
Instruções de utilização

Sistema Espinal Universal USS™

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

Alguns produtos não 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 universal USS™

A família do Sistema Espinal Universal é composta por sistemas de parafusos pediculares concebidos para utilização com hastes Ø de 5,0 mm (ou seja, USS II, Poliaxial USS II, Poliaxial Perfurado USS II e lliossacral USS II) ou Ø de 6,0 mm (ou seja, USS, USS II, Baixo Perfil USS, Poliaxial USS II, Poliaxial Perfurado USS II e lliossacral USS II). Estes são utilizados com hastes posteriores, conectores e hastes de ligação compatíveis para criar uma estrutura de Sistema Espinal Universal.

O design dos parafusos pediculares pode variar entre sistemas, incluem cabeças de parafusos monoaxiais e poliaxiais, abertura lateral única e dupla para fixação de hastes, formas de roscas de chumbo simples e duplas, e parafusos sólidos, canulados e perfurados. As diferentes hastes fornecem múltiplas opções de implantação dependendo da anatomia do doente.

Os dispositivos Espinal de Pequena Estatura/Espinal Pediátrico USS foram concebidos para a fixação espinal e correção de deformidades em adultos de pequena estatura e doentes pediátricos. O sistema baseia-se nos parafusos pediculares de abertura lateral dupla e hastes Ø de 5,0 mm.

A fixação alternativa também está disponível, incluindo ganchos pediculares de abertura lateral dupla ou de abertura frontal, ganchos de lâmina e ganchos de lâmina angulares.

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

Utilização prevista

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

Além disso, os parafusos e anilhas para corpos vertebrais podem ser utilizados numa posição anterior na coluna toracolombar para correção de deformidades.

O sistema lliossacral USS II destina-se a providenciar fixação de elementos de haste posterior no ilio e S2, em combinação com uma fixação S1.

O Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS destina-se à fixação posterior da coluna toracolombar e sacral (T1-S2), como complemento da fusão em adultos de pequena estatura e doentes pediátricos.

Além disso, os parafusos e anilhas para corpos vertebrais podem ser utilizados numa posição anterior na coluna toracolombar.

Indicações

- Doença degenerativa da coluna
- Deformidades
- Tumores
- Infecções
- Fraturas

Parafusos Perfurados Poliaxiais USS II: qualidade óssea diminuída quando utilizados em simultâneo com cimento VERTECEM™ V+.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS: deformidades da coluna vertebral

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 Poliaxiais USS II: 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+.

O lliossacral USS II não deve ser utilizado quando não é possível a fixação na S1.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS: fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um apoio significativo.

Grupo-alvo de doentes

O Sistema Espinal Universal destina-se a ser utilizado em doentes esqueleticamente 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.

O Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS destina-se à utilização em adultos de pequena estatura e doentes pediátricos em aplicações de fusão espinal. 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 Universal 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.

Quando o Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS 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 de fusões, a qual se prevê que corrija deformações da coluna vertebral e melhoria associada na qualidade de vida/auto-imagem.

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 Universal é um dispositivo de fixação posterior, concebido para proporcionar estabilidade no(s) segmento(s) de movimento antes da fusão.

O Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS 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, 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 material do enxerto; angulação vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

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


 Não utilizar se a embalagem apresentar danos

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

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização única ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

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

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

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

Advertências e precauções

- Recomenda-se vivamente que o Sistema Espinal Universal 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, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

USS

Posicionamento dos ganchos pediculares

Preparar o pedículo utilizando o apalpador pedicular

- Certifique-se de que é colocado no espaço articular e não no osso da faceta inferior.
- Não empurre medialmente.

Perfurar o orifício para parafuso Ø de 3,2 mm

- Não ligue o berbequim elétrico se a broca não atingir o osso depois de passar através da manga de perfuração.

Posicionamento dos ganchos de lâmina

Preparar o assento para o gancho de lâmina com o apalpador de lâmina

- Certifique-se de que o pé do gancho de lâmina não fica demasiado profundo nem pressiona a espinal medula.

Contorno da haste

- Não dobre as hastas de titânio para trás e não dobre as hastas mais de 45°.

Introdução de hastas nos implantes de abertura lateral

Utilizando alicates de introdução de hastas USS (ou seja, o persuasor)

- Não feche completamente o persuasor, pois este é um instrumento muito potente.
- Não exerça demasiada força na ancoragem ou rasgará o osso.

