

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Nome técnico: Sistema para Fixação da Coluna Vertebral

Nome comercial: Sistema ABC de Placas e Parafusos

Fabricado por:

AESULAP AG

Aesculap Platz D7853-2

Tuttlingen - Alemanha

Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal

São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

REGISTRO ANVISA Nº: 80136990546

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ nº 4260



Ver
Instruções
de uso



Marcação CE



Não reutilizar

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO**

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes itens poderá levar à ocorrência de complicações

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DO PRODUTO

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Sistema ABC de placas e parafusos deve ser armazenado em local seco e fresco, com temperatura ambiente ($\pm 35^{\circ}\text{C}$), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta. Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados. Antes da implantação, verificar a integridade da embalagem e quanto à presença de qualquer defeito. O transporte deve ser feito de modo adequado a evitar quedas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



O Sistema ABC de placas e parafusos para implantes deve ser usado exclusivamente para a estabilização anterior, mono-segmental e multi-segmental, da coluna cervical na região situada entre C2 a Th1.

O Sistema ABC formado por placas, placas de extensão e parafusos consiste em uma variedade de placas anterocervicais assim como os parafusos unicorticais, monocorticais, bicorticais, e os extra grandes.




As placas de extensão ABC E-Plates são utilizadas para estender uma estabilização anterior da espinha cervical, na qual foi utilizado o sistema ABC. A placa E-Plate permite uma extensão mono-segmental ou bi-segmental no fim cranial ou caudal da placa ABC existente. A vantagem dessa placa é que a placa ABC existente não precisa ser removida, otimizando o tempo de cirurgia. Isso também ajuda a evitar os riscos e complicações decorrentes de uma remoção de implante. Como benefício adicional ao paciente a incisão para a cirurgia é bem menor.

O sistema é composto de três peças: placas, parafusos e placas de extensão. As especificações dos modelos são mostradas abaixo:

B | BRAUN


INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Parafusos

Código	Descrição	Dimensões	Figura
FJ810T	Parafuso unicortical de 4mm de diâmetro	10mm	
FJ812T		12mm	
FJ814T		14mm	
FJ816T		16mm	
FJ818T		18mm	
FJ930T	Parafuso Monocortical de auto-travamento de 4mm de diâmetro	10mm	
FJ931T		12mm	
FJ932T		14mm	
FJ933T		16mm	
FJ934T		18mm	
FJ790T	Parafuso bicortical de 4mm de diâmetro	10mm	
FJ791T		11mm	
FJ792T		12mm	
FJ793T		13mm	
FJ794T		14mm	
FJ795T		15mm	
FJ796T		16mm	
FJ797T		17mm	
FJ798T		18mm	
FJ799T		19mm	
FJ800T		20mm	
FJ801T		21mm	
FJ802T		22mm	
FJ803T		23mm	
FJ804T		24mm	
FJ805T		25mm	
FJ806T		26mm	
FJ807T		27mm	
FJ808T	28mm		
FJ851T	Parafuso bicortical de 4,5mm de diâmetro	13mm	
FJ852T		15mm	
FJ853T		17mm	




B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

FJ941T	Parafuso Extra-Grande de auto-travamento de 4,5mm	13mm	
FJ942T		15mm	
FJ943T		17mm	




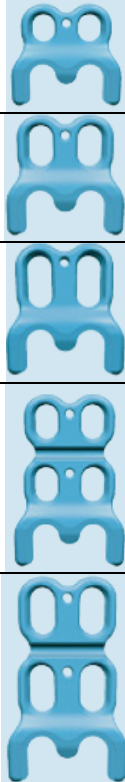
Placas

Código	Descrição	Dimensões	Figura
FJ748T	Placas para estabilizações mono-segmentais	20mm	
FJ749T		22mm	
FJ750T		24mm	
FJ751T		26mm	
FJ752T		28mm	
FJ753T		30mm	
FJ754T		32mm	

FJ755T	Placas para estabilizações multi-segmentais	34mm	
FJ758T		37mm	
FJ759T		40mm	
FJ760T		43mm	
FJ761T		46mm	
FJ762T		49mm	
FJ763T		52mm	
FJ764T		55mm	
FJ765T	58mm		
FJ768T	49mm		
FJ769T	52mm		
FJ770T	55mm		
FJ771T	58mm		
FJ772T	61mm		
FJ773T	64mm		
FJ774T	67mm		
FJ776T	67mm		
FJ777T	70mm		
FJ778T	73mm		
FJ779T	76mm		
FJ780T	79mm		
FJ781T	82mm		







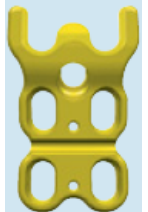
B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

FJ782T		85mm	
FJ783T	Placas para estabilizações multi-segmentais	82mm	
FJ784T		85mm	
FJ785T		88mm	
FJ786T		91mm	
FJ787T		94mm	
FJ788T		97mm	
FJ789T		100mm	
FJ740T		103mm	
FJ741T	Placas para estabilização Multi-segmentais	106mm	
FJ742T		109mm	
FJ743T		112mm	
FJ744T		115mm	
FJ860T	Placas E-Plate de Extensão Cranial	10mm	
FJ861T		12mm	
FJ862T		14mm	
FJ870T		23mm	
FJ871T		26mm	

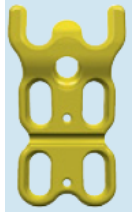
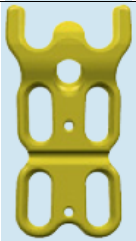

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

FJ872T		29mm	
FJ873T		32mm	
FJ865T	Placas E-Plate de Extensão Caudal	12mm	
FJ866T		14mm	
FJ867T		16mm	
FJ877T		23mm	
FJ878T		26mm	

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

FJ879T	29mm	
FJ880T	32mm	
FJ881T	35mm	

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO DO SISTEMA

O sistema ABC consiste em uma variedade de placas cervicais anteriores, bem como parafusos unicorticais, bicorticais e de tamanho extragrande. Todos os implantes são fabricados a partir de uma liga de Titânio (Ti6Al4V) de acordo com a ISO 5832-3.

PROPRIEDADES MECÂNICAS

Torque e Força de Pressão - Parafusos

Parafusos que são apertados com 1.0 Nm não mostram grandes diferenças em relação à força de pressão.

Os parafusos de auto-travamento mostraram a necessidade de forças levemente maiores para empurrar o parafuso para fora da placa. Isto é porque as pétalas são um pouco mais resistentes que as do parafuso ABC atual. As forças de pressão estão no alcance de 74.72 N (63.87 – 92.23) para o parafuso atual e no alcance de 88.9 N (83.73 – 92.40 N) para o parafuso de autotravamento.

A visão geral mostra que quanto maior o torque de aperto fica, menor fica a força necessária para apertar o parafuso para fora da placa.

Dobramento – Placas

Não houve falhas nos testes para as estruturas de testadas em sua curvatura de compressão estática. A placa ABC atinge 64mm de curvatura.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

As estruturas de curvatura de compressão estática testadas da placa cranial “e-plate” ABC da mostraram o mesmo comportamento que das placas ABC cervicais.

A carga média de produção de curvamento das estruturas de placa padrão ABC de 64 mm da AESCULAP® foi de 233,64N. A partir da estrutura montada nos discos de teste, o braço de alavanca a partir do eixo da aplicação de carga até o ponto de fixação do parafuso poliaxial é de 30 mm. Com a média da carga de produção de curvamento e o braço da alavanca em 30 mm, o momento resultante é 7 Nm.

A carga média de produção de curvamento das estruturas de placa “e-plate” ABC foi de 276,26 N. A partir da estrutura montada nos discos de teste padrão, o braço de alavanca a partir do eixo de aplicação de carga até o ponto de fixação do parafuso poliaxial é de 30 mm. Com a média da carga de produção de curvatura e o braço de alavanca de 30 mm, o momento resultante é de 8,3 Nm.

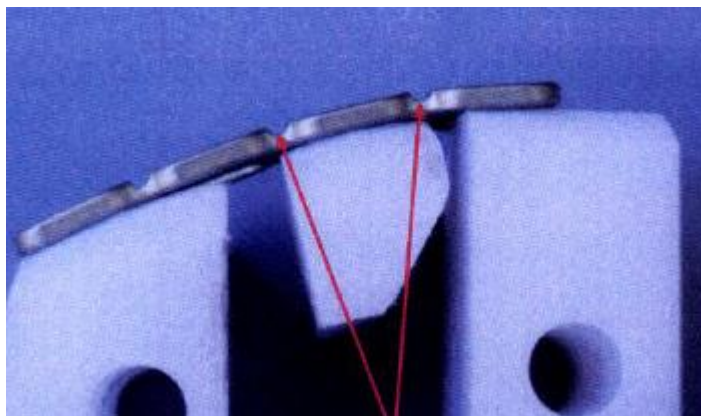


Foto da curvatura da placa ABC em teste.

