
Instruções de utilização

Mandíbula do sistema de placa e parafuso

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

Instruções de utilização

Mandíbula do sistema de placa e parafuso:

- COMPACT 2.0
- Mandíbula de BLOQUEIO COMPACT 2.0
- COMPACT 2.4 para traumatismo
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandíbula 2.7

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de “Informações importantes” da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes dos sistemas de Mandíbula de bloqueio Compact 2.0 (036.000.059) e UniLock 2.4 (036.000.051). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

A Mandíbula do sistema de placa e parafuso da Synthes é composta por vários sistemas que oferecem uma série de placas em várias formas e tamanhos para corresponder às particularidades anatómicas do doente. Cada sistema destina-se a ser utilizado com os respectivos parafusos disponíveis em vários diâmetros e comprimentos, para corresponder às particularidades anatómicas do doente.

Material/Materiais

Material/Materiais:	Norma(s):
Titânio	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Aço inoxidável	ISO 5832-1
Aço inoxidável para instrumentos	ISO 7153-1
Liga de alumínio	DIN EN 573

Uso previsto

A Mandíbula de placa e parafuso da Synthes destina-se a cirurgia oral maxilofacial; traumatismo; cirurgia reconstrutiva; e cirurgia ortognática (correção cirúrgica de deformidades dentofaciais)

Indicações

Traumatismos: todas as fracturas, fracturas com falhas e fracturas mandibulares instáveis e infectadas.

Cirurgia reconstrutiva: osteossíntese de ligação com ou sem enxerto ósseo, para reconstruções primárias e secundárias (ressecções de tumores, pseudartrose).

Cirurgia ortognática: cirurgia ortognática selectiva da maxila e queixo.

A Mandíbula 2.7 é indicada para fracturas na região dos dentes caninos ao ângulo mandibular onde não está disponível nenhum dente para tala da faixa de tensão. A Mandíbula COMPACT 2.0 é indicada para a fixação de simples fracturas estáveis da mandíbula.

A Mandíbula de BLOQUEIO COMPACT 2.0 destina-se a ser utilizada para traumatismos da mandíbula, cirurgia ortognática e cirurgia reconstrutiva com enxertos ósseos microvasculares.

O COMPACT 2.4 UniLOCK destina-se a fracturas fragmentadas, fracturas com falhas, fracturas mandibulares instáveis e infectadas, osteossíntese de ligação sem enxerto ósseo, para reconstruções primárias e secundárias (ressecções de tumores, pseudartrose).

O COMPACT 2.4 para TRAUMATISMOS destina-se a ser utilizado para traumatismos mandibulares e reconstrução

Contra-indicações

Mandíbula de BLOQUEIO COMPACT 2.0

Cirurgia reconstrutiva sem enxertos ósseos microvasculares

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.

- Afrouxamento, curvatura ou quebra do dispositivo
- Não união, união incorrecta ou atraso na união que pode conduzir à quebra do implante
- Dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo
- Infecção, lesão nervosa e/ou na raiz do dente e dor
- Irritação de tecidos moles, laceração ou migração do dispositivo através da pele

- Reacções alérgicas por incompatibilidade de materiais
- Rasgo de luva ou perfuração do utilizador
- Falha do enxerto
- Crescimento ósseo restrito ou debilitado
- Possível transmissão de agentes patogénicos transportados pelo sangue para o utilizador
- Lesão do doente
- Lesões térmicas do tecido mole
- Necrose óssea
- Parestesia
- Perda do dente

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

- Não utilize parafusos inferiores a 5 mm com parafusos com um diâmetro de 2.4 mm e 3.0 mm, uma vez que o apoio ósseo poderá não ser suficiente para obter uma fixação estável.
- Evite dobragens inversas, uma vez que pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.
- Evite curvaturas afiadas. As curvaturas afiadas incluem uma dobragem fora do plano única de >45 graus entre dois orifícios adjacentes.
- Evite colocar os orifícios sobre o nervo ou raiz do dente. Se for necessário colocar a placa sobre o nervo ou raiz do dente, perfure de modo monocortical utilizando a broca apropriada com batente.
- 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.
- Aperte os parafusos de forma controlada. Aplicar um aperto excessivo nos parafusos pode provocar a deformação do parafuso/placa ou extracção do osso.

Combinação de dispositivos médicos

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

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

1. Área exposta a ser fixada através de uma abordagem cirúrgica padrão. Para traumatismo, reduza a fractura conforme necessário.
2. Seleccione e prepare os implantes
3. Corte a placa (opcional)
4. Seleccione e forme o modelo de curvatura
5. Efectue o contorno da placa
6. Posicione a placa sobre a fractura ou local de osteotomia
7. Perfure o primeiro orifício
8. Medir o comprimento do parafuso
9. Introduza o parafuso
10. Perfure e coloque os restantes parafusos. Passos opcionais para a ressecção óssea
11. Proceda à ressecção da mandíbula
12. Substitua os implantes
13. Aplique enxerto ósseo
14. Verifique a fixação pretendida
15. Incisão de encerramento

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