Sistema Espinal de Baixo Perfil USS

Manuseamento de implantes com a vareta

- Se for necessário utilizar a vareta para manipulações subsequentes, certifique-se de que a vareta está firmemente apertada no implante. Para tal, utilize a pequena chave de fendas hexagonal para apertar a ligação vareta-implante-rosca.

Inserção de parafusos pediculares

Abrir o pedículo

- Se a sonda resistir ao avanço, utilize o controlo com intensificador de imagem para verificar a posição e orientação.

Posicionamento dos ganchos pediculares

Preparar o pedículo utilizando o apalpador pedicular USS

- Verifique cuidadosamente se o instrumento está colocado no espaço da união articular e não no osso da faceta inferior.
- Não empurre medialmente.

Perfurar o orifício para parafuso Ø de 3,2 mm

- Não ligue o berbequim elétrico se a broca não atingir o osso depois de passar através da manga de perfuração.

Posicionamento dos ganchos de lâmina angulares no processo transversal

- Aponte para uma posição de gancho o mais medialmente possível, de modo a limitar a tensão no processo transversal.

Contorno da haste

- Depois de dobradas, as hastas de titânio não devem voltar a ser dobradas. Não dobre as hastas de titânio mais de 45°.

Aperto da estrutura

Pegar e colocar a manga com a pega universal

- Certifique-se de que utiliza apenas mangas e porcas de Baixo Perfil USS. Não utilize mangas e porcas de outros sistemas USS.

Apertar firmemente a porca

- No final da cirurgia, é necessário verificar com a chave de caixa com a pega em L se todos os implantes estão firmemente apertados na haste. O instrumento de binário de reação é utilizado em simultâneo.
- Verifique também se as hastas se sobrepõem aos parafusos nas respetivas extremidades (mín. 5 mm).

Introdução de hastas nas aberturas laterais

Utilizando um alicate de introdução de hastas (ou seja, o persuasor)

- Com cuidado, exerça força na ancoragem para impedir que seja arrancado do osso.

Sistema Espinal USS II

Posicionamento dos ganchos pediculares

Preparar o pedículo utilizando o apalpador pedicular USS

- Certifique-se de que o apalpador está colocado no espaço articular e não no osso da faceta inferior.
- Não empurre medialmente.

Perfurar o orifício para parafuso Ø de 3,2 mm

- Não ligue o berbequim elétrico se a broca não atingir o osso depois de passar através da manga de perfuração.

Posicionamento dos ganchos de lâmina

Preparar o assento para o gancho de lâmina com o apalpador de lâmina

- Certifique-se de que o gancho de lâmina não fica demasiado profundo nem pressiona a espinal medula.

Contorno da haste

- Depois de dobradas, as hastas de titânio não devem voltar a ser dobradas. Não dobre as hastas de titânio mais de 45°.

Bloqueio dos implantes nas hastas

Utilizando um alicate de introdução de hastas (ou seja, o persuasor)

- Não feche completamente o persuasor, uma vez que pode transmitir forças muito elevadas. Se necessário, o grampo de bloqueio pode ser inclinado para cima de modo a que o persuasor não permaneça na posição fechada.
- Não exerça demasiada força na ancoragem do implante ou será arrancado do osso.

Ligação da haste e do implante com o conector de haste

- Os conectores de hastas fornecidos no conjunto só podem ser utilizados com a haste de 6 mm.

Sistema Espinal Poliaxial USS II

Inserção de parafusos nos pedículos

- Para doentes com qualidade óssea subótima, recomenda-se a utilização de parafusos ósseos esponjosos.

Inserção de cabeças 3D

- Se for necessário fundir mais do que um nível, recomenda-se que verifique a curvatura necessária da haste antes de inserir as cabeças 3D. Faça-o alinhando o modelo de haste com os parafusos.
- Assim que a cabeça poliaxial estiver fixa, se for removida, deve ser utilizada uma nova cabeça poliaxial.

Seleção e inserção das hastes

- Não dobre as hastes de titânio mais de 45°. Não dobre para trás e para a frente.
- Nunca utilize um alicate de introdução de hastes sem a orientação fornecida pelo suporte de parafusos.

Aperto das porcas

- Certifique-se de que aperta firmemente todas as porcas.

Remobilização e/ou remoção

- Aplique sempre o suporte de parafusos como guia.
- Assim que a cabeça poliaxial estiver fixa, se for removida, deve ser utilizada uma nova cabeça poliaxial.