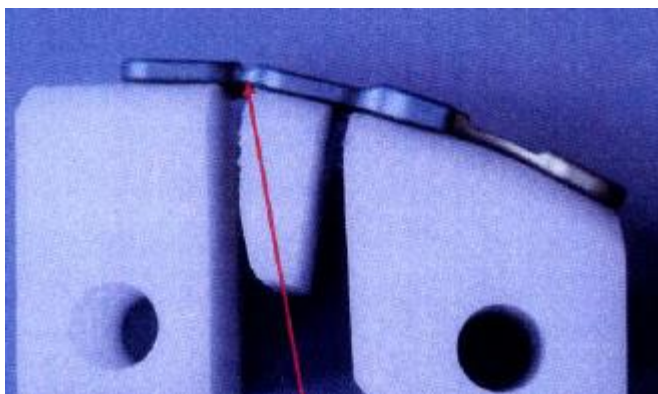


Foto da curvatura da placa ABC E-Plate em teste.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Compressão Mecânica para retirada dos parafusos

Resultados de testes mostram que para os parafusos cervicais é necessário uma força média de 70,13 N para impelir o parafuso cervical para fora da placa enquanto que uma força média de 106,78 N é necessária para impelir o parafuso cervical de auto-travamento para fora da placa.

Os valores dos testes esclarecem que é absolutamente obrigatório haver um travamento porque os parafusos já são impelidos para fora da placa com uma carga de 23,77N e de 34,95N para parafusos de auto-travamento.

Testes de Tensão

As estruturas do parafuso cervical ABC da AESCULAP® alcançaram o limite de resistência de 5 milhões de ciclos por teste de cada componente de acordo com a ISO 6475:1993 (E), Parte 1 e ASTM F2193-02 com uma carga de exaustão de 400 N (Tabela).

Número de Teste: V 547 7-12				
Nº do modelo	Força Axial (N)	Ciclos	Freqüência	Resultados
V547-7	400	5000000	Sinusoidal 10 Hz	Sem falhas
V547-8	400	5000000	Sinusoidal 10 Hz	Sem falhas
V547-9	500	3455000	Sinusoidal 10 Hz	Rompimento do segmento da cabeça do parafuso
V547-10	550	2268128	Sinusoidal 10 Hz	Rompimento da haste do parafuso e do segmento da cabeça do parafuso
V547-11	600	121218	Sinusoidal 10 Hz	Rompimento da haste do parafuso e do segmento da cabeça do parafuso
V547-12	700	36681	Sinusoidal 10 Hz	Rompimento da haste do parafuso

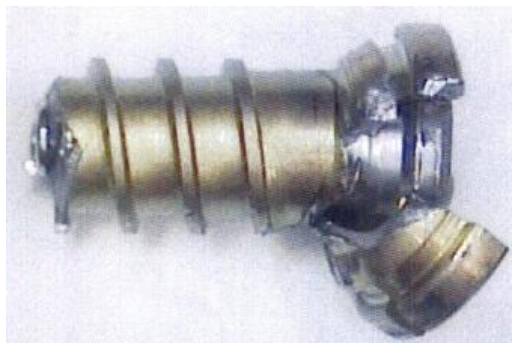
Não foi observado nenhum rompimento da haste do parafuso, nem dos segmentos da cabeça do parafuso para ambos todos os modelos de parafusos (Figura 1).



Em cargas mais altas que 400 N, os modos de falha foram rompimento dos segmentos da cabeça do parafuso ou rompimento da haste do parafuso ou uma combinação de ambos (Fig. 2).

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

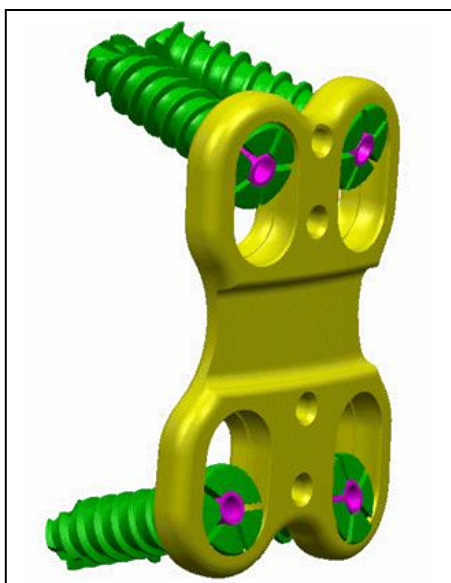


Ângulo de Giro Recomendado

Os orifícios da placa ABC permitem um ângulo variável para os parafusos em duas direções. Junto ao orifício da placa, o ângulo do parafuso varia entre -35° e $+35^\circ$. O ângulo lateral varia entre -8° e $+8^\circ$. Os ângulos máximos de 35° e 8° foram primeiramente testados em separado e, após, combinados para receber o caso de angulação mais agravante.

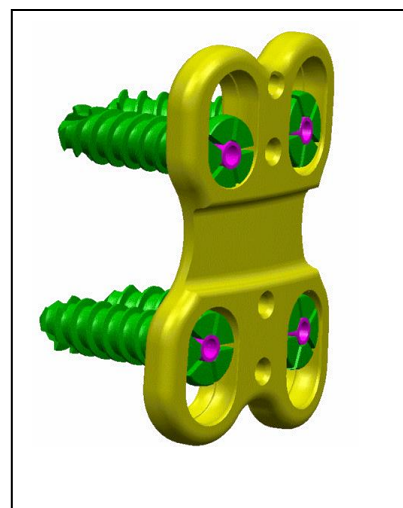
Movimento Lateral máximo

+/- 8 graus



Movimento Caudal/Cranial

+/- 8 graus



Todos os testes e seus respectivos resultados seguem anexos ao processo.

Torque/Deslocamento angular

Resultados de testes mostram que o sistema de placas ABC da AESCULAP está dentro do alcance linear de torque versus deslocamento angular até o nível de 4,98 Nm.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

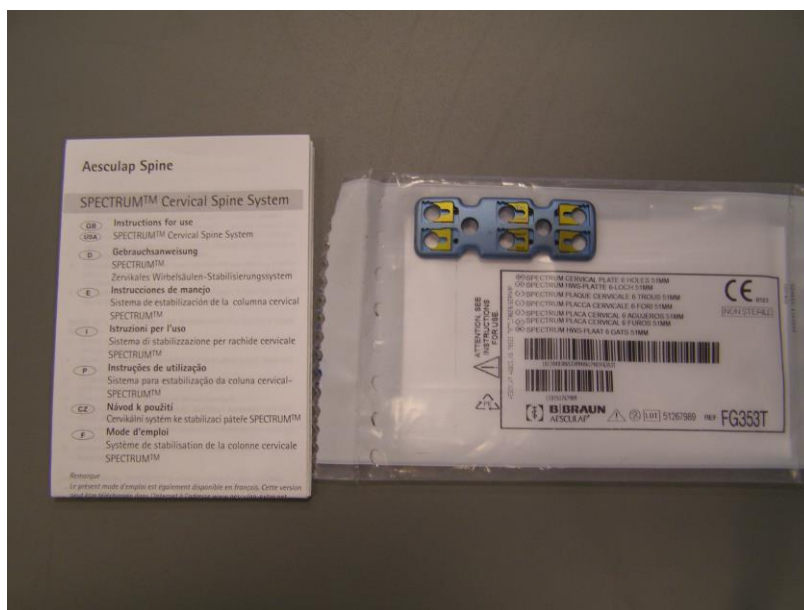
Os produtos são embalados individualmente em bolsas de polietileno. Caso sejam solicitados kits completos, os produtos são embalados nas bandejas de esterilização apropriadas.



Foto embalagem individual

EMBALAGEM

- Todos os implantes são embalados em bolsas de polietileno; um em cada bolsa.
- Em cada embalagem o fabricante 'AESCULAP AG' é impressa.



Embalagem individual da placa

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos



Embalagem individual do parafuso

IDENTIFICAÇÃO E RASTRABILIDADE

Identificação

Todos as placas possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Essas marcações são realizadas a laser. Isto permite a melhor rastreabilidade da placa, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº do lote, data de fabricação, fabricante, 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.

Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

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, como tratado anteriormente.



Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. 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 quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos 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 arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização das placas e dos parafusos, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

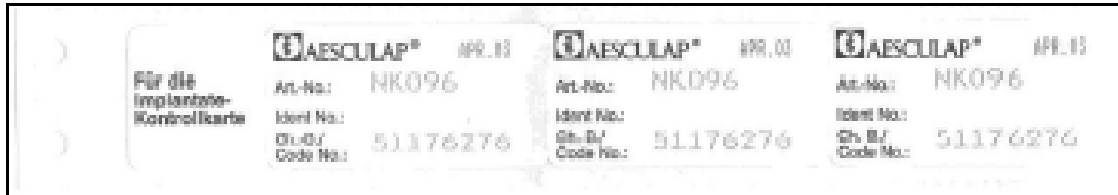
O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

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 arquivo 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:

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

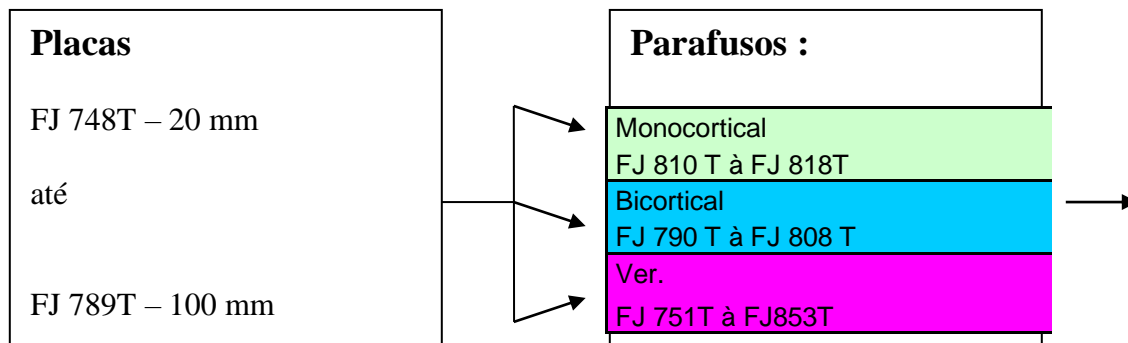


A tecnologia de marcação utilizada nos componentes do sistema de placas e parafusos é a tecnologia a laser.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

As placas podem ser combinadas com todos os modelos de parafusos. Seguem na tabela abaixo apenas alguns exemplos de combinações possíveis entre os componentes do sistema.

Componentes do Sistema ABC



- Ex. A) 1 placa FJ 759T ; 2 parafusos FJ810T ; 1 FJ 800T e 3 FJ852T
Ex. B) 1 placa FJ 760T ; 2 parafusos FJ812T ; 1 FJ 800T e 3 FJ852T
Ex. C) 1 placa FJ 770T ; 2 parafusos FJ816T ; 3 FJ 800T e 3 FJ851T
Ex. D) 1 placa FJ 764T ; 2 parafusos FJ810T ; 1 FJ 804T e 3 FJ852T
Ex. E) 1 placa FJ 776T ; 4 parafusos FJ810T ; 2 FJ 804T e 4 FJ852T
- etc.....



INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

PRINCÍPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMENTO

Atenção Especial

Paciente

- Assegure-se de que o uso de placas e parafusos está indicado, tendo em consideração as necessidades e a anatomia do paciente. Em seguida proponha o uso do sistema;
- A técnica cirúrgica e a escolha das placas e dos parafusos deverão ser estudadas pelo cirurgião responsável, devendo ser levado em consideração a patologia e local onde serão colocados os implantes;
- O paciente deve estar ciente de qual procedimento cirúrgico será realizado, bem como os riscos a ele associados. Além disso, todas as informações sobre o material utilizado e sobre o decurso da cirurgia devem ser devidamente anotados no prontuário do mesmo;

Instrumental

- Deve-se lembrar que os instrumentais utilizados no procedimento cirúrgico não são previamente esterilizados. Dessa forma, necessitam de esterilização antes de serem utilizados;
- A esterilização dos instrumentais deve ser feita de acordo com a indicação do fabricante e segundo um método homologado. Vide *Método de Esterilização*.
- Os instrumentais estão sujeitos a um certo grau de desgaste e devem ser considerados materiais não duráveis;
- Os instrumentais devem ser verificados quanto ao funcionamento correto e, se necessário, devem ser descartados.

Cuidados com o produto

- O sistema de placas e parafusos é sensível a danos. Dessa forma, devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento da intervenção cirúrgica;
- Pequenos riscos ou marcas de impacto nas superfícies podem causar desgaste excessivo e levar a complicações, tanto durante a intervenção cirúrgica quanto no pós-operatório;

Instruções de Uso

O procedimento do implante deve sempre ser realizado por uma equipe qualificada e experiente, visando diminuir a morbidade do método.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Técnicas de Implantação

Método e Exposição

O posicionamento do paciente, o método, exposição, distração, descompressão, preparação do local de enxerto ósseo, bem como a coleta de enxerto ósseo, é feita usando os métodos padrão.

O método escolhido segue o método-padrão CLOWARD para a espinha cervical anterior com a introdução de enxerto ósseo. Além disso, uma incisão em forma de colar é a mais adequada, já que reduz substancialmente o perigo de danificar o nervo recorrente laríngeo a partir do C5/6 para baixo.

Cuidados aos detalhes da cirurgia, incluindo a completa diminuição da pressão do canal espinhal e forame neural, a restauração máxima do alinhamento espinhal, lordoses cervicais e a preparação apropriada dos locais de enxerto ósseo são necessários para alcançar um ótimo resultado.

Somente após todos estes passos terem sido bem sucedidos ao serem realizados é que o Sistema ABC de placas e parafusos deve ser utilizado. É importante notar que nenhum sistema de placas irá compensar uma inadequação destes passos.

Dica prática - Na maioria dos casos, com a seleção de comprimento de placa otimizado e posicionamento adequado da placa, os orifícios de parafuso superiores e inferiores na placa somente se sobreporão o enxerto ósseo até aproximadamente 50% (figura abaixo). Isto permite o assentamento dinâmico.



Seleção de Comprimento da Placa

O comprimento da placa deve ser escolhido de forma a abranger a área de fixação e permitir o assentamento citado a seguir. Por este motivo, a placa deve ser colocada em comprimentos mais curtos do que os que seriam usados nos sistemas lançados anteriormente.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Em geral, use o mais curto comprimento de placa possível, planejando as áreas de entrada do parafuso na vértebra mais em direção à cabeça, próxima à sua extremidade caudal e inversamente próximo à extremidade cranial a vértebra mais caudal (figura abaixo). Isto permite que o assentamento ocorra sem que a placa se sobreponha ou se choque com os espaços intermediários adjacentes (não utilizados).



Escolher uma placa mais curta garante que a placa não vai se sobrepor nos espaços intermediários adjacentes durante a ocorrência do assentamento.

Ao escolher o comprimento da placa, deve-se ter cuidado para que haja uma distância suficiente (aproximadamente 2 milímetros) entre o aro da placa e os discos intervertebrais contíguos tanto na posição caudal quanto cranial.

Dessa forma, torna-se possível haver queda de altura do enxerto ósseo (em até 1 milímetro). O Sistema ABC de placas e parafusos permite adaptação do espaço intervertebral, prevenindo a queda de altura do enxerto ósseo. Isto é garantido, por um lado, pelo fato de as cabeças dos parafusos não estarem fixas nos orifícios da placa, e por outro lado, pela forma oval dos slots deslizantes da placa (figura 1).



Figura 1. Parafusos podem ser colocados em todos os segmentos afetados e podem ser

B | BRAUN

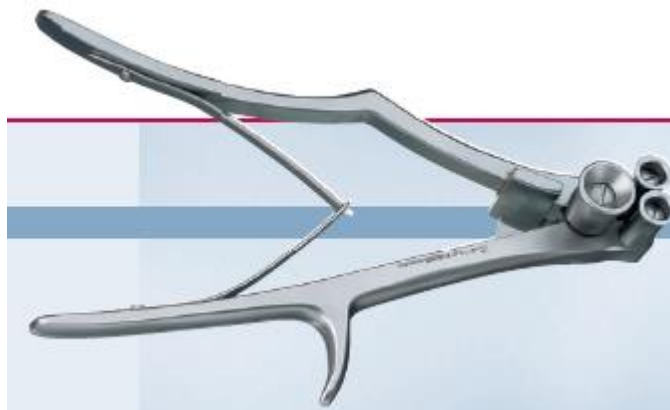
INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

travados individualmente a fim de prevenir o afrouxamento.

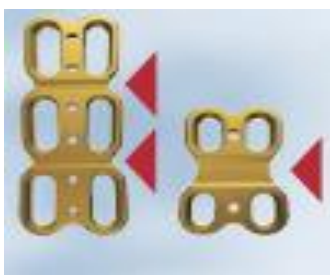
Contorno da Placa

As placas ABC são previamente curvadas a um ângulo otimizado de lordose cervical. Se necessário, elas devem ser mais otimizadas de modo que ela repouse em posição plana na vértebra sem espaços ou sem balançar, quando a pressão digital é aplicada alternadamente às duas extremidade ou de lado a lado.

Para otimizar a curvatura da placa, é fornecida uma ferramenta de curvamento. A curvatura lordótica aumentada é obtida através de uma série de pequenas correções gradativas ao longo da placa (figura 6). **Somente ocorrerá o curvamento dentro das zonas de curvamento da placa.** Também pode ser obtida uma redução da curvatura lordótica dentro destas regiões (figura 7).



A ferramenta de curvamento é usada para otimizar o contorno da placa.



Zonas de curvamento das placas

Dica Prática – Para obter uma adequação otimizada da placa, as cristas osteofíticas devem ser removidas com rongeurs ou com o furador de alta velocidade Microspeed. Se necessário, também pode ser delineada com corte uma linha mediana óssea em forma de quilha. Deve-se ter cuidado durante o corte de delineamento do osso para não enfraquecer os locais de fixação dos parafusos paramedianos.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Cuidado: Para evitar danificar a placa ABC, use somente a ferramenta de curvamento ABC. Logo que a placa tiver sido curvada, ela não deve ser retificada em nenhuma circunstância. Prefere-se pequenas correções seqüenciais, já que a o curvamento e descurvamento repetidos enfraquecem qualquer dispositivo metálico.

Posicionamento e Fixação da Placa

Observação: Todas as Placas ABC têm formato trapezoidal e são claramente marcadas com uma seta de indicação para cima, para distinguir a extremidade superior ou extremidade estreita da placa. Para posicionar a placa adequadamente, sempre se certifique de que a seta de indicação para cima aponte em direção cranial.

A placa ABC deve ser colocada e fixada, na posição selecionada e sem interferência de colocação dos parafusos, pelo instrumental de fixação e suporte de placa (figura 2). Isto é realizado ao bater os pinos de fixação temporários de uso único. O suporte da placa e a ferramenta de aplicação dos pinos também agarram-na, permitindo sua manipulação dentro da posição final antes de estabelecer os pinos (figura 4).



Figura 2. Instrumental de fixação e suporte de placa. Aplica as placas e um pino de fixação de uso único temporário.



Figura 3. Pino de fixação de uso único temporário.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos



Figura 4. Placa colocada sobre o instrumental de fixação e suporte de placa. O mecanismo spring (elástico) integrado permite que o pino de fixação temporária seja facilmente compactado dentro do corpo vertebral após o posicionamento da placa.

Logo que a placa estiver em sua posição final, ajuste o pino de fixação com uma leve batida de martelo cirúrgico no instrumento. O procedimento então é repetido na extremidade final da placa, usando a ferramenta de aplicação de pino. Se você desejar, a ferramenta de uso único pode ser usada no lugar do posicionador da placa.

O local do pino não precisa ser nas extremidades de uma placa de múltiplos níveis, mas pode ser colocado em posição intermediária com base na anatomia e nos critérios do cirurgião.

Recomenda-se que os pinos de fixação temporária ABC seja usados em todos os casos para garantir que a placa não se desloque durante a perfuração ou inserção do parafuso. Isto permite a otimização do posicionamento da placa porque as guias de furador podem ser anguladas e firmemente pressionadas contra as fendas sem que a placa se desloque durante a perfuração. Na maior parte dos casos, com a seleção do comprimento otimizado da placa e posicionamento apropriado, os orifícios superiores e inferiores na placa se sobreporão ao enxerto ósseo em aproximadamente 50%. Isto permite o assentamento dinâmico.

Os pinos de fixação temporária mantêm a placa segura na posição necessária para os passos subsequentes: perfuração, impactação, medição e inserção de parafusos (figura 5). Os pinos temporários também oferecem a vantagem de uma visão e acesso completamente desobstruídos.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

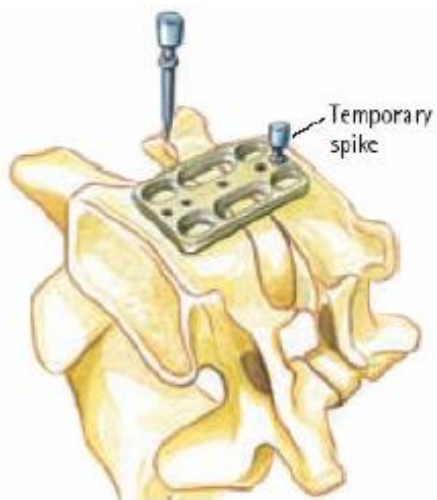


Figura 5. Uso dos pinos de fixação temporária.

Todas as placas ABC têm uma forma de trapézio e são claramente marcadas por uma seta para cima com o objetivo de distinguir a extremidade superior e inferior da mesma. A colocação apropriada da deve ser realizada de maneira que a seta esteja para cima apontando em direção ao crânio.



Figura 6. Modo de utilização do instrumental para aumentar as lordoses da placa.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos



Figura 7. Modo de utilização do instrumental para reduzir o curvamento da placa.

É fácil alterar o perfil lordótico da placa com o flexor de placas. O design da placa oferece adaptação otimizada do implante à superfície da vértebra individual, tanto longitudinalmente.

Dica Prática – Para auxiliar no alinhamento vertical, pode ser útil marcar a linha mediana acima e abaixo do local de posicionamento da placa. Isto pode ser realizado durante a exposição inicial da espinha fazendo um pequeno corte com o eletrocauterizador na linha mediana entre os bojos do músculo longus coli e então marcando os dois locais com uma caneta marcadora. Isto deixa uma marca persistente que ajudará a identificar a linha mediana depois quando a placa estiver sendo posicionada.

Preparação do Orifício para o Parafuso

A perfuração dos orifícios pode ser realizada com o auxílio da guia de broca simples, da guia de broca dupla e da guia de broca dupla de profundidade fixa (figura 8).

Todas as guias de brocas têm um ajuste minucioso de profundidade, que pode ser facilmente reajustado enquanto a broca guia está em posição de utilização e sem remover o opcional de broca.

As guias de broca ajustáveis têm canos calibrados para permitir a pré-seleção da profundidade, bem como ajustes com acréscimos de ½ mm durante a perfuração. Conforme a clara marcação nos canos, a rotação em sentido anti-horário aumentará a profundidade de perfuração enquanto que a rotação em sentido horário a reduzirá. Uma rosca reversa é incorporada às guias de broca ajustáveis por segurança, para que no caso improvável de um furador se prender à guia, a profundidade da perfuração seja reduzida.

A cada meia rotação, é sentido um clique que representa uma alteração de meio milímetro na profundidade. Isto significa que uma revolução completa ou um ajuste de um milímetro requer dois cliques. A profundidade calibrada do ajuste de penetração

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

localizado no cano é usada para selecionar o comprimento do parafuso. Ao se colocar parafusos bicorticais, o córtex posterior deve ser perfurado e rosqueado. O ajuste preciso de profundidade das guias de broca permite que a perfuração progrida com segurança na direção do córtex posterior e através dele, por permitir que o cirurgião faça ajustes de pequenos acréscimos com controle fluoroscópico.

A guia de broca de um cano, ajustável, pode ser usada se o cirurgião decidir colocar somente um parafuso num enxerto ou num corpo vertebral interveniente.

Pela simplicidade, uma guia de broca de cano duplo fixa (14 mm de profundidade de penetração) está disponível para uso com parafusos unicorticais. Ela possui um cabo verde para distinguí-la facilmente da guia de broca de profundidade variável com cabo azul. Ela pode ser usada quando se colocar parafusos unicorticais de qualquer comprimento. Porém, deve-se considerar a perfuração mais profunda com a guia de broca de profundidade mais ajustável se houver forte resistência ao aperto enquanto se implanta os parafusos que alcançam o osso mais denso adjacente ao córtex posterior.

A guia de broca dupla proporciona a convergência ótima das posições do parafuso para a estabilidade e impede que os parafusos atravessem ou saiam pela lateral do corpo vertebral. Se necessário, a guia de broca universal pode ser usada para posicionar os parafusos em todas as direções com um ângulo individual de inserção de $\pm 35^\circ$ (importante se for necessário colocar parafusos a mais).

A seleção das guias de broca depende da técnica de fixação do parafuso. A guia de broca universal pode ser usada com as duas brocas e com os dois tipos de parafuso.

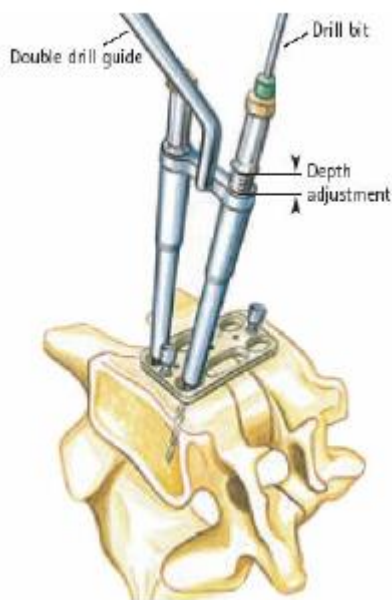


Figura 8. Posicionamento da broca guia e inserção da broca.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

É **absolutamente obrigatório** que se use uma **guia de broca!** Isto garante o correto posicionamento cêntrico dos orifícios de parafuso dentro das fendas da placa (figura 24). Se o parafuso for posicionado fora do centro, os segmentos ou pétalas da cabeça do parafuso podem ser deformados durante a inserção do parafuso. Num caso como este, o mecanismo de travamento pode falhar.

