
Instruções de utilização

TROLLEY

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos E.U.A.

Instruções de utilização

TROLLEY

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as “Informações importantes” da brochura Depuy Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a respectiva técnica cirúrgica.

Material(ais)

Material(ais):	Norma(s):
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titânio comercialmente puro (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (Poliéter-éter-cetona)	ASTM F 2026
UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular)	ISO 5834-2

Uso previsto

TROLLEY é uma solução de orientação de crescimento passivo posterior colocada na coluna tóraco-lombar. É utilizado em combinação com âncoras da coluna vertebral e ajuda a fornecer correção de deformidades da coluna vertebral imatura escoliótica enquanto permite o crescimento continuado da coluna vertebral.

Indicações

Escoliose progressiva com crescimento restante da coluna

Contraindicações

- Coluna vertebral rígida, não-flexível
- Pedículos demasiado pequenos para a implantação do parafuso pedicular
- Esqueleticamente madura
- Tecidos moles insuficientes para permitir uma cobertura adequada de pele do implante
- Fraco estado nutricional

Potenciais eventos adversos

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reações, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infecção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema músculo-esquelético, Síndrome de dor regional complexa (CRPS), alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados ao implante ou componentes, má união ou não união, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes (por ex., subsidência), discos (por ex., degeneração de nível adjacente) ou tecido mole, laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.


Para além dos riscos gerais associados à cirurgia da coluna vertebral, pacientes com escoliose de início precoce (EOS) submetidos a este procedimento podem potencialmente ter uma taxa elevada de complicações, incluindo mas não se limitando a fractura da haste, o parafuso afrouxamento / pull-out ou fusão espontânea.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado com radiação

Armazene os implantes na sua embalagem de protecção original e não os remova da embalagem, até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

 Não reesterilizar

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. 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 fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura DepuySynthes.

Os implantes TROLLEY são uma adição aos sistemas de parafusos pediculares indicados abaixo. É necessário usar TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) em conjunto com parafusos e ganchos pediculares indicados dentro da coluna vertebral toracolombar.

Sistemas de parafusos pediculares indicados	Diâmetro de haste
– USS pequena estatura/pediátrico e USS II	Ø 5,0/B 6,0 mm
– Pangea	Ø 6,0 mm
– URS	Ø 6,0 mm

Para reduzir o risco de fusão espontânea, certifique-se de que ignora, no mínimo, um nível entre:

- os TROLLEY GVs
- e
- os TROLLEY GVs e as âncoras fixas da coluna vertebral

Advertências

Apesar de os TROLLEY GVs terem um perfil baixo, os doentes podem necessitar de protecção adicional para feridas ou pele para evitar a fricção inadvertida e a colisão de implantes proeminentes. Recomenda-se a protecção da pele sobrejacente, por isso os doentes devem usar inicialmente um penso protetor, acolchoamento ou cinta sobre a pele cobrindo os implantes, a fim de evitar a fricção ou colisão da pele, que pode levar à rutura da pele. A monitorização de rutura da pele diminui o risco de infeções profundas. Os doentes com diagnóstico de espinha bífida precisam de vigilância adicional devido aos seus níveis diminuídos de sensibilidade.

É importante notar que os doentes com EOS que recebem TROLLEY precisarão de monitorização contínua cuidadosa e podem requerer cirurgia adicional.

Recomenda-se vivamente que o TROLLEY seja implantado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais da cirurgia da coluna vertebral e que dominem as técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É da responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

A DepuySynthes 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 TROLLEY estão condicionados para RM. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, os implantes TROLLEY 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 RMN num scanner de RMN 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 TROLLEY.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com