Poliaxial Perfurado USS II

Planeamento pré-operatório

- Os parafusos Perfurados Poliaxiais USS II são combinados com cimento 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.

Abordagem

Avaliar a colocação adequada dos parafusos

- 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.
- O parafuso Perfurado Poliaxial USS II 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.

Sequência de injeção

- Certifique-se de que o adaptador é totalmente introduzido na reentrância do parafuso. Aplique cimento. Os adaptadores devem ser deixados no lugar até o cimento estar endurecido.
- Devem ser tomados os devidos cuidados ao trocar as seringas, uma vez que o cimento pode ficar na cabeça do parafuso Stardrive. Utilize apenas seringas com o maior volume razoável para evitar desligar e voltar a ligar a seringa à reentrância do parafuso.
- Certifique-se de que o adaptador é totalmente introduzido na reentrância do parafuso. Enrosque a seringa no Luer-lock e aplique o cimento. Os adaptadores devem ser deixados no lugar até o cimento estar endurecido.
- Certifique-se de que não ocorrem fugas de cimento fora da área pretendida. Interrompa imediatamente a injeção se ocorrer uma fuga.
- Não retire nem substitua as seringas imediatamente após a injeção. Isto evita a cimentação da unidade do parafuso e tecido mole do doente. 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 um ênfase particular nos “padrões de enchimento” e “fluxo de cimento” no corpo vertebral. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.
- Evite a injeção excessiva ou descontrolada de cimento ósseo, uma vez que pode provocar fuga de cimento com consequências graves como lesões em tecidos, paraplegia ou insuficiência cardíaca fatal.
- Um grande risco ao realizar o aumento dos parafusos é a fuga de cimento. Por esta razão, deverão ser seguidos todos os passos do procedimento cirúrgico para minimizar as complicações.

- Se ocorrer uma fuga significativa, o procedimento tem de ser interrompido. Leve o doente de novo para a enfermaria e avalie a sua situação neurológica. Em caso de funções neurológicas comprometidas, deve ser realizado um exame de TC (Tomografia Computadorizada) de emergência para avaliar a quantidade e localização do extravasamento. Se aplicável, poderá ser realizada uma descompressão cirúrgica aberta e a remoção do cimento como um procedimento de emergência.
- Para minimizar o risco de extravasamento, recomenda-se vivamente que se siga o procedimento cirúrgico, ou seja:
 - Utilize um fio de Kirschner para a colocação do parafuso pedicular.
 - Utilize um braço em C de alta qualidade na posição lateral.
- 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.

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.

Colocação dos parafusos de fio de Kirschner

- Certifique-se de que o fio-guia está no lugar para todas as manipulações; especialmente a ponta do fio-guia deve ser monitorizada radiologicamente para garantir que não penetra a parede anterior do corpo vertebral e não danifica os vasos na sua frente.

Sistema Espinal Iliossacral USS II

Fixação iliaca com conector iliaco

Fixar o grampo

- Para evitar uma possível irritação dos tecidos, remova osso suficiente no ílio para que o conector iliaco fique assente abaixo da crista iliaca original.

Clicar no encaixe

- Certifique-se de que não fica preso tecido entre a cabeça do parafuso e o encaixe.

Bloquear o conector iliaco

- Em alguns casos, o conector iliaco pode não ficar devidamente assente na haste e a porca não pode ser apertada. Neste caso, utilize o procedimento descrito abaixo.
- Com a chave de caixa com a pega em L posicionada, fixe o clipe para o persuasor na extremidade distal do suporte do grampo. Pressione a pinça separadora. Isto puxará o grampo para cima. Ao mesmo tempo, rode a chave de caixa até a porca ficar engatada.

Fixação S2 com conector S2

Clicar no encaixe

- Certifique-se de que não fica preso tecido entre a cabeça do parafuso e o encaixe.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS

Posicionamento dos ganchos pediculares

Preparar o pedículo utilizando o apalpador pedicular USS

- Certifique-se de que o apalpador está colocado no espaço articular e não no osso da faceta inferior.
- Não empurre medialmente.

Perfurar o orifício para parafuso Ø de 3,2 mm

- Não ligue o berbequim elétrico se a broca não atingir o osso depois de passar através da manga de perfuração.