Perfuração

Normalmente, o posicionamento e perfuração da placa são feitos com controle fluoroscópico para otimizar a seleção do comprimento da placa e o posicionamento do parafuso. Os parafusos do topo e os caudais devem ser angulados dentro da vértebra para aumentar o poder de retenção. Os caminhos dos parafusos devem ser cuidadosamente controlados para evitar que eles penetrem no espaço de disco adjacente.

Antes de iniciar a perfuração, as posições e ângulos desejados dos parafusos devem ser verificados. Especialmente para a fixação do parafuso bicortical, é essencial a contínua observação por raio-x do procedimento de perfuração.

Além disso, ao escolher o comprimento do parafuso, deve ser levada em consideração a possibilidade de que rosqueá-los pressiona mais a placa sobre a vértebra e assim reduz a distância, o que significa que o comprimento necessário do parafuso é de 1 a 2 milímetros.

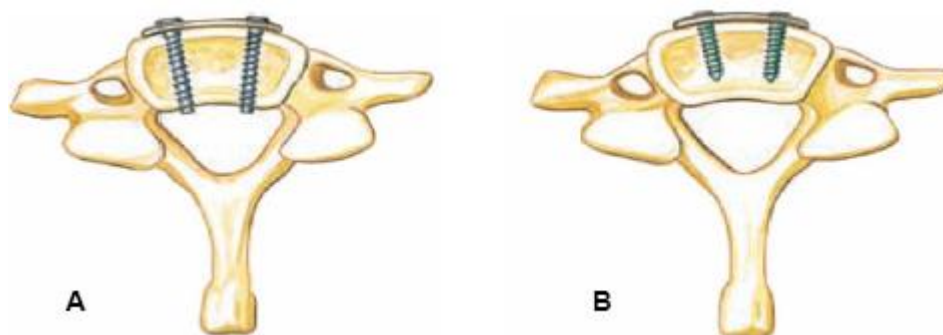


Figura 9. Fixação dos parafusos bicortical (A) e unicortical (B). O comprimento do parafuso não deve ser menor que 75% do diâmetro da vértebra.

A posição crânio-caudal do ponto de entrada do parafuso deve ser a mais próxima possível da borda interna superior ou inferior do orifício da placa, para possibilitar que o parafuso penetre aos poucos no orifício.

Geralmente, a colocação da placa e perfuração é realizada sob controle fluoroscópico, a fim de melhorar a seleção do comprimento da placa e colocação do parafuso. Os parafusos caudais e craniais devem ser angulados dentro da vértebra a fim de aumentar o poder de sustentação. Seus caminhos devem ser cuidadosamente controlados a fim de evitar a entrada no espaço do disco adjacente.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Deve-se observar que os parafusos sejam colocados nas extremidades distais dos slots da placa para possibilitar que sejam acomodados dentro deles. Para isto, é importante segurar a placa à vértebra usando os pinos de fixação descritos acima. Isto permite que o cirurgião pressione firmemente a guia de broca contra as extremidades dos slots da placa sem mover a placa.

As imagens fluoroscópicas, quando cuidadosamente alinhadas, fornecem uma imagem lateral real das junções das faces de cada vértebra (figura 10). Isto permite uma perfuração precisa do córtex superior para a colocação apropriada dos parafusos corticais. A penetração indesejada dentro do canal é evitada aumentando lentamente a profundidade da perfuração no tambor da guia de broca até que a profundidade desejada ser alcançada na imagem fluoroscópica lateral real. Se o cirurgião utilizar parafusos unicorticais, leves batidas costumam não ser necessárias, pois os mesmos são de auto-inserção.



Figura 10. Atenção ao posicionamento fluoroscópico garante uma imagem lateral real que é necessária a uma colocação precisa do parafuso. As junções das facetas articulares vertebrais são as chaves para este posicionamento. Elas devem ser superpostas em ambos os planos, antero-posterior e crânio-caudal como mostrado na figura A. A figura B mostra mal ligamento no plano coronal (rotação), e a figura C mostra mal ligamento no plano sagital (inclinação).

Ao usar parafusos bicorticais, os orifícios devem ser batidos após serem perfurados, utilizando-se o impactador, cuja trava de profundidade calibrada pode ser configurada para minimizar o risco de colocação negligente do instrumento dentro do canal espinhal.



Figura 11. Imagem do impactador, mostrando o mecanismo de trava da profundidade. Pode também ser pré-estabelecido baseado na profundidade da perfuração. Orientação fluoroscópica pode ser usada a fim de garantir uma implementação segura.

O comprimento correto do parafuso é baseado nas informações de profundidade obtida durante o perfuração. Para parafusos corticais, é recomendado que o comprimento selecionado atravesse 75% do comprimento do corpo vertebral.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Favor observar que os parafusos são posicionados nas extremidades mais distais das fendas da placa para permitir que o parafuso se assente dentro da fenda. Para realizar isto, é importante firmar a placa na vértebra, usando o pino de fixação como é descrito nas páginas 13 e 14. Isto permite que o cirurgião pressione firmemente a guia de broca contra as extremidades das fendas da placa sem deslocar a placa.

Dica Prática – Para reduzir o sangramento do orifício inicial e proporcionar uma direção para o segundo furador tanto visual quanto fluoroscopicamente, deixe a primeira broca no lugar.

Rosqueamento

Se o cirurgião usar parafusos unicorticais, geralmente não se requer o rosqueamento, uma vez que os parafusos são auto-rosqueantes.

Se estiverem sendo usados parafusos bicorticais, é recomendável cortar o fio de antemão, definindo o ajuste de profundidade de acordo com a profundidade da perfuração. Normalmente é suficiente cortar uma volta do enroscamento, no córtex anterior, para dar a correta orientação para o parafuso. Enroscar até o final, incluindo o córtex superior, reduzindo o risco de má colocação de um parafuso por exemplo, para cima, para baixo ou em direções laterais.

O rosqueador (chave de fenda) (figura 12) tem um formato pentagonal para acoplar os cinco segmentos ou arcos dos parafusos do Sistema ABC. Diferentemente da maioria dos parafusos, a ponta encaixa dentro da haste do parafuso a fim de permitir o giro sem a aplicação de estresse nos segmentos da cabeça do parafuso.



Figura 12. Rosqueador (chave de fenda).

Durante a inserção, é importante que a cabeça do rosqueador permaneça completamente sem o parafuso (figura 16). Falha na realização do procedimento resulta na quebra de um ou mais segmentos da cabeça do parafuso que irá resultar em sua troca.

É mais fácil posicionar o segundo orifício a ser perfurado na mesma vértebra se duas brocas forem usadas: depois de perfurar o primeiro orifício, o opcional de broca pode ser deixado na guia de broca, e portanto no orifício perfurado, para fixar a posição e ao

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

mesmo tempo para servir como orientação para perfurar o segundo orifício. Ao invés de um segundo opcional, um fio-k sem corte pode também ser usado.

Ao usar parafusos bicorticais, os orifícios devem ser rosqueados após a perfuração. A tarraxa tem um limitador de profundidade calibrado que pode ser ajustado para minimizar o risco de um posicionamento involuntário do instrumento no canal espinhal. Recomenda-se fazer o rosqueamento completo (inclusive do córtex posterior) para assegurar que o parafuso se prenda e para evitar uma possível fratura do córtex posterior com a ponta do parafuso. Isto se deve fazer com controle fluoroscópico, com imagens laterais reais, uma vez que a resposta palpável durante o rosqueamento é inadequada para determinar a profundidade com segurança.

Dica Prática – Armazenar as imagens fluoroscópicas, enquanto cada orifício é perfurado, permite rosqueamento subsequente e permite que as trajetórias de posicionamento do parafuso sejam combinadas comparando as imagens em tempo real com as imagens armazenadas.

Posicionamento do Parafuso



Figura 1. Parafusos podem ser colocados em todos os segmentos afetados e podem ser travados individualmente a fim de prevenir o afrouxamento.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

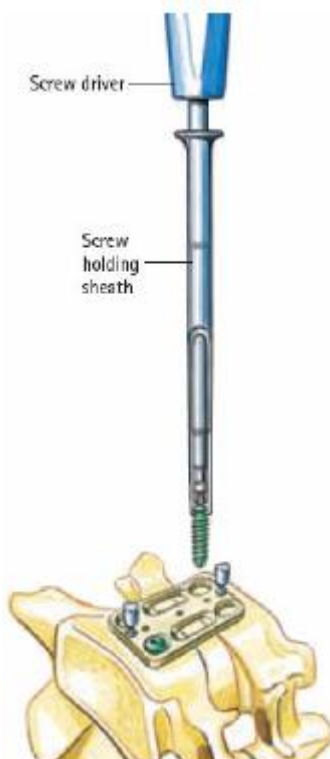


Figura 13. Fixação dos parafusos

O comprimento necessário do parafuso pode ser obtido a partir do ajuste de profundidade na guia de broca. O comprimento correto do parafuso é baseado nas informações de profundidade obtidas durante a perfuração. Para parafusos unicorticais, recomenda-se que a linha transversal do comprimento selecionado seja de pelo menos 75 por cento da profundidade do corpo vertebral.

