

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCULAP

Aplicável aos seguintes modelos:

Relação de códigos dos implantes Macs TL:

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
SW137T	MACS TL-HMA PARAFUSO MONOAXIAL 12X26MM
SW138T	MACS TL-HMA PARAFUSO MONOAXIAL 12X30MM
SW139T	MACS TL-HMA PARAFUSO MONOAXIAL 12X34MM
SW140T	MACS TL-HMA PARAFUSO MONOAXIAL 12X38MM
SX110T	SSE BARRA 5,2 X 100MM
SX112T	SSE BARRA 5,2 X 120MM
SX115T	SSE BARRA 5,2 X 150MM
SX118T	SSE BARRA 5,2 X 180MM
SX120T	SSE BARRA 5,2 X 200MM
SX782T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO 25MM
SX783T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO 30MM
SX784T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO 35MM
SX785T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO 40MM
SX786T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO 45MM
SX787T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO 50MM
SX790T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 15MM
SX791T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 20MM
SX792T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 25MM
SX793T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 30MM
SX794T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 35MM
SX795T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 40MM
SX796T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 45MM
SX797T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 50MM
SX798T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL 55MM
SX800T	MACS TL ELEMENTO TENSOR
SX801T	MACS TL ELEMENTO TENSOR TORÁCICO
SX802T	MACS TL PORCA DE FIXAÇÃO
SX803T	MACS TL PARAFUSO DE APERTO
SX805T	MACS TL-HMA PARAFUSO POLIAXIAL 12X26MM
SX806T	MACS TL-HMA PARAFUSO POLIAXIAL 12X30MM
SX807T	MACS TL-HMA PARAFUSO POLIAXIAL 12X34MM
SX808T	MACS TL-HMA PARAFUSO POLIAXIAL 12X38MM
SX811T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 45MM
SX812T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 50MM
SX813T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 55MM
SX814T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 60MM
SX815T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 70MM
SX816T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 80MM
SX817T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 90MM
SX818T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 100MM
SX819T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 110MM
SX820T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA 120MM
SX821T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL XL 30MM
SX823T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL XL 40MM
SX825T	MACS TL PLACA PARA ENXERTOS ÓSSEOS
SX826T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO S 15MM
SX827T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO S 20MM
SX828T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO S 25MM
SX829T	MACS TL PARAFUSO DE ESTABILIZAÇÃO 30MM VIOLETA
SX832T	MACS TL PARAFUSO P/ ENXERTOS ÓSSEOS C:32
SX834T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA L: 65MM
SX835T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA L70MM
SX836T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL S 15MM

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESFULAP

SX837T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL S 20MM
SX838T	MACS TL PARAFUSO POLIAXIAL S 25MM
SX839T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA L:75MM
SX840T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA TL L: 85MM
SX841T	MACS TL PLACA ESTABILIZADORA L:95MM
SX844	MACS TL KIT IMPLANTES "TWIN SCREW"
SX846	MACS TL KIT IMPLANTES "PARAFUSO HMA"
FW348	MACS TL KIT EXTENSÃO TORACICO
SX810T	MACS TL PLACA DE ESTABILIZAÇÃO 40MM
SX834T	MACS TL PLACA DE ESTABILIZAÇÃO 65MM
SX839T	MACS TL PLACA DE ESTABILIZAÇÃO 75MM
SX840T	MACS TL PLACA DE ESTABILIZAÇÃO 85MM
SX841T	MACS TL PLACA DE ESTABILIZAÇÃO 95MM
SX804T	MACS II PARAF.DE SEGURANÇA PRE-MONTADO

APRESENTAÇÃO / DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema é composto pelos implantes MACS^{TL}.

O Sistema MACS^{TL} são implantes modulares de ancoragem, monobloco constituído basicamente de um cilindro rosqueado, com aberturas largas em toda a sua circunferência e em todo o seu comprimento (assemelha-se a um parafuso vazado). Vem acompanhado de porcas, hastes e placas.

