
Instruções de utilização

Sistema de fixação de placa e parafuso MIDFACE

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

Instruções de utilização

Sistema de fixação de placa e parafuso MIDFACE, englobando:

Sistema Midface compacto

Sistema MatrixMIDFACE

Sistema MatrixORBITAL

e

Sistema do conjunto de remoção de parafusos universal

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de “Informações importantes” da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do guia técnico do sistema Midface compacto (036.000.193), guia técnico do MatrixMIDFACE (036.000.938), guia técnico do MatrixORBITAL (036.000.496) e guia técnico do conjunto de remoção de parafusos universal (036.000.773). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Os sistemas fornecem parafusos ósseos, placas e respectivos instrumentos.

Todos os implantes são fornecidos estéreis ou não estéreis e são embalados individualmente (placas) ou em pacotes de um ou quatro (parafusos).

Todos os instrumentos são fornecidos não estéreis. Além disso, as brocas também são fornecidas estéreis.

Todos os artigos são embalados com um material de embalagem apropriado: envelope transparente para artigos não estéreis, envelope transparente com tubos de plástico para lâminas de chaves de fendas e cartão com janela e barreiras estéreis duplas: blisters transparentes duplos (parafusos estéreis e brocas estéreis) ou envelopes transparentes duplos (placas estéreis)

Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

Material da placa: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Material do parafuso:

TAN

Ti6Al-4V

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiais do instrumento:

Aço inoxidável:

Norma

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumínio:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Conformidade com a FDA

Uso previsto

Os implantes (placas e parafusos) e os seus instrumentos destinam-se à reparação de traumatismos e reconstrução do esqueleto craniofacial.

O Conjunto de remoção de parafusos universal destina-se à remoção de parafusos intactos e danificados. Não se destina a ser utilizado em combinação com uma ferramenta eléctrica.

Indicações

O Sistema MatrixMIDFACE da Synthes destina-se a ser utilizado na reparação de traumatismos e reconstrução do esqueleto craniofacial.

O Sistema MatrixORBITAL destina-se a ser utilizado na reparação de traumatismos e reconstrução do esqueleto craniofacial. Indicações específicas: fracturas do pavimento da órbita, fracturas da parede orbital média e fracturas da parede média e do pavimento da órbita combinadas

– Fracturas do pavimento da órbita

– Fracturas da parede orbital média

– Fracturas do pavimento da órbita e parede média combinadas

Os sistemas compactos destinam-se ao traumatismo selectivo do esqueleto craniofacial e de face média, cirurgia craniofacial e cirurgia ortognática da face média.

– O Compact 2.0 Combi é uma combinação do 2.0 Midface (Face média) e 2.0 Mandible (Mandíbula) e destina-se ao traumatismo selectivo do esqueleto craniofacial, traumatismo da mandíbula e cirurgia ortognática.

– O Compact 2.0 LOCK destina-se à face média: fracturas, reconstrução e osteotomias e para o traumatismo da mandíbula: traumatismo e procedimentos ortognáticos.

Contra-indicações

Os sistemas são contra-indicados para utilização em áreas com infecção activa ou latente ou quantidade ou qualidade insuficiente de osso.

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 do produto 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

Confirme que o posicionamento da placa permite uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes e quaisquer outras estruturas críticas.

Utilize a quantidade adequada de parafusos para obter uma fixação estável.

Confirme que o posicionamento da placa permite uma distância adequada dos nervos e quaisquer outras estruturas críticas.

Irrigue bem para impedir o sobreaquecimento da broca e osso.

O deslizador tem indicação estrita para utilização intra-operatória; não deixe o deslizador in situ.

Evite contornar o implante in situ, pois poderá provocar a posição incorrecta do implante e/ou efeito em arco posterior.

A parte lateral anterior da placa é intencionalmente pré-dobrada acima da anatomia do aro orbital para permitir o movimento livre da placa durante o posicionamento da mesma. A parte lateral anterior pode ser contornada adicionalmente para corresponder à anatomia do doente.

A dobragem excessiva e repetitiva do implante aumenta o risco de quebra do implante.

As pontas do instrumento podem ser afiadas; manuseie com cuidado.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável.

Irrigue sempre durante a perfuração.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nesses casos.

A(s) broca(s) é/são combinada(s) com ferramentas eléctricas.

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

Em fracturas das três paredes envolvendo a parede lateral, para além da placa orbital pré-formada, deve ser utilizado um implante orbital (por ex., a placa de rede orbital da Synthes).

Placa orbital pré-formada:

a. Posicione a extremidade lateral da placa ao longo da fissura orbital inferior. Uma vez que o implante é anatómico e pré-formado, deve ser posicionado no mesmo local para todos os doentes. A orientação do implante não precisa de ser alterada com base na anatomia da fractura. Coloque a placa no contorno ósseo estável.

b. Teste de impacto: é necessário realizar um teste de colisão forçado para garantir o movimento lateral e médio sem restrições do globo.

c. A colocação na borda posterior deve ser confirmada no intra-operatório.

Retractor orbital: Efectue uma dobragem em ângulo (linha vermelha) para permitir que a posição da mão assente convenientemente e num local afastado da vista cirúrgica na teste do doente. Torcer a extremidade de dobragem pode melhorar ou facilitar o manuseamento.

Parafusos MatrixMIDFACE: Se desejar um orifício piloto, utilize a broca MatrixMIDFACE com 1.1 mm de diâmetro apropriada para perfurar até 8 mm de comprimento e a broca MatrixMIDFACE com 1.25 mm de diâmetro para perfurar até 10-12 mm de comprimento.

Não altere a dobragem nas placas pré-dobradas para obter um ajuste superior a 1 mm em qualquer direcção.

Não é necessária uma correspondência exacta quando utilizar parafusos de bloqueio, porque a estabilidade da placa não depende do contacto da placa com o osso quando os parafusos estão bloqueados.

Enquanto manipula o fragmento ósseo com a Ferramenta de redução roscada, evite exercer uma força de dobragem excessiva no instrumento, uma vez que pode provocar a quebra da ponta da Ferramenta de redução roscada. Se isto ocorrer, a ponta deve ser explantada utilizando um trépano para remover o osso em redor da ponta.

Ferramenta de redução roscada: Se preferir a pré-perfuração, perfure um orifício no fragmento ósseo utilizando uma broca de 1.8 mm.

Ferramenta de redução roscada: Devem ser utilizados porta-brocas para proteger o tecido mole durante a perfuração.

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>



0123



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