Posicionamento dos ganchos de lâmina

Preparar o assento para o gancho de lâmina com o apalpador de lâmina

- Certifique-se de que o gancho de lâmina não fica demasiado profundo nem pressiona a medula óssea.

Contorno da haste

- Depois de dobradas, as hastes de titânio não devem voltar a ser dobradas. Não dobre as hastes de titânio mais de 45°.

Introdução de hastes nos implantes de abertura dupla

Utilizando alicates de introdução de hastes de pequena estatura/peidiátricas USS (ou seja, o persuasor)

- Feche cuidadosamente o persuasor, uma vez que este instrumento pode exercer força considerável. Se necessário, o fecho pode ser invertido para cima de modo a que o persuasor não permaneça na posição fechada.
- Não exerça demasiada força na ancoragem do implante ou será arrancado do osso.

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

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes da família do Sistema Espinal Universal podem ser utilizados indistintamente em sistemas de Sistema Espinal Universal do mesmo tamanho. Cada um destes sistemas da família do Sistema Espinal Universal é composto por uma combinação de parafusos, ganchos, parafusos de fixação, hastes, conectores e porcas de bloqueio pediculares. Os parafusos foram concebidos para acomodar hastes tanto do diâmetro Ø de 5,0 mm como Ø de 6,0 mm, assim como uma variedade de conectores.

Os ganchos são fornecidos como parte dos sistemas USS, Baixo Perfil USS e USS II. Os ganchos fornecem aos cirurgiões uma opção diferente para a fixação posterior. Existe uma variedade de conectores utilizados nos sistemas e também como parte da ligação dos Sistemas Espinal Universal a outro Sistema Espinal Universal ou outros sistemas de fixação posterior Synthes compatíveis com o mesmo diâmetro de haste ou diâmetros diferentes. Certifique-se de que o diâmetro correspondente é utilizado com os implantes correspondentes.

USS

O Sistema USS consiste num conjunto de implantes, incluindo:

- Haste Ø de 6,0 mm
- Parafuso pedicular de abertura lateral (Ø 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) com manga e porca
- Gancho pedicular
- Parafuso para gancho pedicular (Ø de 3,2 mm)
- Gancho de lâmina
- Gancho de lâmina angular
- Conector da haste
- Conectores para haste
- Conector paralelo e conector de extensão
- Grampo de ligação cruzada para haste
- Haste Ø de 3,5 mm para ligação cruzada
- Anilha para parafuso pedicular de abertura lateral
- Anel de fixação

Sistema Espinal de Baixo Perfil USS

O Sistema Espinal de Baixo Perfil USS II consiste num conjunto de implantes, incluindo:

- Haste Ø de 6,0 mm
- Parafuso pedicular de abertura lateral (Ø 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- Manga e porca
- Gancho pedicular
- Parafuso para gancho pedicular (Ø de 3,2 mm)
- Gancho de lâmina
- Gancho de lâmina angular
- Conector transversal
- Conectores para haste
- Conector paralelo e conector de extensão
- Anel de fixação
- Grampo de ligação cruzada para haste
- Haste Ø de 3,5 mm para ligação cruzada

Sistema Espinal USS II

O Sistema USS II consiste num conjunto de implantes, incluindo:

- Haste (Ø de 5,0 mm e 6,0 mm)
- Parafuso pedicular de abertura dupla e diâmetro de núcleo duplo (Ø de 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 e 9,0 mm)
- Manga e porca
- Gancho pedicular
- Parafuso para gancho pedicular (Ø de 3,2 mm)
- Gancho de lâmina
- Gancho de lâmina angular
- Conectores de haste para haste
- Conectores para haste
- Conector de extensão e conector paralelo
- Conector transversal
- Grampos de ligação cruzada para haste
- Haste Ø de 3,5 mm para ligação cruzada
- Anel de fixação
- Parafuso de corpo vertebral anterior (Ø de 6,2 mm, 8,0 mm)
- Anilha para parafuso de corpo vertebral
- Grampo de ligação anterior

Sistema Espinal Poliaxial USS II

O Sistema Espinal Poliaxial USS II combinado com o Sistema Espinal Iliossacral USS II foi concebido para a fixação da coluna toracolombar e da pélvis. Este sistema é composto por haste (Ø de 5,0 mm e 6,0 mm), parafuso pedicular de núcleo duplo (Ø de 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), parafuso ósseo esponjoso (Ø de 6,2, 7,0, 8,0 mm), cabeça 3D poliaxial, manga e porca.

