

---

# Instruções de utilização

## Conjunto de parafusos IMF

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

# Instruções de utilização

## Conjunto de parafusos IMF

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes 036.000.325. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Os Parafusos IMF da Synthes são concebidos com um eixo cruzado através dos orifícios e uma ranhura de alívio circunferencial para acomodar o fio ou as faixas elásticas. Os Parafusos IMF são auto-perfuradores, com 2.0 mm de diâmetro e estão disponíveis em comprimentos da rosca de 8 mm até 12 mm. Pelo menos, quatro parafusos são introduzidos na maxila e mandíbula (2+2). Os maxilares são mantidos em oclusão por circuitos de fios que ligam os pares de parafusos da mandíbula e maxila.

## Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):  
Aço inoxidável 316 LISO 5832-1

## Uso previsto

Estabilização temporária no perioperatório da oclusão em adultos.

## Indicações

- Fracturas maxilares e mandibulares simples não deslocadas
- Procedimentos ortognáticos
- Para a utilização temporária durante a cicatrização óssea

## Contra-indicações

- Fracturas gravemente fragmentadas e/ou deslocadas
- Arcos maxilares ou mandibulares segmentados e instáveis
- Fracturas maxilares e mandibulares combinadas
- Pediatria

## Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.


## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

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

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

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

## Precauções

Os dentes supranumerários, não irrompidos e em desenvolvimento poderão estar presentes e isso deve ser confirmado ou refutado com radiografia apropriada. Os parafusos maxilares devem ser colocados numa posição 5 mm superior às raízes dos dentes.

É necessário aplicar um cuidado especial para identificar e evitar as raízes dos caninos e o nervo mental.

Em osso cortical denso, poderá ser necessário pré-perfurar com uma broca de 1.5 mm.

Devido à tensão colocada nos fios, existe um potencial de afrouxamento se forem deixados no pós-operatório. O fio deve ser cuidadosamente monitorizado para observar esta condição durante as avaliações pós-cirúrgicas e deve ser apertado, conforme necessário.

Um aperto excessivo dos fios poderá resultar na rotação dos segmentos e interferência com a redução. Certifique-se de que a fractura está devidamente reduzida na borda inferior.

## Ambiente de ressonância magnética

### ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RMN não foram avaliadas. Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

## Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura de "Informações importantes" da Synthes.

## Instruções especiais de funcionamento

- Determine o número e posição dos parafusos.
- Localize as raízes dos dentes maxilares.
- Insira o parafuso na maxila
- Insira o segundo parafuso na mandíbula numa posição 5 mm inferior e mediana ou lateral à raiz do canino. Se colocar estes parafusos numa posição inferior e lateral à raiz do canino na mandíbula, é necessário aplicar um cuidado adicional para identificar e evitar o nervo mental.
- Introduza, pelo menos, dois parafusos adicionais no lado contra-lateral, um na maxila e um na mandíbula.
- Introduza um fio através dos orifícios cruzados para os parafusos maxilares e mandibulares opostos.
- Estabeleça a oclusão.
- Aperte os fios.
- Verifique a estabilidade e certifique-se de que não é produzida qualquer mordida aberta posterior durante o tensionamento dos fios.

## Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)