Os parafusos da apresentação MACS^{TL} por serem pequenos permitem que em casos de maior extensão, seja feita a estabilização do segmento da coluna afetado tanto por via anterior como posterior.

Os implantes MACS^{TL} permitem parafusar sobre a parte superior de um tampão (rolha) ou de uma cabeça com fenda, possibilitando a fixação de elementos de osteossíntese raquidiana (porcas, barras, placas etc.)

Os implantes de ancoragem MACS^{TL} são ocos, sendo possível colocar no lugar de ossos esponjosos. Este enxerto autólogo é compactado no interior do implante (com ajuda de uma platina porta-implante ou de um empurra-enxerto), até que este enxerto "chore" através das aberturas rosqueadas.

Os implantes MACS^{TL} são entregues **não estéreis** devendo ser limpos e esterilizados antes de usar, com exceção do parafuso de segurança que é **estéril**.

O parafuso de segurança MACS II é um parafuso pré-montado, que foi desenvolvido para ser um centralizador que guiará o cirurgião do início ao fim da cirurgia, até o fechamento do parafuso. Este implante permite um encaixe seguro e eficiente do instrumento

Os implantes são apresentados em diversos comprimentos e diâmetros, oferecendo ao cirurgião opções de tamanho para cada tipo de cirurgia.

FOTOS ILUSTRATIVAS DOS COMPONENTES:

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESFULAP



Utilização do parafuso de segurança pré-montado.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCU LAP



 <p>Parafuso Poliaxial 7,0mm</p>	<p>Parafuso Poliaxial 7,0mm</p> <ul style="list-style-type: none"> Ø 7,0 mm x 15 mm (SX790T) Ø 7,0 mm x 20 mm (SX791T) Ø 7,0 mm x 25 mm (SX792T) Ø 7,0 mm x 30 mm (SX793T) Ø 7,0 mm x 35 mm (SX794T) Ø 7,0 mm x 40 mm (SX795T) Ø 7,0 mm x 45 mm (SX796T) Ø 7,0 mm x 50 mm (SX797T) Ø 7,0 mm x 55 mm (SX798T)
	<p>Parafuso Poliaxial XL 10,0mm</p> <ul style="list-style-type: none"> Ø 10,0 mm x 30 mm (SX821T) Ø 10,0 mm x 40 mm (SX823T)

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCLAP

	<p>Parafuso Poliaxial 12,0mm</p> <p>Ø 12,0 mm x 26 mm (SX805T) Ø 12,0 mm x 30 mm (SX806T) Ø 12,0 mm x 34 mm (SX807T) Ø 12,0 mm x 38 mm (SX808T)</p>
	<p>Parafuso Monoaxial 12,0mm</p> <p>Ø 12,0 mm x 26 mm (SW137T) Ø 12,0 mm x 30 mm (SW138T) Ø 12,0 mm x 34 mm (SW139T) Ø 12,0 mm x 38 mm (SW140T)</p>
 <p>35 Parafuso de Estabilização 6,5mm</p>	<p>Parafuso de Estabilização 6,5mm</p> <p>Ø 6,5 mm x 25 mm (SX782T) Ø 6,5 mm x 30 mm (SX783T) Ø 6,5 mm x 35 mm (SX784T) Ø 6,5 mm x 40 mm (SX785T) Ø 6,5 mm x 45 mm (SX786T) Ø 6,5 mm x 50 mm (SX787T)</p>
	<p>Parafusos de Estabilização 4.5mm</p> <p>Ø 4,5 mm x 15 mm (SX826T) Ø 4,5 mm x 20 mm (SX827T) Ø 4,5 mm x 25 mm (SX828T) Ø 4,5 mm x 30 mm (SX829T)</p>