Poliaxial Perfurado USS II

Este sistema é composto por haste (Ø de 5,0 mm e 6,0 mm), parafuso pedicular

perfurado poliaxial USS II (Ø de 5,2, 6,2, 7,0 mm), cabeças 3D poliaxiais, manga e porca.

Os parafusos Perfurados Poliaxiais USS II são combinados com cimento VERTECEM V+. Consulte as instruções de utilização associadas para obter detalhes sobre a respetiva utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.

Sistema Espinal Iliossacral USS II

O Sistema Espinal Iliossacral USS II é utilizado para proporcionar fixação de haste adicional no ilio e na S2. Existem diferentes conectores disponíveis para a ligação ao ilio e ao pedículo S2. Todos os conectores são combinados com os parafusos ósseos Poliaxiais USS II.

Este sistema é um complemento do Sistema Poliaxial USS II e utiliza os mesmos parafusos ósseos.

Este sistema é composto por haste pélvica, parafusos ósseos esponjosos de núcleo duplo (Ø de 6,2, 7,0, 8,0 mm), conector ilíaco de comprimento fixo, conector ilíaco telescópico, grampo para conector ilíaco de comprimento fixo/telescópico, encaixe, conector S2, conector pélvico e porca.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS

O Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS consiste num conjunto de implantes, incluindo:

- Hastes (Ø de 5,0 mm)
- Parafusos pediculares (Ø de 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) com aberturas laterais duplas
- Manga e porca
- Ganchos pediculares
- Parafuso para ganchos pediculares (Ø de 3,2 mm)
- Ganchos de lâmina
- Ganchos de lâmina angulares
- Conectores transversais
- Conectores de haste e manga dentada
- Conector de extensão
- Conector paralelo
- Conectores de ligação cruzada (consistem num grampo de ligação cruzada, haste de ligação cruzada)
- Anilhas para parafusos pediculares
- Anel de fixação para hastes.

Os implantes do Sistema Espinal Universal são aplicados utilizando os instrumentos USS 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 Espinal Universal 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, os implantes do Sistema Espinal Universal produzirão um aumento de temperatura não superior a 5,7 °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 do Sistema Espinal Universal.

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 através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril e a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione para verificar a ausência de furos, canais ou espaços da embalagem de barreira estéril e da vedação.

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 por 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 dos Sistema Espinais Universais, recomenda-se a utilização das seguintes técnicas:

USS

- Remova os grampos de ligação cruzada e os conectores de haste fechados se os mesmos fazem parte da estrutura. Os parafusos de fixação nos grampos de ligação transversal podem ser removidos com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm) e a manga de retenção com fechos. Os parafusos de fixação nos conectores de haste fechados que se fixam às hastes longitudinais podem ser removidos com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm) e a manga de retenção.
- As porcas podem ser removidas com a chave de caixa de 11,0 mm com a pega em L. A chave de caixa de 6,0 mm pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com o suporte de ganchos e parafusos USS ligado à pega USS.
- O parafuso que ancora o gancho pedicular pode ser removido com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm) e a manga de retenção.

Sistema Espinal de Baixo Perfil USS

- Remova os conectores de haste se os mesmos fazem parte da estrutura. Os parafusos de fixação nos conectores de haste que se fixam às hastes longitudinais podem ser removidos com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm).
- As porcas podem ser removidas com a chave de caixa de 11,0 mm com a pega em L. A chave de caixa de 6,0 mm pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário. Alternativamente, o instrumento de binário de reação de Baixo Perfil (LP) USS com pega em L pode ser utilizado para fornecer binário de reação.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com o suporte de ganchos e parafusos de Baixo Perfil (LP) USS ligado à pega universal USS.
- O parafuso que ancora o gancho pedicular pode ser removido com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm).

Sistema Espinal USS II

- Remova os conectores de ligação cruzada, os grampos de ligação cruzada, os conectores transversais e/ou abra os conectores de haste se fazem parte da estrutura. Os parafusos de fixação nos conectores de ligação cruzada e conectores transversais, que se fixam às hastes longitudinais, podem ser removidos com a chave de fendas de 4 mm com a pega em T. Os parafusos de fixação adicionais para o conector transversal e os parafusos de fixação nos conectores de haste abertos podem ser removidos com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm). O parafuso de fixação no grampo de ligação transversal pode ser removido com a chave de fendas hexagonal pequena.
- As porcas podem ser removidas com a chave de caixa para porca de 12 pontos com pega em L. A chave de caixa de 5,0 mm com pega em T pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com o suporte de ganchos e parafusos USS com a chave hexagonal de 4,0 mm fixada na pega para o suporte de ganchos e parafusos USS.
- O parafuso que ancora o gancho pedicular pode ser removido com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm).