A ponta da chave de parafuso ABC tem formato pentagonal para permitir os cinco segmentos de cabeça de parafuso ou pétalas do parafuso ABC. Ao contrário da maioria das chaves de parafuso, a ponta encaixa-se na parte interior da haste do parafuso para permitir que o parafuso seja girado sem que se exerça pressão sobre as pétalas da cabeça do parafuso.

Durante a inserção do parafuso, é importante que a ponta da chave de parafuso permaneça inserida por completo no parafuso. Não fazê-lo pode resultar em rompimento de uma ou mais pétalas da cabeça de parafuso, o que fará necessária a substituição dos parafusos.

Todos os parafusos são fornecidos em posição travada com o pino interno em posição totalmente levantada. Inserir a chave de parafuso na cabeça do parafuso libera automaticamente o mecanismo de travamento, empurrando para baixo o pino interno de travamento. Para preservar a função original do mecanismo de travamento, favor assegurar-se de que todos os parafusos estejam em posição travada antes de guardá-los.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

A capa de segurança do parafuso é usada para segurar o parafuso durante o posicionamento inicial. Logo que o parafuso comece a se prender ao osso, a capa deve ser retraída. Para ajudar a estabilizar a chave de parafuso enquanto o parafuso está sendo colocado, prenda a capa com uma mão enquanto gira a chave de parafuso com a mão. Isto ajuda a evitar o curvamento lateral durante a inserção do parafuso, o que pode resultar em rompimento da ponta da chave de parafuso.

Se um parafuso ficou apertado demais em decorrência de um aparafusamento excessivo ou mal estado do osso, ele deve ser trocado por um parafuso de correção apropriado. Isto também é válido para parafusos quando a rotação aplicada no aparafusamento for insuficiente. Um método confiável clinicamente provado é apertar os parafusos com a medida de 2 dedos (ou três dedos em casos de alta densidade óssea).

Depois de colocar os parafusos, recomendamos que eles sejam apertados numa seqüência transversal (com a medida de dois dedos) e depois pressionando a placa de forma plana sobre a superfície das vértebras.

Uma observação importante deve ser levada em consideração. Os comprimentos dos parafusos informados não incluem o comprimento da cabeça do parafuso (de aproximadamente 2,6 milímetros). Ou seja, a indicação do comprimento do parafuso indica exatamente a profundidade de penetração do mesmo.

Ao fixar parafusos bicorticais, todos os passos dinâmicos devem ser monitorados com um intensificador de imagens, ou seja, por fluoroscópio. Além disso, parafusos de 4.5 mm de diâmetro são normalmente utilizados em ossos osteoporóticos ou em casos em que um dos parafusos padronizados não permita uma fixação firme ou tenha sido apertado além do necessário.

Diferentes tipos de parafusos podem ser usados em uma montagem do implante conforme a necessidade (figura 14).

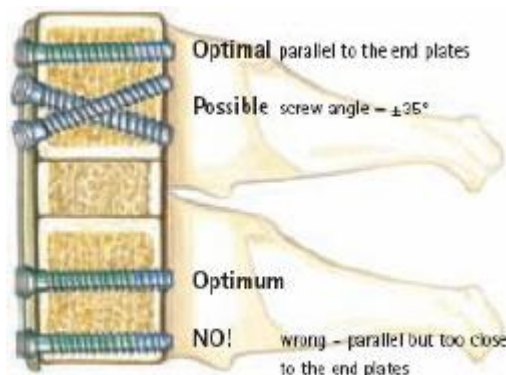


Figura 14. Possíveis posicionamentos para os parafusos no corpo vertebral.

A figura 14 mostra todas as possibilidades de fixação dos parafusos. Vale destacar que os mesmos não devem ser fixados na porção mais próxima dos discos intervertebrais. A figura 14 mostra ainda a angulação que pode ser obtida na fixação dos parafusos.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos



Figura 15. Placa e parafusos devidamente posicionados após a intervenção cirúrgica.

Todos os parafusos são fornecidos travados com o pino interno completamente para cima. Inserindo o rosqueador dentro da cabeça do parafuso, o mecanismo de trava é liberado automaticamente puxando para baixo o pino de trava interna. Para preservar a função original do mecanismo de trava, deve-se certificar que os parafusos estejam travados antes da estocagem.



Figura 16. Colocação correta do rosqueador dentro parafuso.

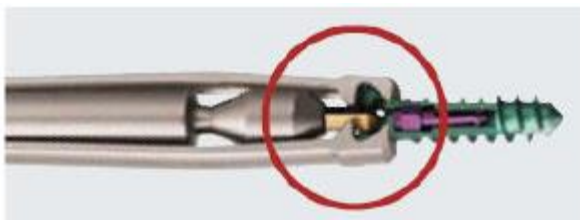


Figura 17. Colocação incorreta do rosqueador dentro do parafuso. A ponta não está completamente inserida.

A bainha de parafuso (figura 18) é usada para sustentar o parafuso durante a colocação inicial. Uma vez que o parafuso começa a empregar no osso, a capa deve ser retraída. A fim de estabilizar o rosqueador, enquanto o parafuso é colocado, a capa deve ser segura com uma mão enquanto a outra gira o rosqueador (figura 19).



Figura 18. A bainha de parafuso é usada em conjunto com o rosqueador.

Todos os parafusos devem ser apertados firmemente, porém sem excesso. Se um torque de parafuso não adequado é alcançado com um parafuso cortical ou o parafuso estiver

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

espanado, deve-se considerar o uso de um tamanho mais longo possível (perfuração adicional não é geralmente usada), ou a conversão de um parafuso bicortical (neste caso, perfuração adicional poderá ser necessária). Parafusos extra-grandes de 4.5 milímetros de diâmetro estão também disponíveis em 13, 15 e 17 milímetros de comprimento.



Figura 19. Guiando e estabilizando o rosqueador através da bainha de parafuso evita movimentação durante a inserção. Movimentos bruscos com o rosqueador poderão deformar os segmentos do parafuso ou quebrar a ponta do parafuso.

É recomendado que cada parafuso esteja completa ou praticamente apertado na inserção antes da colocação dos próximos parafusos. Isto irá garantir que os segmentos da cabeça do parafuso estejam bem posicionados nos slots, além de permitir a fácil remoção da cabeça do rosqueador. A resistência no processo de soltura da cabeça do parafuso pode ocorrer assim que os segmentos dos parafusos entrarem nos slots das placas, pois elas são colocadas em um estado comprimido. Se alguma resistência for percebida, o parafuso deve ser apertado para encaixar-se apropriadamente dentro do slot. Isto deve facilitar a remoção do rosqueador.

Após a fixação de todos os parafusos desejados, os pinos de fixação temporária devem ser removidos subseqüentemente.

Remoção do Parafuso

- Empurrar o pino de bloqueio preso no parafuso ABC para baixo usando o
- rosqueador de parafusos ABC;
- Desapertar o parafuso ABC com o rosqueador.
- Se a cabeça do parafuso não saltar para fora do orifício da placa ABC, apesar de o parafuso deixar mover-se livremente, utilizar o instrumental de remoção:
 - Colocar o instrumental de remoção até o encosto nas fendas situadas entre os segmentos da cabeça do parafuso;
 - Desatarraxar o parafuso ABC puxando e rodando ao mesmo tempo no sentido anti-horário.

Se for necessária a remoção de algum parafuso, durante os procedimentos iniciais, o rosqueador irá normalmente satisfazê-lo, conforme instruções acima. Se o pino de trava já estiver engatado, a re-inserção do rosqueador irá desativar o mecanismo de trava e

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

permitir que o parafuso seja removido. Caso o parafuso estiver espanado e frouxo, um instrumental de remoção do parafuso deve ser utilizado (figura 20).



Figura 20. Instrumental de remoção do parafuso, utilizado somente para a remoção de somente parafuso espanados.

Há cinco pequenas protuberâncias na extremidade distal que se encaixam abaixo dos segmentos da cabeça do parafuso (figuras 31), permitindo uma tração a ser aplicada ao mesmo enquanto ele é retirado da placa.