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCLAP

 <p>Parafuso para enxertos ósseos</p>	<p>Parafusos para enxertos ósseos 4,0mm (SX832T)</p>
	<p>Placa para Enxertos Ósseos (SX825T)</p>
 <p>Elemento tensor</p>	<p>Elemento Tensor (SX800T)</p>
	<p>Elemento Tensor Torácico (SX801T)</p>
	<p>Placas Estabilizadoras</p> <p>Placa Estabilizadora 40mm (SX810T) Placa Estabilizadora 45mm (SX811T) Placa Estabilizadora 50mm (SX812T) Placa Estabilizadora 55mm (SX813T) Placa Estabilizadora 60mm (SX814T) Placa Estabilizadora 65mm (SX834T) Placa Estabilizadora 70mm (SX815T) Placa Estabilizadora 75mm (SX839T)</p>

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCU LAP

	<p>Placa Estabilizadora 80mm (SX816T) Placa Estabilizadora 85mm (SX840T) Placa Estabilizadora 90mm (SX817T) Placa Estabilizadora 95mm (SX841T) Placa Estabilizadora 100mm (SX818T) Placa Estabilizadora 110mm (SX819T) Placa Estabilizadora 120mm (SX820T)</p>
	Porca de Fixação (SX802T)
	Porca de Fixação (SX803T)
	Parafuso de Segurança (SX804T) – Item estéril
	<p>Barra 5.2mm</p> <p>Ø 5,2 mm x 100 mm (SX110T) Ø 5,2 mm x 120 mm (SX112T) Ø 5,2 mm x 150 mm (SX115T) Ø 5,2 mm x 180 mm (SX118T) Ø 5,2 mm x 200 mm (SX120T)</p>



MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESFULAP



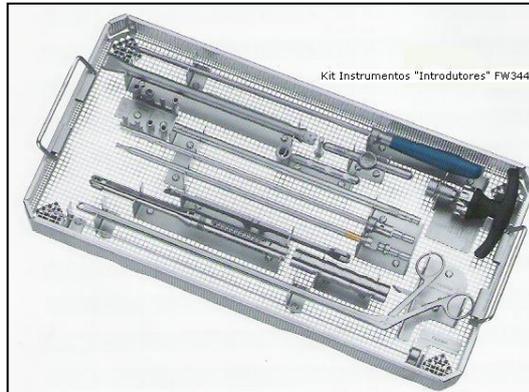
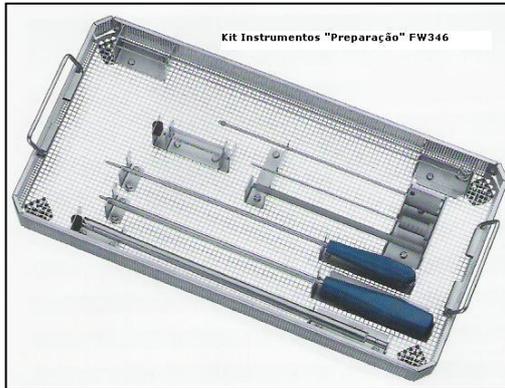
Os instrumentos são acondicionados em uma única embalagem, em bandeja aramada, também em aço inoxidável, contendo os seguintes itens:

- Chave inglesa com base hexagonal
- Centralizador
- Rosqueador
- Chave de Parafuso rosqueado
- Cabo do Instrumento de Inserção
- Inserir
- Chave dinamométrica (Torque)

Os Instrumentais para implantes MACS^{TL} são fornecidos não esterilizados.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCULAP

As bandejas são embaladas em sacos plásticos transparente e, fechados por termoselagem.



Relação de códigos dos instrumentais específicos e de uso exclusivo para o Sistema MACS TL:

