
Instruções de utilização

Neuro de baixo perfil™

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

Instruções de utilização

Neuro de baixo perfil

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da DePuy Synthes e a técnica cirúrgica correspondente do Neuro de baixo perfil (DSEM/CMF/0914/0034). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material/Materiais

Implante(s):	Material/Materiais:	Norma(s):
Placas, Redes	TiCP	ISO 5832-2-1999
Parafusos	TAN	ISO 5832-11-1994

Instrumentos	Material/Materiais:	Norma(s):
	Aço inoxidável	ISO 7153-1:1991+A1-1999

Uso previsto

O sistema de placa e parafuso Neuro de baixo perfil da DePuy Synthes destina-se ao fecho craniano e/ou fixação óssea.

Indicações

Craniotomias, reparação e reconstrução de traumatismos cranianos.

Contra-indicações

Utilize em áreas com infecção activa ou latente ou quantidade ou qualidade insuficiente de osso.

Eventos adversos gerais

Tal como com todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam surgir várias possíveis reacções, algumas das mais comuns incluem:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção 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 hiperreactividade, 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.

Eventos adversos específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros: Afrouxamento/extracção do parafuso, quebra da placa, explantação, dores, seroma, hematoma.


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 DePuy 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

Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios dos parafusos.

Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades recortadas.

Substitua os instrumentos de corte gastos ou danificados, se a função de corte não for adequada.

A dobragem excessiva e repetitiva do implante aumenta o risco de quebra do implante. Quando utilizar as placas, certifique-se de que os orifícios de chanfrar estão virados para cima.

A DePuy Synthes recomenda pré-perfurar no osso denso quando utilizar parafusos de 5 mm ou 6 mm. A taxa de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm. Taxas superiores podem resultar em necrose térmica do osso, queimaduras do tecido mole e orifício demasiado grande para perfurar. Os efeitos adversos de um orifício demasiado grande incluem uma força de extracção reduzida, aumento da facilidade de os parafusos danificarem o osso e/ou fixação subótima.

Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para objectos afiados.

Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

Utilize apenas uma broca de 1,3 mm para a pré-perfuração.

Engate completamente o eixo perpendicular à cabeça do parafuso.

Coloque o parafuso auto-perfurante de 1,6 mm perpendicular ao osso no orifício apropriado da placa. Tenha cuidado para não apertar excessivamente o parafuso.

Para determinar a quantidade de fixação apropriada para obter estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fractura ou osteotomia. A DePuy Synthes recomenda, pelo menos, três placas quando reparar osteotomias. A fixação adicional é recomendada para garantir a estabilidade de grandes fracturas e osteotomias. Quando utilizar rede para grandes defeitos, é recomendável a utilização de parafusos adicionais para a fixação.

Após a conclusão da colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou partes modificadas num recipiente aprovado para objectos afiados. Irrigue e aplique sucção para a remoção dos resíduos possivelmente gerados durante a implantação.

Advertências

Não se destina a utilização em doentes sem esqueleto maduro. Os produtos de fixação reabsorvíveis devem ser considerados uma alternativa.

Estes dispositivos podem quebrar-se durante a utilização (quando sujeitos a forças excessivas ou fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião tenha de tomar a decisão final quanto à remoção da parte quebrada com base no risco associado, recomendamos que, sempre que possível e viável para o doente individual, a parte quebrada seja removida.

Tenha em atenção que os implantes não são tão fortes quanto o osso nativo. Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar.

Ambiente de ressonância magnética

Torque, deslocamento e artefactos de imagem segundo a norma ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F2119-07

Os ensaios não-clínicos de um cenário mais pessimista num sistema de ressonância magnética 3 T não revelaram qualquer torque ou deslocamento do construto para um gradiente espacial local medido experimentalmente do campo magnético de 5,4 T/m. O maior artefacto de imagem estende-se aproximadamente por 34 mm desde o construto durante a leitura com o Gradiente Eco (GE).

Os testes foram realizados num sistema de ressonância magnética 3 T.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com a ASTM F2182-11a

Simulações electromagnéticas e térmicas não-clínicas de um cenário pessimista levam a aumentos de temperatura de 10,7° C (1,5 T) e 8,0° C (3 T) sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RF (média de corpo inteiro é a taxa específica de absorção (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções

O teste referido baseia-se em ensaios não-clínicos. O aumento de temperatura real do doente irá depender de uma série de factores além da SAR e duração da aplicação de RF. Assim, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:

- Recomenda-se monitorizar cuidadosamente os doentes submetidos ao exame de RM para interpretação da temperatura e/ou sensações de dor.
- Os doentes com deficiência na regulação da temperatura ou sensação de temperatura devem ser excluídos dos procedimentos de exame de RM.
- Geralmente, recomenda-se utilizar um sistema de RM com uma resistência de campo reduzida na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) utilizada deve ser reduzida tanto quanto possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos DePuy 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 DePuy Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

1. Seleccione o implante
Selecione os implantes apropriados.
O Sistema de placa e parafuso Neuro de baixo perfil contém uma vasta gama de placas, tampas de buracos de trépano, redes e parafusos.
2. Dimensione o implante (se necessário)
Os implantes podem ser cortados e dimensionados para corresponder à anatomia do doente e às necessidades do caso específico.
3. Contorne o implante (se necessário)
O implante pode ser contornado para corresponder à anatomia do doente.
4. Posicione o implante
Posicione o implante na localização desejada utilizando o suporte de placa apropriado.
5. Pré-perfure os orifícios dos parafusos (opcional)
6. Fixe o implante
Se o parafuso auto-perfurante ou auto-roscante (prateado) não mantiver um bom apoio, substitua-o por um parafuso de emergência de 1,9 mm (azul) com o mesmo comprimento.

Sugestão de técnica

Antes de posicionar a aba do osso no doente, é vantajoso fixar os implantes da aba do osso em primeiro lugar.

1. Fixe as placas desejadas na aba do osso.
2. Posicione a aba do osso no doente.
3. Fixe as placas no crânio.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de “Informações importantes” da DePuy Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmantelar instrumentos de várias peças” podem ser transferidas em <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com