Para ser usado de maneira eficaz, este instrumental deve ser acomodado dentro do parafuso girado em sentido anti-horário, bloqueando os giros do parafuso, a fim de configurar suas protuberâncias antes de exercer uma tração em sentido anti-horário (figura 21). Para liberar o instrumental do parafuso, o mesmo deve ser girado em sentido horário em uma distância pequena, enquanto retém o parafuso, a fim de permitir que as protuberâncias sejam desengatadas antes de puxar o instrumental para fora do parafuso.



Figura 21. As cinco protuberâncias do instrumental de remoção do parafuso devem ser completamente inseridos através das cavidades da cabeça do parafuso e girado em sentido anti-horário.

Mecanismo de Travamento

O instrumental de trava do parafuso (figura 22) é usado para ativar o mecanismo de trava de cada parafuso.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

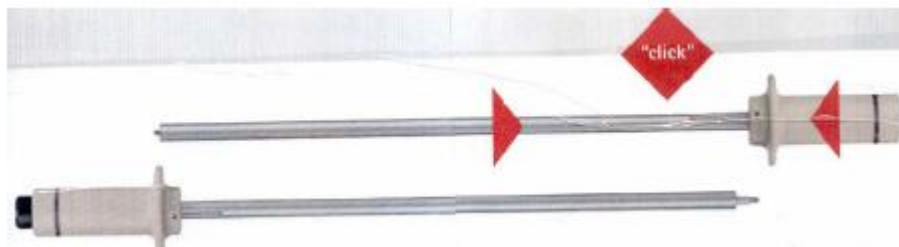


Figura 22. Instrumental de trava ABC ativado apropriadamente com uma haste interna completamente expandida. A fim de ativar o instrumento, agarre a haste abaixo do colarinho cinza e puxe o colarinho cinza em direção à ponta até que um estalo ou clique é sentido.

Para ativar o instrumental, a haste de cor cinza deve ser precisamente segurada para empurrá-lo em direção à ponta do instrumental até que um estalo ou clique seja sentido (figura 22).

Para ativar o mecanismo de trava do parafuso, a ferramenta deve ser segurada pelo colarinho cinza, não a haste, inserindo-o completamente dentro dos parafusos com uma pressão para baixo firme e girando-o até que a ponta rosqueada engate completamente o pino de trava e ative o êmbolo (figura 22 e 24). Para o completo engate da ferramenta dentro do pino, são necessários aproximadamente três ou quatro giros.

Uma vez que o pino é estabelecido, deve-se desengatar o instrumental de trava desenroscando do pino. A conformação de um parafuso apropriadamente travado pode ser visualmente obtida, notando-se que o topo roxo do pino de trava está plano em relação à cabeça do parafuso. (Figura 23).

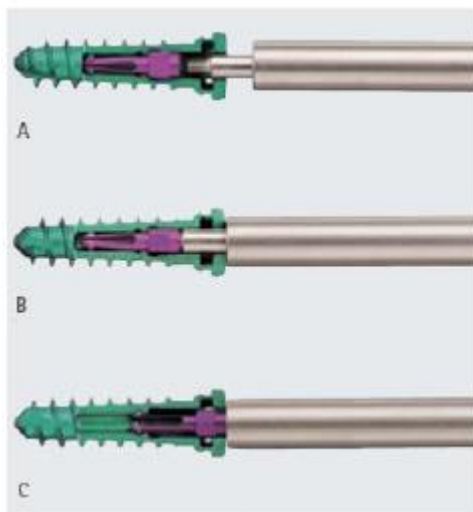


Figura 23. Imagem diagramática demonstra como o mecanismo de trava interna é ativado. No primeiro passo, a ponta do instrumental de trava é inserida dentro do parafuso (A). Logo em seguida é completamente rosqueada dentro do pino de trava interna (B). E, finalmente, o pino é puxado à sua posição de trava (C).

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos



Figura 24. Fazendo uma compressão entre o dedão e os dedos frontais, ocorre uma retração da haste interna do instrumento de trava.

OBSERVAÇÃO: Os instrumentais citados são objetos de registro à parte.

PONTOS ESSENCIAIS DA TÉCNICA DE COLOCAÇÃO DE PLACA ABC

- Sempre selecionar uma placa mais curta como é comparado com outros sistemas. Isto evita a sobreposição de espaços de disco adjacentes para o assentamento axial.
- Se o contorno da placa for necessário, sempre curve nas zonas apropriadas de curvamento com a ferramenta de curvamento ABC. Evite o curvamento e desencurvamento da placa.
- Para evitar o deslizamento da placa durante a perfuração e inserção do parafuso, sempre use os pinos de fixação temporária ABC.
- Faça os orifícios de broca nas extremidades mais distais das fendas de parafuso.
- Use as guias de broca ABC para alinhar adequadamente o orifício de broca em posição centrada com a fenda da placa.
- Aperte cada parafuso por completo antes de remover a chave de parafuso.
- Prenda os pinos de travamento internos após os parafusos estarem completamente inseridos, para travar as cabeças dos parafusos dentro das fendas da placa.
- Antes de prender o pino de travamento ao instrumento de travamento, estenda a haste interna do dispositivo, prendendo-o ao instrumento abaixo do anel cinza e empurrando o anel cinza na direção da ponta do instrumento até se sintam um estalo ou clique.
- Remova os pinos de fixação temporária logo que todos os parafusos tiverem sido inseridos.
- Todos os parafusos devem ser guardados na posição travada para garantir que eles funcionem adequadamente.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS

O comprimento definitivo do implante é, na maior parte dos casos, determinado durante a operação. Quando necessário, a curvatura das placas pode ser adaptada à anatomia da curvatura da coluna cervical do paciente.

Nota: As placas ABC maiores devem ser flexionadas passo a passo, ou seja, em uma zona de curvatura por vez, a fim de evitar lordoses muito acentuadas ou muito reduzidas.



AVISO

Perigo de danificação e quebra do implante ABC devido a esforço excessivo do material!

- **Curvar as placas ABC em uma única direção**
- **Não forçá-las no sentido de desfazer a curvatura**
- **Curvar a placa utilizando apenas o flexor de placas**
- **Curvar a placa ABC apenas na direção longitudinal, dentro da zona de curvatura**
- **Evitar curvaturas acentuadas, entalhes e arranhões nas placas ABC**

Os parafusos são disponíveis devem ser escolhidos segundo seu tipo e comprimento.

Para facilitar a utilização durante a intervenção cirúrgica, fixar a placa ABC temporariamente usando o pino de fixação temporária, inserindo-os nos orifícios na linha central das placas. A utilização dos pinos de fixação temporária evita que a placa ABC se locomova durante a perfuração, facilitando o posicionamento e a introdução dos parafusos ABC.

Para fixar os parafusos devem ser utilizadas as guias de broca em conjunto com a broca de 2,7 milímetros de diâmetro.



AVISO

Perigo de danificação do parafuso ANC no momento da introdução na placa ABC se o rosqueador estiver inserido incorretamente no parafuso!

- **A cabeça do rosqueador deve ser totalmente introduzida nos parafusos**

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

O posicionamento dos parafusos deve seguir a seguinte ordem:

- posicionar-los nos orifícios das placas mais craniais possíveis;
- posicionar-los nos orifícios das placas mais caudais possíveis;
- no caso de estabilizações multi-segmentais (placas com mais de quatro orifícios), centralizar os parafusos nos orifícios interiores da placa;

O parafuso deve ser completamente inserido na placa.

O parafuso ABC deve ser protegido contra deslocamento, utilizando-se o mecanismo de trava. Para isso, deve ser verificado se o pino de bloqueio está visível no parafuso ABC e se está nivelado com a cabeça do parafuso.

Após a fixação dos parafusos, os pinos de fixação temporária devem ser removidos.



AVISO

Perigo de danificação do instrumental de remoção e dos parafusos no caso de má aplicação!

- **Nunca introduzir e remover os parafusos ABC com o instrumental de remoção após terem sido afixados.**
- **Usar o instrumental de remoção apenas para introduzir e remover os parafusos ABC que se deixem mover livremente e cuja cabeça não tenha saltado para fora do orifício da placa ABC.**

Limpeza e Desinfecção dos Instrumentais após o Uso

Os instrumentos podem ser reutilizados, desde que sejam devidamente limpos e esterilizados, antes de uso posterior, conforme descrito a seguir:

- Limpar e desinfetar o mais rápido possível o produto contaminado;
- No caso de limpeza e desinfecção à máquina, colocar os instrumentos em cestos de rede próprios para limpeza;
- Desmontar os componentes desmontáveis;
- Limpar e desinfecção, de preferência, a seco;
- No caso de limpeza e desinfecção úmidas, devem ser utilizados desinfetantes de limpeza ativa;
- Antes da limpeza e desinfecção à máquina, lavar o produto a fundo com água limpa e corrente;
- Caso necessário, utilizar um tratamento de ultra-sons, seguindo as instruções corretamente:
 - como apoio mecânico eficiente, no caso de limpeza manual;



INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

- para pré-tratamento de instrumentos com incrustações secas, antes da limpeza à máquina;
- para tratamento final de produto com incrustações residuais após a limpeza à máquina.
- limpar e desinfetar os instrumentos que possuam extremidades delicadas.