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
FW316R	MACS TL PEGA PARA BUCHA INTRODUTORA
FW317R	MACS TL BUCHA DE CENTRAR
FW318R	MACS TL BUCHA INTRODUTORA
FW319R	MACS TL CHAVE DE PARAFUSOS CANULADA
FW320R	MACS TL CHAVE DE CAIXAS PARA PORCAS
FW321R	MACS TL CABO P/ CHAVE DE CAIXA
FW322R	MACS TL CHAVE DE PARAF. C/MOLA RETENTORA
FW323R	MACS TL CATRACA DE DISTRAÇÃO
FW324R	MACS TL BARRA DE DISTRAÇÃO CURTA
FW325R	MACS TL BARRA DE DISTRAÇÃO COMPRIDA
FW326R	MACS TL INSTR. DE SEGURAR BARRA/PLACA
FW328R	MACS TL PINÇA DE COMPRESSÃO
FW329R	MACS TL PINÇA DE DISTRAÇÃO
FW331R	MACS TL CHAVE DINAMOMÉTRICA
FW335R	MACS TL BUCHA DE PONTARIA PARA PARAFUSO
FW336R	MACS TL INSTRUMENTO REVISÃO P/ PARAFUSO
FW337R	MACS TL CHAVE INGLESA P/ BUCHA DE CENTRAR
FW339R	MACS TL INSTRUMENTO DE CENTRAR CANULADO
FW344	MACS TL KIT "INSTRUMENTOS INTRODUTORES"
FW345R	MACS TL CESTO REDE "INSTR. INTROD.", VAZIO.
FW346	MACS TL KIT INSTRUMENTOS "PREPARAÇÃO"
FW347R	MACS TL CESTO DE REDE "PREPARAÇÃO" VAZIO
FW400R	MACS TL PEGA P/ CATRACA C/ CONEXÃO HARRIS
FW401R	MACS TL CHAVE DE PARAFUSOS 2,5
FW334R	MACS TL PEÇA DE CHAVE
FW341R	MACS TL MANGA DE GUIA P/ PAR. ESTAB. VIOL.
FW342R	MACS TL CH. PARAF. P/ PAR. ESTAB. T:2,5 VIOL.
FW348	MACS TL KIT EXTENSÃO TORÁXICO
FW349P	MACS TL ARMAZENAMENTO KIT TORÁXICO
FW405R	MACS TL INSTR. CENTRAR P/ PARAF. ESTAB. VIOL.
SX825T	MACS TL PINÇA PARA ENXERTOS ÓSSEOS
SX845R	MACS TL CESTO DE REDE "TWIN SCREW" VAZIO

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCULAP

OBS: OS INSTRUMENTAIS SÃO OBJETO DE REGISTRO A PARTE

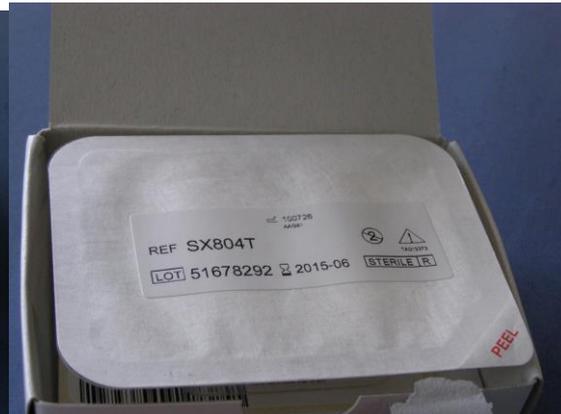
EMBALAGEM

Os implantes são entregues não estéreis (exceto o parafuso de segurança) tem validade indeterminada e são acondicionados individualmente em bolsas de polietileno ou em bandejas termoformadas PETG seladas com tampas de Tyvek®. As bandejas são embaladas em sacos plásticos transparentes e, fechados por termoselagem.

Fotos Ilustrativas da embalagem do produto:



O parafuso de segurança possui a embalagem primária (embalagem estéril dupla), um blister transparente feito de PETG é utilizado e selado com tampa TYVEK. No interior da embalagem primária, o implante é fixado completamente num suporte termoselado. A embalagem secundária é de cartolina. A validade é de 5 anos.



MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCULAP



PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

PS: Aplicável apenas nos implantes não estéreis

Os implantes são embalados de forma individual, fornecidos não esterilizados e de uso único.

Os mesmos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

Os implantes devem ser esterilizados de acordo com os regulamentos vigentes no hospital.