Sistema Espinal Poliaxial USS II

Nas seguintes situações, as cabeças Poliaxiais USS II podem ser remobilizadas com o instrumento de remobilização:

Cabeça com haste introduzida

- Desaperte a porca com a chave de caixa o mais possível. Em seguida, insira o instrumento de remobilização sobre a cabeça do parafuso (certifique-se de que a marca vermelha no eixo com a pega em T está visível) e empurre a manga exterior para baixo. Rode a pega em T até parar. A cabeça está agora móvel novamente.

Cabeça sem haste

- Coloque a manga de batente sobre a cabeça poliaxial. Em seguida, aplique o instrumento de remobilização como descrito anteriormente.

Notas:

- Se for necessário remover a cabeça, retire a porca e a manga utilizando a chave de caixa. Retire as hastes. Aplique o instrumento de remobilização conforme descrito acima sem inserir a manga de batente. Desta forma, o anel de bloqueio será completamente retirado. Em seguida, remova a cabeça poliaxial com o suporte de parafusos.
- Se a utilização do instrumento de remobilização for impedida pelo osso a tocar na cabeça do parafuso poliaxial, utilize a fresa oca, orientada pelo suporte de parafusos, para remover primeiro o osso em excesso.

Poliaxial Perfurado USS II

Nas seguintes situações, as cabeças Perfuradas Poliaxiais USS II podem ser remobilizadas com o instrumento de remobilização:

Cabeça com haste introduzida

- Desaperte a porca com a chave de caixa o mais possível. Em seguida, insira o instrumento de remobilização sobre a cabeça do parafuso (certifique-se de que a marca vermelha no eixo com a pega em T está visível) e empurre a manga exterior para baixo. Rode a pega em T até parar. A cabeça está agora móvel novamente.

Cabeça sem haste

- Coloque a manga de batente sobre a cabeça poliaxial. Em seguida, aplique o instrumento de remobilização como descrito anteriormente.

Notas:

- Se for necessário remover a cabeça, retire a porca e a manga utilizando a chave de caixa. Retire as hastes. Aplique o instrumento de remobilização conforme descrito acima sem inserir a manga de batente. Desta forma, o anel de bloqueio será completamente retirado. Em seguida, remova a cabeça poliaxial com o suporte de parafusos.
- Se a utilização do instrumento de remobilização for impedida pelo osso a tocar na cabeça do parafuso poliaxial, utilize a fresa oca, orientada pelo suporte de parafusos, para remover primeiro o osso em excesso.

Sistema Espinal Iliosacral USS II

Remobilização da ligação poliaxial para remoção do implante

- Depois de remover as porcas, mova o encaixe para trás e para a frente utilizando o suporte de parafusos. O encaixe ficará solto.
- As porcas podem ser removidas com a chave de caixa para porca de 12 pontos com pega em L. A chave de caixa de 5,0 mm com pega em T pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com a chave de fendas bi-hexagonal de 3,0 mm com pega em T e manga de retenção poliaxial USS II.

Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS

Se for necessário remover um Sistema Espinal de Pequena Estatura/Pediátrico USS, recomenda-se a seguinte técnica:

- Retire os conectores de ligação cruzada e abra os conectores de haste, se necessário.
- Os parafusos de fixação nos conectores de ligação cruzada, que se fixam às hastes longitudinais, podem ser removidos com a chave de fendas de 4 mm com a pega em T.
- Os parafusos de fixação adicionais para a haste de ligação cruzada e os parafusos de fixação nos conectores de haste abertos podem ser removidos com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm).
- As porcas podem ser removidas com a chave de caixa para porca de 12 pontos com pega em L.
- A chave de caixa de 5,0 mm com pega em T pode ser utilizada para binário de reação, conforme necessário.
- Os parafusos pediculares podem ser removidos com a chave de fendas hexagonal de 4,0 mm.
- O parafuso que ancora o gancho pedicular pode ser removido com a chave de fendas hexagonal pequena (2,5 mm).

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

Processamento clínico do dispositivo

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

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.



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com