida.

Princípio da correção da cifose com a rótula craniana com uma parede posterior intacta (opcional). A utilização da rótula craniana para fraturas permite a correção de 10° em cada caso, deslocando a rótula caudal 10 mm (distância guia).

Posicionar a chave tubular em ambos os parafusos de Schanz caudais e colocar a coluna vertebral em lordose

- Incline ambos os parafusos caudais projetados posteriormente no sentido cranial para colocar a coluna vertebral em lordose. Fixe as rótulas/parafusos de Schanz na posição pretendida utilizando a chave tubular de Ø 11 mm.

Posicionar a chave tubular em ambos os parafusos de Schanz cranianos e colocar a coluna vertebral em lordose

- Repita o procedimento acima para os parafusos de Schanz cranianos: incline-os na direção caudal para concluir a operação de lordose e fixe-os na posição pretendida.

Fraturas com parede posterior fraturada e rutura do ligamento longitudinal posterior

Os espaços de 5 mm entre os anéis de fixação e as rótulas permitem uma correção da cifose de 10 graus em cada caso (valor de referência).

Princípio da correção da cifose com a rótula craniana com a parede posterior fraturada (opcional). A utilização da rótula craniana para fraturas permite a correção de 10° em cada caso, deslocando a rótula caudal 10 mm (distância guia). Deve ser utilizado um anel de fixação como batente.

Montar os anéis de fixação de acordo com o grau de lordose

- Pegue nos anéis de fixação utilizando a chave de parafusos hexagonal e a manga de suporte com fechos, posicionando esta última na cabeça do parafuso de ajuste. Fixe os anéis de fixação entre as rótulas para fraturas de acordo com o grau de lordose pretendido.

Posicionar a chave tubular e colocar a coluna vertebral em lordose

- Posicione a chave tubular de Ø 11 mm e crie a lordose correspondente inclinando os parafusos de Schanz, conforme descrito nos passos em “Fraturas com parede posterior intacta” nas instruções de utilização especiais.

Fixar as rótulas nas barras

- Utilizando a chave tubular de 6,0 mm, aperte os parafusos de ajuste para fixar as rótulas para fraturas nas barras verticais.
- Se for utilizada a rótula craniana, as rótulas caudais para fraturas são fixadas às barras verticais apertando os parafusos de ajuste com a chave tubular de 6,0 mm.

Se necessário: distração com a pinça separadora sob controlo com intensificador de imagem

- Utilizando a chave tubular de 6,0 mm, desaperte os parafusos de ajuste das rótulas para fraturas da vértebra relevante e realize uma distração cuidadosa, se esta for necessária para concluir a redução anatómica e restaurar o nível original do corpo vertebral fraturado.
- Se for utilizada a rótula craniana, a distração só pode ser realizada com a rótula caudal.

Retirar os anéis de fixação

- Quando a redução estiver concluída, aperte os parafusos de ajuste e retire os anéis de fixação.

Cortar os parafusos de Schanz com o cortador de parafusos

- Quando a redução estiver concluída e o conjunto estiver fixado, corte os parafusos de Schanz no comprimento necessário utilizando o cortador de parafusos e a cabeça de corte de parafuso.

Utilizar o cortador de parafusos

- Monte o cortador de parafusos e coloque-o na posição neutra (deve ser possível ver através do orifício de 5 mm). Posicione os punhos, um por cima do outro, na cabeça de corte de parafuso como os ponteiros de um relógio. Deslize a cabeça de corte de parafuso sobre o parafuso de Schanz.

- Afaste os punhos num ângulo de aproximadamente 45° até que o parafuso de Schanz se parta de forma audível.
- Volte a colocar os punhos na posição original e mova a cabeça de corte de parafuso para o parafuso de Schanz seguinte. A haste do parafuso cortada anteriormente irá cair durante esta operação.
- Se a haste cortada do parafuso não cair por si, pode ser empurrada para fora com o impactor de esponjosa reto ou com a haste de outro parafuso de Schanz.
- Caso não seja possível, será necessário desmontar a cabeça de corte de parafuso e a haste do parafuso terá de ser retirada do parafuso interno.

Montar o sistema de ligação cruzada

As ligações cruzadas são estabilizadores transversais que ligam as duas barras verticais, aumentando assim a rigidez da estrutura. São recomendadas para fraturas instáveis e estruturas de vários segmentos.

Pegar na primeira rótula de ligação cruzada

- Monte a chave de parafusos hexagonal pequena e a manga de suporte com fechos. Para pegar na rótula de ligação cruzada pré-montada para barras de Ø 6,0 mm, insira a chave de parafusos hexagonal no parafuso de ajuste da rótula, empurre para baixo a manga de suporte e prenda os fechos na manga da rótula pré-montada.

Montar a primeira rótula de ligação cruzada

- Puxe a manga de suporte ligeiramente para trás, coloque a rótula na barra e solte a manga de suporte.

Introduzir a barra de ligação cruzada

- A conceção especial da manga de ligação cruzada com os seus dois recessos no topo permite que a barra de ligação cruzada seja angulada até ±20° para se adaptar à situação anatómica.
- Determine o comprimento adequado da barra de ligação cruzada de Ø 3,5 mm.
- Se necessário, corte a barra ao comprimento utilizando o instrumento para cortar e curvar barras USS.
- Segure a rótula com a chave de parafusos hexagonal pequena e introduza a barra de ligação cruzada de Ø 3,5 mm através do orifício da rótula de ligação cruzada. Se necessário, utilize a pinça para barras USS de Ø 3,5/4,5 mm para introduzir a barra de ligação cruzada. Aperte o parafuso de ajuste da rótula de ligação cruzada com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Montar a segunda rótula de ligação cruzada

- Repita o procedimento descrito no passo “Pegar na primeira rótula de ligação cruzada” nas instruções de utilização especiais para a segunda rótula na barra oposta. Introduza a barra de ligação cruzada de Ø 3,5 mm através da segunda rótula, de modo a que sobressaia 5 mm para além da rótula. Aperte o parafuso de ajuste com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Distrair o conjunto de ligações cruzadas (opcional)

- Desaperte um dos parafusos de ajuste. Coloque a pinça para barras USS de Ø 3,5/4,5 mm junto à rótula e utilize a pinça separadora para parafusos pediculares para exercer distração. Volte a apertar bem o parafuso de ajuste com a chave de parafusos hexagonal pequena.

Verificar todos os parafusos de ajuste do sistema

- Quando o sistema estiver completamente montado, verifique se todos os parafusos estão bem apertados.

Técnicas em função do tipo de fratura

Fratura dos elementos posteriores da coluna vertebral ou rutura com distração

- Reduza a fratura conforme descrito nos passos em “Fraturas com a parede posterior intacta” nas instruções de utilização especiais e, em seguida, efetue a compressão adequada utilizando os anéis de fixação e a pinça de compressão.

Rutura completa dos elementos anteriores e posteriores da coluna vertebral com rotação

- Se necessário, efetue a compressão utilizando os anéis de fixação e a pinça de compressão.
- Recomenda-se a utilização adicional de um ou dois estabilizadores de ligação cruzada para criar uma estrutura.

Redução da espondilolistese

Inserir parafusos de Schanz transpediculares

- Introduza os parafusos de Schanz transpediculares com núcleo duplo e rosca dupla na vértebra deslocada (craniana), tal como descrito nos passos “Localizar e abrir os pedículos”, “Verificar a trajetória” e “Introduzir parafusos de Schanz” nas instruções de utilização especiais. Os parafusos de Schanz normais são inseridos na vértebra caudal. Monte as rótulas e barras para fraturas USS conforme descrito no passo “Montar rótulas e barra USS para fraturas” nas instruções de utilização especiais. Fixe as rótulas caudais para fraturas à barra.

Efetuar a redução

- Deslize a bainha de redução USS e a porca dentada USS sobre os parafusos de Schanz com rosca dupla. Rode as porcas de ambos os lados até obter a redução pretendida.

Apertar as rótulas para fraturas

- Remova as porcas dentadas USS e aperte a rótulas para fraturas com a chave tubular de Ø 11 mm.

Fixar as rótulas para fraturas nas barras e cortar os parafusos de Schanz

- Remova as bainhas de redução USS. Fixe as rótulas para fraturas USS com a chave tubular de 6,0 mm conforme descrito no passo “Fixar as rótulas nas barras” nas instruções de utilização especiais. Corte os parafusos de Schanz com o cortador de parafusos conforme descrito no passo “Cortar os parafusos de Schanz com o cortador de parafusos” nas instruções de utilização especiais.

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