Esterilização

Recomenda-se a esterilização feita a vapor d'água, precedida de uma limpeza/desinfecção em banho de ultra-som, contendo uma mistura de tensoativo não iônico, de amônio quaternário e de complexos alcalinos, de uma rinsagem com água e secagem com ar quente.

Poderão ser utilizados produtos de atividade fungicida, bactericida e viricida, conforme as normas em vigor.

A esterilização com vapor d'água seguirá os seguintes parâmetros:

- 134°C-2 bars= 30 por 5 minutos, dados a título indicativo que deverão ser confrontados e aproximados do utilizado nas instruções de uso do fabricante da autoclave utilizada.

Os implantes MACS^{TL} devem ser utilizados somente com instrumentos específicos fornecidos pelo fabricante, para este fim.

O parafuso de segurança SX804T pré-montado é embalado individualmente em embalagens de proteção etiquetadas.

O parafuso de segurança SX804T pré-montado é esterilizado por radiação.

- **Guardar o parafuso de segurança SX804T pré-montado na embalagem original, retirando-o da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da utilização.**
- **Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.**

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL AESCULAP

- **Não utilizar o parafuso de segurança SX804T pré-montado depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.**

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os implantes MACS^{TL} são de titânio implantável Ti6Al4V, conforme a norma ISO 5832-3 e ASTM F 136-92.

O parafuso pré-montado é fabricado em titânio puro conforme ISO 5832-2

ARMAZENAGEM

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco e fresco, e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

TRANSPORTE

O Sistema MACS^{TL} deve ser transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e em sua embalagem original.

Seleção do Implante

O implante deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado.



ATENÇÃO

Risco de ferimento em caso de utilização errada do produto!

- Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- Contacte o representante nacional da B. Braun/Aesculap para obter informações sobre esta formação.

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL AESCULAP



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a uma escolha e posição incorrectas dos parafusos de fixação!

- Para garantir uma implantação segura dos parafusos de fixação, é particularmente importante medir com exactidão o diâmetro da vértebra na posição e direcção onde se pretende fixar os parafusos.
- Os parafusos devem ser de um comprimento inferior ao diâmetro medido.

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipe operatória têm as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e de instrumentos; estes estão completamente disponíveis no local

As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.

- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação préoperatória incerta ou no caso de implantes inseridos na zona da coluna vertebral a tratar.

O doente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar em virtude dos elevados esforços que incidem sobre os implantes.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- Em fumantes existe elevado risco de a fusão não se realizar.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.

A implantação do sistema MACS requer os seguintes procedimentos:

- Escolher a variante adequada do sistema MACS II e os implantes de fixação com base na indicação, o plano préoperatório e as condições ósseas que se apresentam durante a intervenção.
- Procurar uma posição ideal para a implantação do sistema MACS.
- Pré-posicionar o implante com fios de Kirschner sob controlo radiológico.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESULAP



- Perigo de ferimentos se os fios de Kirschner forem incorrectamente posicionados!
- Colocar os fios de Kirschner exclusivamente sob controlo radiológico.
 - Verificar a posição dos fios de Kirschner sob controlo radiológico em qualquer momento da intervenção cirúrgica.



- Perigo de ferimentos no caso de troca de instrumentos!
- Nunca utilizar o instrumento de revisão de parafusos para segurar os fios de Kirschner.
 - Utilizar somente o punção de retenção para segurar os fios de Kirschner.

- Preparar o osso corretamente mediante instrumentos canulados.
- Para evitar tensões interiores e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e arranhões nos componentes.
- Não deformar os implantes metálicos, com excepção das barras
- Não curvar excessivamente as barras nem curvá-las de retorno.
- Para curvar as barras, utilizar exclusivamente os instrumentos do jogo de instrumentos MACS TL® especialmente concebidos para curvar barras.
- No caso de um parafuso de segurança pré-montado em elementos poliaxiais, montar com um instrumento de montagem especial.



- Perigo de ferimentos devido à impossibilidade de obter os binários de retenção necessários ao apertar a porca de fixação ou o parafuso de segurança!
- Prestar atenção para que as patilhas de retenção da bucha de centrar engatem completamente nas ranhuras do elemento tensor previstas para tal.



- Perigo de ferimentos se a bucha de centrar se soltar durante a operação!
- Para montar o parafuso de segurança pré-montado, utilizar o suporte de montagem e a chave dinamométrica de montagem e apertá-lo com 1,8 Nm.

- Aplicar os componentes do implante com instrumentos introdutores especiais.
- Não apertar ou introduzir completamente o parafuso poliaxial, de forma a permitir um movimento do elemento tensor.
- Antes de desbloquear o instrumento introdutor, remover o fio de Kirschner através do instrumento introdutor canulado, usando o instrumento extractor adequado.
- Remover o instrumento introdutor.
- Ao usar um elemento poliaxial, assegurar que as buchas de centrar permanecem montadas temporariamente nos elementos tensores.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESFULAP



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido à utilização de instrumentos de distracção e/ou compressão da MACS TL®!

- Não utilizar instrumentos de distracção e/ou compressão da MACS TL®!

- Inserir o espaçador.
- Inserir a placa de estabilização ou as barras.
- Implantar a placa de estabilização e as porcas de fixação de forma a que o lado com a gravação (lado de cima) fique virado para o utilizador.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de as porcas não estarem apertadas de forma estável!

- Colocar as porcas de fixação correctamente.
- Apertar as porcas de fixação com uma chave dinamométrica aplicando um binário de 15 Nm.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a falha total ou parcial de retenção por meio do contra-apoio!

- Para a retenção, utilizar sempre o contra-apoio previsto para o efeito e ter atenção para que sejam transferidas para a coluna vertebral as menores forças possíveis.



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de aperto demasiado forte da porca de fixação!

- Apertar a porca de fixação sempre de modo exacto com a chave dinamométrica prevista para o efeito.

- Reapertar os parafusos de fixação poliaxiais uniformemente com uma chave de parafusos de extremidade esférica.



ATENÇÃO

Possibilidade de a chave de parafusos de extremidade esférica ficar presa no parafuso de fixação poliaxial!

- Reapertar os parafusos de fixação poliaxiais com, no máximo, uma volta por lado.
- Retirar a chave de parafusos de extremidade esférica do dente do parafuso poliaxial de fixação, rodando-a ligeiramente para a esquerda/direita.

- Na utilização do sistema Twin Screw, substituir o parafuso de estabilização pela bucha de guia adequada e enroscar até ao limite.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL AESCULAP



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de troca, colocação incorrecta ou não utilização da bucha de guia!

- Ao utilizar o elemento tensor torácico, utilizar a bucha de guia torácica (observar a geometria do punho).
- Ao utilizar o elemento tensor lombar, utilizar a bucha de guia lombar (observar a geometria do punho).
- Certificar-se de que a bucha de guia é colocada de modo a assentar no elemento tensor através do orifício do parafuso de estabilização.
- Para a aplicação do parafuso de estabilização, utilizar sempre a bucha de guia prevista para tal.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a bucha de guia presa na bucha de centrar, devido a um forte deslocamento angular entre o sentido de acesso e o eixo da bucha de centrar!

- Para uma remoção controlada de uma bucha de guia presa, esta pode ser desaparafusada com um parafuso de estabilização lombar.

- O bloqueio do parafuso poliaxial é efectuado com um duplo clique durante o aperto com a chave dinamométrica de 10 Nm. Com o primeiro clique é efectuada a ruptura da união do parafuso de segurança pré-montado, o segundo clique acciona a chave dinamométrica com 10 Nm.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos no caso de aperto insuficiente dos parafusos de fixação dos elementos poliaxiais!

- Apertar os parafusos de fixação com uma chave dinamométrica aplicando um binário de 10 Nm.
- A chave de parafusos para o aperto do parafuso de segurança tem de engatar completamente no parafuso de fixação para evitar que a chave de parafusos escorregue.
- A ranhura da chave de parafusos para o aperto do parafuso de segurança tem de estar completamente tapada pelo tubo de guia.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos se a bucha de centrar permanecer no corpo!

- Em caso de falha da chave dinamométrica com 10 Nm, o bloqueio do parafuso de segurança pode ser efectuado com um cabo em T de 1/4".



ATENÇÃO

Aumento do tempo da intervenção cirúrgica devido a utilização incorrecta!

- Não retirar o instrumento de aplicação depois do primeiro clique!
- Retirar o instrumento de aplicação somente depois do segundo clique.
- Certificar-se de que o instrumento de aplicação não escorrega do elemento tensor depois do primeiro clique.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES DO SISTEMA

Não há restrições na combinação entre os componentes. O encaixe é permitido entre todos os itens.

A única exceção são os parafusos poliaxiais de 12mm e monoaxial. Estes parafusos não podem ser usado com o parafuso de segurança.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL AESCULAP

Manutenção do paciente após o procedimento

Após a implantação dos componentes, o cirurgião deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

DESCARTE

Os implantes ou instrumentos que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos.

Atenção: Os implantes não podem ser reutilizados.

REUTILIZAÇÃO

Um implante nunca deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

Implantes explantados devem ser descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados.

ANTES DO USO

Antes do uso devem ser observados a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião se responsabilizará pela realização da intervenção cirúrgica de todos os componentes do implante de forma adequada.
- O cirurgião deverá dominar tanto a teoria quanto a prática das técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião é responsável de selecionar todos os componentes do implante e de implantá-los.
- AESCULAP não se responsabilizará em casos de complicações devido a indicações incorretas, seleção inadequada do implante, combinação incorreta dos componentes do implante e técnica operatória inadequada, assim como pelos limites do método terapêutico e condições assépticas deficientes.
- Deve-se observar as instruções de manuseio de cada um dos componentes de implante AESCULAP.
- Não se deve combinar componentes modulares de fabricantes diferentes.
- Se ocorrer retardo na cura, a fadiga do metal pode produzir ruptura do implante.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESULAP

- O produto deverá ser mantido protegido da umidade e do calor excessivo.
- O produto deverá ser transportado com os cuidados necessários para manter a integridade da embalagem e do seu conteúdo.
- Após cada uso sucessivo realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões e guardá-lo apropriadamente.
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes, poderão utilizar esses instrumentos.
- Verificar se o kit Instrumental para implante está completo e funcionando, e após cada utilização, e todos os componentes estão em perfeito estado, sem nenhum dano.
- Utilizar sempre o Instrumental apropriado para cada tipo de implante, nunca tentar substituir um elemento por outro que não pertença ao kit Instrumental para implante MACS^{TL}.
- Utilizar somente solução desinfetante não corrosiva na limpeza do Instrumental. Água apenas, não é suficiente.

INDICAÇÕES / DESEMPENHO PREVISTO

O Sistema MACS^{TL} - Sistema de Implantes para Coluna Vertebral é indicado para a estabilização ventral de um ou de vários segmentos da coluna vertebral lombar e torácica.

Os implantes de uso cirúrgico reforçam os processo de cura normal. Eles não devem substituir as estruturas corporais normais, nem em caso de cura incompleta ou suportar de forma duradoura as cargas produzidas.

Os implantes MACS^{TL} são para uso em:

- fraturas
- instabilidades degenerativas
- deformidades
- instabilidades pós-traumáticas
- tumores

Os implantes MACS^{TL} podem ser utilizados nos seguintes casos:

- Espondilolistese, estenose, discopatia, pós-discectomia, tumores, falhas na consolidação de ossos fraturados, fraturas, escoliose, cifose.
- Fixação antero - lateral com cabeça, porca, barra ou placa do sistema espinhal de T5 à L5, de T4 à T1, se o cirurgião julgar que a medida das vértebras são suficientes.
- Espondilolistese do tipo 3 ou 4 - revisão L5 - S1 para fixação (anterior por acesso posterior) trans-sacro-lombar.
- Necessidade de uma artrodese de articulação dos membros inferiores. Ex.: artrodese sub-astrágalo, tíbio-astrágalo e astrágalo-calcâneo.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCULAP

RASTREABILIDADE

Todos os implantes do Sistema Macs TL possuem números de séries seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/ materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivos na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:



CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes MACS^{TL} são contra-indicados em caso de:

- Infecções (sistêmicas, vertebrais ou localizadas)
- Gravidez
- Osteopenia grave
- Qualquer estado médico o cirúrgico capaz de impedir o benefício do implante

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL AESCULAP

- Pacientes sensíveis a metais ou alérgicos a materiais de implante
- Pacientes não dispostos ou incapazes de seguir os cuidados pós-operatórios
- Febre

Efeitos secundários ou interações

Os riscos potenciais associados a este sistema de implante são devidos a falha dos componentes do implante (torção ou ruptura do implante sob efeito de uma carga excessiva), fixação insuficiente, ausência ou retardo da fusão, fratura das vértebras, lesões vasculares ou viscerais, e podem levar a uma cirurgia adicional. Caso a fusão seja retardada ou não ocorra, a fadiga do metal pode levar à ruptura do implante.

A esses riscos deve-se adicionar os riscos gerais inerentes à qualquer intervenção cirúrgica. Antes da cirurgia, o paciente deve ser informado dos riscos gerais, tanto cirúrgicos quanto neurológicos.

Os resultados clínicos dependem do bem assegurado posicionamento do implante, da boa formação, conhecimento e experiência do cirurgião das técnicas utilizadas, do estrito respeito às técnicas operatórias e do pós-operatório seguido, determinado pelo cirurgião.

Se o cirurgião suspeitar de qualquer deterioração do implante ou danificação do seu acondicionamento, este não deverá ser utilizado.

Em todos os casos a decisão sobre a utilização do implante cabe exclusivamente ao cirurgião.

CUIDADOS ESPECIAIS

Manejar e estocar os componentes dos implantes com cuidado. Quedas, cortes, dobras ou arranhões ou na superfície podem diminuir significativamente a força e a resistência do sistema de implantes. Isto pode se manifestar em pequenas rachaduras e defeitos não visíveis que podem levar a uma fratura dos implantes. Os implantes e instrumentos estocados devem ser protegidos de ambientes corrosivos como ar salgado, umidade, etc. Inspeção e experimentação são recomendados previamente à cirurgia para verificar se os instrumentos e implantes foram danificados durante o armazenamento ou outros procedimentos anteriores.

SUPORTE ÓSSEO

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico ortopedista. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

CARGA SUPORTÁVEL PELO SISTEMA

Os testes mecânicos que foram realizados com o sistema de fixação da coluna por via anterior – Macs TL, com o intuito de avaliar sua resistência mecânica quando submetido a cargas estáticas e dinâmicas com força de 180N até 350N, comprovam que o sistema se comportou normalmente, mesmo tendo sido testado 5 milhões de vezes.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA PARA IMPLANTE DE COLUNA VERTEBRAL MACS TL
AESCULAP

Com intuito de darmos uma idéia do que representa essa carga em relação as cargas transferidas através da coluna vertebral de um ser humano mediano (1,70m e 70Kg), sugerimos um estudo do reconhecido ortopedista Panjabi.

"A coluna mantém-se erguida, na vertical, apenas com ligações entre as vértebras sob a ação da gravidade e **suporta um peso de até 20N** sem perder a estabilidade". (Página 352, 353, White, Panjabi 90, Clinical Biomechanics of the Spine)

Segue abaixo a referência do documento do teste mecânico que foi realizado nos implantes:

→ Spine – Pesquisa de Elementos sobre Propriedades Físicas das Vértebras

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Alemanha

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN
Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09 - Arsenal
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990477
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286