Limpeza e Desinfecção Manuais

- Colocar os instrumentos num desinfectante apropriado de limpeza ativa de forma que todas as superfícies, cavidades, lumens e abertura permaneçam cobertas;
- Após a desinfecção química, lavar abundantemente com água limpa e corrente;
- Remover impurezas aderentes com uma escova macia e sintética. Não utilizar produtos de limpeza abrasivos e nem escovas de metal;
- Limpar os lumens e canais com escovas redondas, macias, de material sintético e com diâmetro adequado;
- Executar a lavagem final com água destilada ou completamente dessalinizada;
- Secar os instrumentos com um pano absorvente que não solte pêlos;
- Secar os lumens e os canais com ar comprimido.

Limpeza e Desinfecção à Máquina

- Limpar, desinfetar e esterilizar os instrumentos com processos de limpeza otimizada, respeitando corretamente as instruções;
- Executar a lavagem final com água destilada ou completamente dessalinizada;
- Respeitar o período de secagem necessário;
- Após o término do programa, retirar o produto imediatamente da máquina.

Conservação e Armazenamento

Após a limpeza e desinfecção dos instrumentos, os mesmos devem ser acondicionados de forma apropriada a evitar danos e contaminações, de acordo com as instruções a seguir:

- Em temperatura ambiente, lubrificar ligeiramente as peças móveis com óleo de lubrificação esterilizável e permeável ao vapor (por exemplo: spray JG 600 AESCULAP STERELIT ou óleo de conservação JG 598);
- Compor novamente os instrumentos desmontados;
- Verificar cada instrumento quanto a danos e bom funcionamento, cuja alterações possam ter corrido durante o processo de limpeza e
- Desinfecção;
- Guardar os instrumentos em alojamentos adequados.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

ESTERILIZAÇÃO

Método de Esterilização

A esterilização deve ser realizada mediante um método de esterilização a vapor homologado (com esterilizador de acordo com a norma EM 285/ANSI/AAMI/ISSO 11134-1993 e homologado segundo a norma EM 554/ISSO 13683). Quando se aplicar o processo de vácuo fracionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134°C/2 bar, com um tempo mínimo de 5 minutos.

REESTERILIZAÇÃO

Advertência Importante

Todos os produtos são embalados individualmente em bolsas de polietileno, estando impresso nas mesmas o nome do fabricante. Em caso de embalagens violadas ou avariadas, não utilizar o produto.

A capacidade para re-esterilização pode ficar comprometida no caso de contaminação com sangue, secreções e líquidos durante a operação.

- Não reesterilizar os implantes que entraram em contato com os tecidos ou líquidos corporais.
- Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- Manter os alojamentos do sistema tapados ou fechados.
- Depois do uso, manter os alojamentos do sistema separados dos cestos para os instrumentos.
- Não havendo alojamentos, reprocessar os componentes do implante individualmente e separados uns dos outros. Ao fazer isso, assegurar que os componentes do implante não são danificados.
- Limpar e desinfetar os componentes do implante à máquina.
- Executar uma lavagem final com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- Cumprir as regras aplicáveis no hospital relativamente à produção de material esterilizado.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação

O Sistema ABC de placas e parafusos deve ser utilizado em casos de:

- doenças degenerativas dos discos intervertebrais;
 - altura diminuída dos discos intervertebrais
 - ligação em ponte das placas terminais vertebrais
 - depósito de osteófitos e/ou excrescências acompanhadas de engrossamento das estruturas ligamentosas;
- deformações da coluna vertebral;

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

- instabilidades pós-trumáticas;
- fraturas;
- tumores;
- operações repetitivas devido a pseudoartroses;
- espondiloses cervicais;
- instabilidade reumatóide;
- cifoses e outra deformidade cervical.

Efeitos Adversos

Os efeitos adversos e as interações que podem ocorrer pela utilização do Sistema ABC de placas e parafusos são os seguintes:

- eficiência do implante por esforço excessivo (flexão, relaxamento, quebra, fixação insuficiente, falta de fusão ou fusão tardia, infecção ou fraturas das vértebras);
- lesão de raízes nervosas, medula espinhal, vãos sangüíneos ou órgãos;
- complicações neurológicas devido a afastamento excessivo;
- altura diminuída dos discos intervertebrais devido à ressecção do material ósseo portador;
- pseudoartrose;
- reabsorção do enxerto ósseo
- desliza vertebral;
- reações adversas dos tecidos aos materiais do implante;
- atrofia do tecido ósseo ou perda de massa óssea;
- limitação da função e mobilidade articulares;
- esforço articular e dores articulares.

Precauções

O cirurgião e sua equipe devem conhecer as informações pertinentes à técnica cirúrgica, aos implantes utilizáveis (placas e parafusos) e aos instrumentais utilizados, devendo solicitar ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de possíveis situações pré-operatórias incertas ou o caso da existência de implantes na zona a ser operada.

O paciente deve ainda ser informado sobre a intervenção cirúrgica, documentando seu consentimento sobre as seguintes informações:

- dos riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e à anestesia geral;
- das vantagens e desvantagens associadas à utilização de implantes, bem como sobre os potenciais métodos de tratamento opcionais.

As seguintes precauções devem ser tomadas:

- guardar o produto novo ou não usado em lugar seco, limpo e protegido;

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

- as placas e os parafusos devem ser previamente inspecionados quanto ao uso ou em relação a danos, partes soltas, deformações, fendas, desgastes e rachaduras antes de serem utilizados;
- não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos, separando-os imediatamente;
- as peças danificadas devem ser substituídas por outras sobressalentes originais;
- é proibido combinar entre si componentes modulares fornecidos por diferentes fabricantes;
- é proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica;
- os implantes que já tenham sido utilizados não podem ser reutilizados;
- os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados ou atividade física;
- após a intervenção cirúrgica, o paciente deverá submeter-se a controle periódico para a verificação da colocação dos implantes;
- o material implantável deve ser devidamente escolhido segundo a indicação, o planejamento pré-operatório e as condições ósseas que se apresentam durante a operação;
- pequenos riscos, arranhões ou qualquer outro tipo de estresse ao material devem ser evitados para evitar tensões interiores e o enfraquecimento das placas e dos parafusos;
- deve ser realizada a devida esterilização das placas e dos parafusos antes de sua utilização durante a cirurgia.

Advertências

O Sistema ABC de placas e parafusos não está aprovado para união e fixação nos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. Devem ser observadas as seguintes advertências:

- o cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica;
- os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização;
- o cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas do procedimento;
- o cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia do osso, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões;
- a B. BRAUN não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia;
- é imprescindível respeitar as instruções de utilização dos respectivos componente do Sistema ABC de placas e parafusos;

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

- o cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correta;
- no caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido à fadiga do metal;
- o médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes implantados. Ele deverá levar em conta os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associados a uma remoção do implante;
- no prontuário do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessários, de série;
- no pós-operatório, para além de exercícios que visam a recuperação da força muscular e mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do paciente;
- a vida útil do implante depende do peso corporal do paciente;
- no caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo, não exclui-se a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fraturas do osso ou implante e outras complicações graves;
- no caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode tornar-se necessária uma intervenção de revisão;
- para detectar, com maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas;
- para o diagnóstico exato, é necessário realizar radiografias nos planos antero-posterior e médio-lateral.

Restrições

O Sistema ABC de placas e parafusos não deve ser utilizado em casos de:

- febre;
- infecções (sistêmica, na coluna vertebral ou local);
- gravidez;
- estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação;
- hipersensibilidade aos materiais do implante;
- osteopenia grave;
- osteoporose acentuada ou outras doenças semelhantes associadas com a perda de massa óssea;
- lesões graves nas estruturas ósseas susceptíveis de impedir a fixação dos componentes do implante;
- doenças sistêmicas ou metabólicas;
- abuso de medicamentos ou drogas e etilismo;
- obesidade (adiposidade);
- paciente com estado de saúde geralmente debilitado;
- falta de colaboração por parte do paciente;
- os casos não mencionados nas indicações.



INSTRUÇÕES DE USO – Sistema ABC de Placas e Parafusos

Descarte do Produto

Todo produto explantado do paciente deve ser devidamente acondicionado mediante as normas específicas do hospital para descarte de material hospitalar. É de exclusiva responsabilidade do hospital manusear este “resíduo hospitalar”, já que nosso material não possui nenhuma classificação especial quanto a riscos de manuseio, segundo a RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004 (item 4.1). Caso o produto seja considerado inadequado para uso, após ser devidamente identificado, deverá ser isolado e encaminhado para o fabricante/representante autorizado para posterior análise.