
Instruções de utilização

Sistema de fixação de placa e parafuso COMPACT MIDFACE

Estas instruções de utilização não se destinam
à distribuição nos E.U.A.

Instruções de utilização

Sistema de fixação de placa e parafuso COMPACT MIDFACE:

Sistema Compact Midface

Placas orbitais Compact

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura “Informações importantes” da Synthes e a técnica cirúrgica correspondente do sistema Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

O sistema Compact Midface, as placas orbitais e os sistemas ortognáticos oferecem uma vasta gama de diferentes tamanhos, comprimentos e espessura de implantes de placas e parafusos. Todos os implantes são oferecidos numa embalagem estéril ou não estéril.

Material(ais)

Peças:	Material(ais):	Norma(s):
Placas:	Titânio (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Parafusos:	Titânio (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Uso previsto

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

Indicações

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

As placas orbitais destinam-se a ser utilizadas na reparação de traumatismos e reconstrução do esqueleto craniofacial. As indicações específicas são:

- fraturas do pavimento da órbita,
- fraturas da parede orbital média, e
- fraturas do pavimento da órbita e parede média combinadas.

Contraindicações

Os sistemas são contraindicados para utilização em áreas com infecção ativa ou lãtente ou quantidade ou qualidade insuficiente de osso.

Efeitos secundários gerais

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

complicações 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.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

- Afrouxamento, curvatura ou quebra dos dispositivos
- Não união, união incorreta ou união retardada que pode conduzir à quebra dos implantes
- Dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença dos dispositivos
- