

Técnica Cirúrgica

Utilização de trépanos para remover parafusos pediculares Icotec Carbon/PEEK (BAAT Medical)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os trépanos são utilizados para retirar parafusos pediculares Icotec Carbon/PEEK que estejam presos ou partidos e não possam ser retirados com os instrumentos padrão.

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou sob receita médica.

INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Os trépanos apenas podem ser utilizados por cirurgiões que estejam plenamente familiarizados com a técnica cirúrgica. O cirurgião deverá ter cuidado para não usar os instrumentos de modo a exercer pressão excessiva no doente nem nos implantes e deverá respeitar atentamente os procedimentos descritos na técnica cirúrgica. Por exemplo, a força exercida ao reposicionar um instrumento in situ não deverá ser excessiva, uma vez que isto poderá ferir o doente.

De forma a minimizar o risco de quebra, não é permitido bater com o instrumento. Deve ter-se cuidado máximo ao utilizar o dispositivo perto de órgãos, nervos ou vasos sanguíneos vitais.

Os trépanos são fabricados em aço inoxidável (1.4028) e equipados com uma conexão AO padrão, apenas podendo ser ligados a uma ferramenta elétrica compatível. Os trépanos foram concebidos para apenas serem utilizados no sentido contrário aos ponteiros do relógio. Estes não são fornecidos estéreis, pelo que deverão ser limpos e esterilizados antes da utilização. As especificações relativas à desinfeção e à esterilização podem ser consultadas nas Instruções de Utilização da BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).

VANTAGENS CLÍNICAS

Se um parafuso partir, o restante deste poderá ser extraído, possibilitando a colocação de um novo parafuso na mesma posição e permitindo assim a revisão do sistema pedicular Icotec.



ADVERTÊNCIAS

- Os trépanos não são fornecidos estéreis, pelo que deverão ser limpos e esterilizados antes da utilização. As especificações relativas à desinfeção e à esterilização podem ser consultadas nas Instruções de Utilização da BAAT Medical (18019BR190710_IFU_rev2 (2020)).
- O cirurgião deverá seguir atentamente as recomendações descritas na técnica cirúrgica. A equipa envolvida deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos associados ao uso dos trépanos, a fim de evitar um impacto negativo no desempenho do dispositivo ou no resultado cirúrgico.
- Os trépanos são instrumentos de utilização única e não podem ser reutilizados em múltiplas operações, pois isto poderá afetar negativamente o seu desempenho (tornando-os menos afiados). Se usar um trépano numa operação, este não poderá ser reutilizado noutra ocasião, uma vez que não é possível garantir que o instrumento se encontra esterilizado e limpo após o uso. Os trépanos podem ser utilizados para remover mais do que um parafuso pedicular numa única operação. Se um trépano não for utilizado durante uma operação, este poderá ser reprocessado.
- Os trépanos estão disponíveis em vários tamanhos. A escolha do tamanho certo é crucial para o sucesso da cirurgia. A utilização do tamanho errado pode provocar ferimentos. Consultar Catálogo
- Certifique-se de que o trépano está alinhado com o parafuso. No caso de parafusos canulados, utilize um fio de Kirschner para alinhar o trépano. É necessário escolher o tamanho correto do fio de Kirschner (comprimento máx. de 150 mm e diâmetro de 1,6 mm).
- Para evitar queimar os tecidos circundantes, os trépanos apenas devem ser utilizados em rotações baixas. Durante o procedimento, os trépanos devem ser arrefecidos com solução de Ringer.
- Os trépanos apenas foram concebidos para uma rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio. A rotação no sentido incorreto pode originar a deslocação no sentido anterior do parafuso pedicular, o que pode provocar lesões.
- Durante a perfuração, aplicar uma pressão mínima no trépano para evitar a deslocação no sentido anterior do parafuso pedicular. Se o parafuso se mover no sentido anterior, interrompa imediatamente o procedimento. A deslocação no sentido anterior do parafuso pedicular pode provocar lesões.
- As partículas geradas durante a perfuração excessiva dos trépanos devem ser lavadas e aspiradas.
- Os potenciais riscos associados à utilização de trépanos, que podem exigir cirurgias adicionais, incluem:
Quebra do dispositivo, fratura de vértebras e danos neurológicos, vasculares ou viscerais.
- A utilização de trépanos pode provocar lesões aos doentes.



- Não utilizar o trépano caso o parafuso não tenha sido colocado corretamente no pedículo e este estiver em contacto com a dura-máter ou com a raiz do nervo.

ELIMINAÇÃO

Os trépanos descartáveis usados deverão ser eliminados em consonância com os regulamentos aplicáveis localmente.

DEVOLUÇÃO

Os trépanos apenas poderão ser devolvidos após consultar o distribuidor. Todos os produtos devolvidos deverão encontrar-se descontaminados ou selados na embalagem original fechada.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade localmente competente.

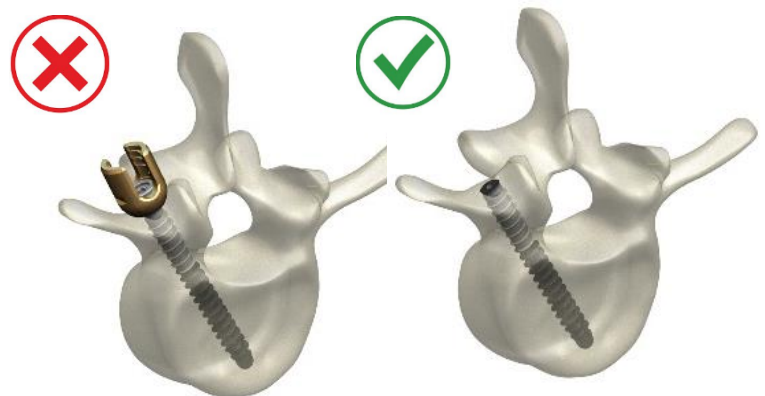
EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

As recomendações relativamente a armazenamento, cuidados, manutenção, reprocessamento e esterilização foram cuidadosamente verificadas e estão em conformidade com a norma internacional ISO 17664, sendo consideradas adequadas. O indivíduo que reprocessa os instrumentos é responsável pela obtenção dos resultados pretendidos com o equipamento, materiais e equipa fornecidos nas instalações de reprocessamento. O utilizador é responsável por quaisquer complicações ou consequências negativas que possam resultar da indicação ou técnica cirúrgica incorreta, da seleção inadequada de materiais, da aplicação ou do manuseamento indevido dos instrumentos, ou qualquer tipo de aplicação que não seja referida na utilização prevista do dispositivo, assim como qualquer tipo de uso indevido, não podendo o fabricante, o importador ou o fornecedor ser culpabilizado. Nenhuma responsabilidade será assumida devido à inobservância das instruções referidas na Técnica Cirúrgica.

ETAPAS CIRÚRGICAS

Realizar um estudo imagiológico pré-operatório (TAC ou ressonância magnética) de forma a determinar se o parafuso atravessou a parede medial do pedículo e se encontra em contacto com a dura-máter ou com a raiz do nervo. A perfuração excessiva do parafuso indevidamente posicionado pode danificar a dura-máter ou a raiz do nervo.

Antes de utilizar o trépano, é necessário retirar a tulipa. Isto pode ser feito com um instrumento cirúrgico (por ex.: alicate).



O tamanho do trépano deve ser escolhido consoante o diâmetro do parafuso implantado. O tamanho do parafuso está gravado na tulipa do mesmo.

O alinhamento do trépano com o parafuso é essencial para a aplicação correta do instrumento. No caso de parafusos canulados, utilize um fio de Kirschner (com um comprimento máximo de 150 mm e diâmetro de 1,6 mm) para alinhar o trépano.



O trépano é perfurado no sentido contrário aos ponteiros do relógio, diretamente sobre o eixo do parafuso. Para a perfuração, utilizar uma ferramenta elétrica padrão com uma conexão AO.

A rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio é crucial, uma vez que impede que o parafuso seja aprofundado no osso.

A lavagem e aspiração durante e após a utilização do trépano é necessária para reduzir a quantidade de partículas que ficam no doente.

A solução de Ringer é utilizada para reduzir o calor provocado pela fricção.

Durante a perfuração da secção revestida de titânio do parafuso, o osso aderente é separado e o parafuso é automaticamente extraído, graças à rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio e à fricção entre o corpo do parafuso e o instrumento.

O diâmetro exterior do trépano pode diferir do tamanho do parafuso. Uma descrição geral dos diâmetros exteriores dos trépanos é apresentada abaixo. O diâmetro da ponta do parafuso pedicular é menor. Assim, se a ponta do parafuso partir, deve utilizar-se um trépano um tamanho inferior (consultar catálogo).

Se um trépano for utilizado para extrair vários parafusos na mesma cirurgia, verifique se o instrumento se encontra afiado e confirme se este terá removido totalmente os parafusos e, possivelmente, partes do osso.



CATÁLOGO

Número de referência	Nome do produto	Tamanho do parafuso (cabeça partida)	Tamanho do parafuso (ponta partida)
42-440-45	Trépanos para Revisão, Parafuso de Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trépanos para Revisão, Parafuso de Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trépanos para Revisão, Parafuso de Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	n.d.
42-440-75	Trépanos para Revisão, Parafuso de Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	n.d.

