
Instruções de utilização

Implante T-PAL™

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

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

Instruções de utilização

Implante T-PAL™

T-PAL é um sistema de caixa Lombar Atraumática Posterior Transforaminal.

As caixas intercorporais T-PAL são compostas por implantes espaçadores em forma de rim ou caixas. Estas caixas foram concebidas para serem implantadas através de uma abordagem transforaminal aberta ou minimamente invasiva (MI). As caixas T-PAL são feitas de PEEK e contêm três pinos marcadores em liga de titânio que permitem a visualização do implante. O canal axial do implante pode ser preenchido com material de enxerto ósseo.

As caixas são oferecidas em vários modelos, alturas e ângulos para contemplar variações na anatomia do doente.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

08.812.007S	08.812.207S
08.812.008S	08.812.208S
08.812.009S	08.812.209S
08.812.010S	08.812.210S
08.812.011S	08.812.211S
08.812.012S	08.812.212S
08.812.013S	08.812.213S
08.812.015S	08.812.215S
08.812.017S	08.812.217S

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, consulte www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

PEEK: poliéter-éter-cetona segundo a norma ASTM F 2026

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

Utilização prevista

O implante T-PAL destina-se a ser utilizado como um dispositivo de fusão do corpo intervertebral em doentes esqueleticamente maduros com doença degenerativa da coluna lombar (L1-S1). O implante T-PAL foi concebido para uma abordagem transforaminal.

Indicações

O implante T-PAL é indicado para doença degenerativa da coluna.

Importante: os implantes T-PAL devem ser aplicados em combinação com fixação posterior.

Contraindicações

- Fraturas dos corpos vertebrais
- Tumores espinais
- Grandes instabilidades espinais
- Deformidades espinais primárias
- Osteoporose

Grupo-alvo de doentes

Os implantes T-PAL destinam-se a utilização 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 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 T-PAL são utilizados conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a respetiva rotulagem, estes dispositivos fornecem a estabilização do(s) segmento(s) de movimento após remoção de discos intervertebrais como auxiliar a fusões, a qual se prevê que alivie a dor nas costas e/ou na perna causada por condições degenerativas da coluna.

Um resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

Os implantes T-PAL são dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais, concebidos 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; morte, 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 da utilização.

 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 única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não aparentem ter danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o implante T-PAL seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.

Dissectomia

- O anel deve ser preservado, tanto quanto possível, para fornecer suporte adicional ao implante T-PAL e evitar a migração de material de enxerto ósseo para o canal espinal.
- Permita uma exposição lateral suficiente ao disco para reduzir a retração dural.

Preparação do espaço discal

- Durante a preparação das placas terminais, a remoção excessiva do osso subcondral pode enfraquecer a placa terminal vertebral. A remoção completa da placa terminal pode resultar em afundamento e perda de estabilidade segmentar.

Montar o aplicador e ligar o implante de prova não destacável.

- Certifique-se de que as setas da extremidade do aplicador estão alinhadas com as do implante de prova. As superfícies de contacto entre o implante de prova e o aplicador não devem ter espaços.
- Leia as "Instruções do aplicador" apresentadas na secção "Informações adicionais específicas do dispositivo".

Inserir o implante de prova

- A ponta de prova indica a posição anterior final aproximada do implante de prova.
- Durante a utilização do aplicador padrão (03.812.001/03.812.003) para a inserção do implante de prova, mantenha um ângulo de 10–15° entre o punho aplicador e o plano sagital.

Posicionar o implante de prova

- Certifique-se de que o botão aplicador é rodado no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio até parar, para evitar a deformação do implante de prova ou da haste externa do aplicador.
- Durante a utilização do aplicador padrão (03.812.001/03.812.003) para a inserção final do implante de prova, mantenha um ângulo de 10–15° entre o punho aplicador e o plano sagital.

Remover o implante de prova não destacável

- O aplicador deve estar na posição de rotação para remover o implante de prova.

Montar o aplicador e ligar o implante ao aplicador

- A haste externa (03.812.520) e a haste interna (03.812.521) do aplicador avançado T-PAL não devem ser utilizadas em combinação com a haste externa (03.812.001) e a haste interna (03.812.003) do aplicador padrão.
- Certifique-se de que as setas da extremidade do aplicador estão alinhadas com as do implante. As superfícies de contacto entre o implante e o aplicador não devem ter espaços.
- Repare que o grampo na haste interna do aplicador avançado é assimétrica. Ao fixar o implante no aplicador, o dedo mais comprido deve ser ligado à lateral (convexa) do implante. Existe uma linha gravada na extremidade do dedo mais comprido para que se possa confirmar a correta fixação.

Inserção do implante

- O pino marcador da ponta indica a posição anterior final aproximada do implante.
- Durante a utilização do aplicador padrão (03.812.001/03.812.003) para a inserção do implante, mantenha um ângulo de 10–15° entre o punho aplicador e o plano sagital.

Posicionar o implante

- Certifique-se de que o botão aplicador é rodado no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio até parar, para evitar a deformação da haste externa do aplicador.
- Durante a utilização do aplicador padrão (03.812.001/03.812.003) para a inserção final do implante, mantenha um ângulo de 10–15° entre o punho aplicador e o plano sagital.
- Com o aplicador avançado (03.812.520/03.812.521), é possível que o implante rode mais do que 90 graus. Por conseguinte, deve ser dada atenção especial à fluoroscopia para garantir que o implante se encontra na posição pretendida.

Remoção do implante com o aplicador

- O aplicador deve estar na posição de rotação para remover o implante.

Para mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes T-PAL são aplicados utilizando os instrumentos T-PAL associados.

03.605.507	Limatão, com dois lados, formato baioneta, preto
03.605.508	Osteótomo, recto, preto
03.605.510	Cureta anular, recta, formato baioneta, preta
03.605.511	Limatão, com dois lados, angulado, formato baioneta, preto
03.605.514	Pinça, curva, 4,0 mm, preta
03.605.520	Punção de laminectomias, 40°, 4,0 mm, preto
03.605.527	Pinça, recta, 4,0 mm, preta
03.605.529	Cureta, rectangular, angulada, direita, formato baioneta, preta
03.605.530	Cureta, rectangular, angulada, esquerda, formato baioneta, preta
03.605.532	Impactor, curvo, standard, formato baioneta, preto
03.803.054	Cureta, rectangular, formato baioneta, preta
03.809.972	Martelo deslizante Oracle
03.812.001	Haste externa do aplicador
03.812.003	Haste interna do aplicador
03.812.004	Manipulo do aplicador
03.812.005	Instrumento de extracção para T-PAL
03.812.040	Afastador de lâminas para T-PAL
03.812.043	Impactor de esponjosa para T-PAL
03.812.044	Peça de compactação para T-PAL
03.812.307	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 7 mm, não desmontável
03.812.308	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 8 mm, não desmontável
03.812.309	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 9 mm, não desmontável
03.812.310	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 10 mm, não desmontável
03.812.311	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 11 mm, não desmontável
03.812.312	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 12 mm, não desmontável
03.812.313	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 13 mm, não desmontável
03.812.315	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 15 mm, não desmontável
03.812.317	Implante de teste T-PAL Small, tamanho 17 mm, não desmontável
03.812.507	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 7 mm, não desmontável
03.812.508	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 8 mm, não desmontável
03.812.509	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 9 mm, não desmontável
03.812.510	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 10 mm, não desmontável
03.812.511	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 11 mm, não desmontável
03.812.512	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 12 mm, não desmontável
03.812.513	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 13 mm, não desmontável
03.812.515	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 15 mm, não desmontável
03.812.517	Implante de teste T-PAL Large, tamanho 17 mm, não desmontável
03.812.520	Haste externa do aplicador Advanced
03.812.521	Haste interna do aplicador Advanced
389.767	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 7 mm
389.768	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 8 mm
389.769	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 9 mm
389.770	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 10 mm
389.771	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 11 mm
389.772	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 12 mm
389.773	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 13 mm
389.775	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 15 mm
389.777	Dispositivo de corte p/ discos intervertebrais, tamanho 17 mm
389.857	Retrator de tecido mole, largura 6 mm
389.858	Retrator de tecido mole, largura 8 mm
389.859	Retrator de tecido mole, largura 10 mm
394.951	Punho em T c/ encaixe rápido
SFW691R	Malho combinado

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 T-PAL (PEEK) 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 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de aquisição de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante T-PAL (PEEK) produzirá um aumento de temperatura não superior a 1,5 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente durante 15 minutos de exame num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo T-PAL (PEEK).

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

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

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

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

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

Remoção do implante

O implante T-PAL 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 T-PAL, recomenda-se a técnica que se segue.

Remoção do implante com o aplicador

- Certifique-se de que o aplicador se encontra na posição totalmente aberta. Localize o implante e feche o aplicador rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio até que o anel de segurança se desloque para cima.
- Não deve existir qualquer espaço entre o botão aplicador e o anel de segurança.
- Para garantir que o botão está em contacto com o anel de segurança, rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar. Nesta posição, o implante pode rodar, mas não separar-se do aplicador. O implante pode agora ser removido.
- Pode ser necessário o martelo deslizando para facilitar a remoção.

Nota: o desvio do segmento pode facilitar a remoção do implante. No entanto, se possível, não desvie antes de assegurar uma ligação firme entre o implante e o aplicador.

Remoção do implante com a ferramenta de remoção

- Certifique-se de que a ferramenta de remoção para o T-PAL se encontra na posição totalmente aberta.
- Localize o implante e aperte firmemente o punho. Avance a porca rápida para bloquear o punho. O implante pode agora ser removido.
- Pode ser necessário o martelo deslizando para facilitar a remoção.

Notas:

- Quando o punho da ferramenta de remoção é premido, o implante pode rodar mas não separar-se da ferramenta de remoção.
- O desvio do segmento pode facilitar a remoção do implante. No entanto, se possível, não desvie antes de assegurar uma ligação firme entre o implante e a ferramenta de remoção.

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

Informações adicionais específicas do dispositivo

Instruções do aplicador:

Posição de fixação

- Puxe o anel de segurança para baixo e rode simultaneamente o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Não deve existir qualquer espaço entre o punho, o anel de segurança e o botão aplicador.
- A banda de cor verde não deve estar visível.
- O implante ou a prova podem ser encaixados.

Posição de inserção

- Rode o botão aplicador no sentido dos ponteiros do relógio para fechar as mandíbulas.
- Durante este procedimento de fecho, o anel de segurança move-se para cima, de modo a que a banda de cor verde fique visível.
- Continue a rodar o botão até este ficar apertado.
- Na posição de inserção; o implante ou a prova estão fixos.
- O implante ou a prova não pode rodar nem separar-se.

Posição de rotação

- Rode o botão aplicador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar.
- O botão aplicador e o anel de segurança estarão agora em contacto.
- Nesta posição, o implante ou a prova podem ser rodados em 80°.
- O implante ou a prova não pode separar-se do aplicador.

Posição de separação

- Puxe o anel de segurança para baixo e rode simultaneamente o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Não deve existir qualquer espaço entre o punho, o anel de segurança e o botão aplicador.
- A banda de cor verde não deve estar visível.
- O implante ou a prova podem ser separados.

Nota: se não for possível puxar o anel de segurança para baixo, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio um quarto de volta. O anel pode agora ser puxado para baixo.

Instruções do aplicador avançado:

- A haste externa e a haste interna do aplicador avançado T-PAL têm três linhas gravadas para as distinguir da haste externa e haste interna do aplicador padrão.
- Tenha em atenção que a haste externa do aplicador avançado é compatível com os implantes de prova existentes, mas a haste dos implantes de prova não tem três linhas gravadas.

Instruções de utilização especiais

Posicionamento do doente

- Posicione o doente numa lordose fisiológica restaurada, evitando restrições abdominais para reduzir a estase venosa.

Acesso e exposição: abordagem transforaminal minimamente invasiva

Abordagem

- Localize o nível operatório correto com visualizações fluoroscópicas. Empurre o fio de Kirschner na direção da articulação de faceta pretendida. Separe o tecido mole posterior inserindo o dilatador com o menor diâmetro sobre o fio de Kirschner. Repita com o dilatador de diâmetro superior seguinte até obter a dilatação necessária. Use fluoroscopia para determinar a localização do dilatador.

Retração

Retração com tubos Insight

- Determine o comprimento adequado do tubo a partir dos indicadores de profundidade nos dilatadores.
- Faça deslizar o tubo sobre os dilatadores até este entrar em contacto com a articulação de faceta.
- Utilize o braço flexível para estabilizar o tubo na mesa do bloco operatório. Retire os dilatadores e o fio de Kirschner.

Retração com retrator Insight

- Determine os comprimentos apropriados do retrator das lâminas craniana/caudal e medial/lateral a partir dos indicadores de profundidade nos dilatadores.
- Faça deslizar o retrator com as lâminas craniana/caudal sobre os dilatadores até as lâminas entrarem em contacto com as articulações da faceta. Distraia as lâminas e introduza o segundo retrator com as lâminas medial/lateral.
- Utilize o braço flexível para estabilizar o retrator na mesa do bloco operatório. Retire os dilatadores e o fio de Kirschner.

Cortar a janela transforaminal

- Prepare uma janela para a abordagem transforaminal utilizando o osteótomo para remover a faceta inferior da vértebra craniana e a faceta superior da vértebra caudal.
- Com o punção para laminectomia, é possível remover osso ou osteófitos adicionais.

Acesso e exposição: abordagem transforaminal aberta

Retração com uma abordagem transforaminal aberta

- Faça uma incisão aberta padrão, retraia a camada muscular para visualizar o segmento pretendido.
- Distraia o segmento, se desejado. Posicione o separador de lâmina para T-PAL na base dos processos espinhosos. Distraia cuidadosamente até que a distração necessária seja obtida.
- A distração abre o espaço discal posterior e promove a exposição tanto para descompressão como para colocação do implante.

Cortar a janela transforaminal

- Prepare uma janela para a abordagem transforaminal utilizando o osteótomo para remover a faceta inferior da vértebra craniana e a faceta superior da vértebra caudal.
- Com o punção para laminectomia, é possível remover osso ou osteófitos adicionais.

Dissectomia

- Através de uma incisão acima do pedículo, aceda ao forame e remova o material do disco, utilizando qualquer um dos seguintes instrumentos: curetas de anel e caixa, rongeurs, assim como dispositivos de corte para discos.
- Os dispositivos de corte podem ser inicialmente utilizados para remover material do disco ou para a remoção final do material do disco e tecido cartilaginoso.
- Para retirar o tecido no espaço discal lateral distante, utilize as curetas anguladas para lado esquerdo/direito e o rongeur curvo.

Preparação do espaço discal

Preparação das placas terminais

- Quando a dissectomia estiver concluída, utilize o limatão para remover as camadas cartilagosas superficiais das placas terminais para expor o osso com hemorragia.

Enchimento do espaço discal

- Antes da implantação da caixa T-PAL, o espaço discal anterior e lateral distante deve ser enchido com material de enxerto ósseo.

Prova para tamanho do implante

Montar o aplicador e ligar o implante de prova não destacável

- O aplicador deve ser montado antes da inserção da prova.
- Encaixe o botão aplicador na extremidade proximal da haste externa do aplicador rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar.
- Selecione um implante de prova com o tamanho apropriado. Insira a haste do implante de prova na haste externa do aplicador certificando-se de que a seta na haste externa está alinhada com a abertura distal da haste do implante de prova. A haste do implante de prova deve agora ficar presa dentro da haste externa do aplicador.
- Rode o botão aplicador no sentido dos ponteiros do relógio para fixar o implante de prova. Durante este procedimento de encaixe, o anel de segurança move-se para cima, de modo a que a banda de cor verde fique visível. Continue a rodar o botão até este ficar apertado.
- Para desmontar, puxe o anel de segurança para baixo, rode o botão aplicador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar. Prima o botão pequeno no botão aplicador e, simultaneamente, puxe a haste do implante de prova para fora da haste externa do aplicador. Rode o botão aplicador no sentido dos ponteiros do relógio. Para instruções detalhadas de desmontagem, consulte a secção "Informações adicionais específicas do dispositivo".

Inserir o implante de prova

- Volte a verificar o encaixe firme do implante de prova no aplicador. Insira o implante de prova no espaço discal, garantindo que a orientação do implante de prova está correta. A ponta do implante de prova deve ser orientada medialmente. Mantenha um ângulo de 10 a 15° entre o punho do aplicador e o plano sagital durante a inserção do implante de prova.
- Pode ser necessário bater de forma ligeira e controlada no aplicador para fazer avançar o implante de prova para o espaço discal intervertebral. Utilize fluoroscopia para confirmar a posição e o encaixe do implante de prova. A ponta deve ser posicionada perto da extremidade anterior dos corpos vertebrais adjacentes.
- A ligação firme do implante de prova no aplicador pode ser verificada manualmente aplicando pressão na parte lateral do implante de prova com o polegar. O implante de prova não deve rodar.
- Utilize um retrator de tecido mole para reduzir danos/lesões nos tecidos moles.
- Utilize fluoroscopia durante a inserção para confirmar o posicionamento anterior do implante de prova.

Posicionar o implante de prova

- Rode o botão aplicador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar.
- Pode ser necessário bater de forma ligeira e controlada no aplicador para rodar o implante de prova até à posição final.
- Utilize fluoroscopia durante o procedimento de rotação e para confirmar a posição e o encaixe do implante de prova. Cada implante de prova possui uma abertura medial/lateral e uma abertura anterior/posterior para o controlo da posição. Se o implante de prova parecer demasiado pequeno ou demasiado apertado, experimente a altura do tamanho superior ou inferior seguinte até obter o ajuste mais adequado.
- Certifique-se de que o implante de prova está posicionado onde o implante será colocado.

Opcional: posicionar o implante de prova

- Se o implante de prova não rodar automaticamente, rode o punho do aplicador medialmente para iniciar a rotação após a impactação. Depois de iniciada a rotação, o punho do aplicador tem de ser virado para um ângulo de 10 a 15° a partir do plano sagital para rodar o implante de prova até à posição final.

Remover o implante de prova não destacável

- Deslize o martelo deslizante para a extremidade do botão aplicador com encaixe rápido. Enquanto segura o punho com uma mão, utilize a outra mão para aplicar uma força ascendente no martelo deslizante. Repita este procedimento até o implante de prova ser removido.
- Opcionalmente, o martelo combinado também pode ser utilizado para remover o implante de prova.
- Retire o martelo deslizante do punho empurrando a extremidade do martelo deslizante.

- Para separar o implante de prova do aplicador, puxe o anel de segurança para baixo e, simultaneamente, rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar. Prima o botão pequeno no botão aplicador e retire o implante de prova.
- Insira a haste interna do aplicador na haste externa do aplicador, certificando-se de que a seta na haste externa está alinhada com a abertura distal da haste interna. A haste interna do aplicador deve agora ficar presa dentro da haste externa. O aplicador está agora pronto para aceitar o implante.
- Se não for possível puxar o anel de segurança para baixo, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio um quarto de volta. O anel pode agora ser puxado para baixo.

Preparação do implante

Selecionar o implante

- Selecione o implante T-PAL que corresponda à altura e tamanho determinados utilizando o implante de prova nos passos anteriores.
- Insira o implante selecionado no local apropriado do bloco de acondicionamento.

Acondicionar o implante

- Vire o bloco de acondicionamento de lado e utilize o impactor para osso esponjoso para acondicionar firmemente o material de enxerto ósseo nas cavidades do implante.
- Certifique-se de que o implante está bem colocado no bloco de acondicionamento para evitar danos no implante durante o enchimento do material de enxerto ósseo.
- É importante encher o implante até que o material do enxerto ósseo saia das respetivas perfurações para garantir o contacto ideal com as placas terminais vertebrais.

Ligar o implante no aplicador

- Para ligar o implante ao aplicador, vire o bloco de acondicionamento para cima novamente. Puxe o anel de segurança para baixo e rode simultaneamente o botão na extremidade proximal do aplicador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. As mandíbulas do aplicador abrem-se. Coloque as mandíbulas sobre a extremidade proximal do implante, certificando-se de que alinha as setas da extremidade do aplicador com as do implante.
- Rode o botão aplicador no sentido dos ponteiros do relógio para fechar as mandíbulas. Durante este procedimento de fecho, o anel de segurança move-se para cima, de modo a que a banda de cor verde fique visível. Continue a rodar o botão até este ficar apertado.
- Quando o botão aplicador é apertado, o implante não consegue rodar ou separar-se.

Inserção do implante

Inserir o implante

- Volte a verificar o encaixe firme do implante no aplicador. Insira o implante no espaço discal, garantindo que a orientação do implante está correta. A ponta do implante deve ser orientada medialmente. Mantenha um ângulo de 10 a 15° entre o punho do aplicador e o plano sagital durante a inserção do implante.
- Pode ser necessário bater de forma ligeira e controlada no aplicador para fazer avançar o implante para o espaço discal intervertebral.
- Utilize fluoroscopia para confirmar a posição e o encaixe do implante.
- A ponta deve ser posicionada perto da extremidade anterior dos corpos vertebrais adjacentes.
- A ligação firme do implante no aplicador pode ser verificada manualmente aplicando pressão na parte lateral do implante com o polegar. O implante não deve rodar.
- Utilize um retrator de tecido mole para reduzir danos/lesões nos tecidos moles.
- Utilize fluoroscopia durante a inserção para confirmar o posicionamento anterior do implante.
- Os pinos marcadores anteriores do implante estão localizados a aproximadamente 2 mm da extremidade do implante.

Posicionar o implante

- Rode o botão aplicador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar.
- Pode ser necessário bater de forma ligeira e controlada no aplicador para rodar o implante até à posição final.
- Utilize fluoroscopia durante o procedimento de rotação e para confirmar a posição e o encaixe do implante.
- Com uma imagem fluoroscópica medial/lateral da caixa na posição final, os dois pinos anteriores do implante devem aparecer como uma linha.
- Numa imagem fluoroscópica anterior/posterior, os dois pinos anteriores devem ficar equidistantes dos pedículos. O pino da ponta indica a extremidade lateral do implante.
- Se o material do enxerto ósseo for colocado no espaço discal após a implantação de prova, o implante pode não alcançar a mesma posição da prova.

Opcional: posicionar o implante

- Se o implante não rodar automaticamente, rode o punho do aplicador medialmente para iniciar a rotação após a impactação. Depois de iniciada a rotação, o punho do aplicador tem de ser virado para um ângulo de 10 a 15° a partir do plano sagital para rodar o implante até à posição final.

Separar o implante

- Para separar o implante, puxe o anel de segurança para baixo e, simultaneamente, rode o botão aplicador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar. O aplicador pode agora ser retirado do implante.

- Utilize fluoroscopia para verificar a posição final do implante. Com uma imagem fluoroscópica medial/lateral, os dois pinos anteriores do implante devem aparecer como uma linha e o marcador de ponta como um ponto.
- Se não for possível puxar o anel de segurança para baixo, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio um quarto de volta. O anel pode agora ser puxado para baixo.
- Se o aplicador não se desengatar do implante, desloque o punho do aplicador lateralmente para libertar o instrumento.

Posicionamento e verificação do implante

- Na vista lateral, os marcadores do implante T-PAL devem aparecer como uma única linha, pois serão sobrepostos um sobre o outro se o implante estiver devidamente colocado. A distância da linha sobreposta à extremidade do PEEK é de aproximadamente 2 mm. Além disso, o marcador horizontal aparecerá como um único ponto.
- Verifique se o implante T-PAL está posicionado corretamente na vista anteroposterior (AP). Se estiver colocado corretamente, os marcadores verticais devem parecer estar equidistantes da linha média do processo espinhoso da coluna vertebral. O marcador horizontal aparecerá perpendicularmente aos marcadores verticais. A partir da perspectiva AP, estes dois marcadores irão abranger o processo espinhoso.

Apoio posterior

Acondicionamento do espaço discal

- Após a implantação da caixa T-PAL, encha o espaço discal posterior e o espaço discal lateral com material de enxerto ósseo para criar as condições desejadas para fusão.

Fixação suplementar

- A caixa T-PAL deve ser aplicada em combinação com fixação posterior.

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.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

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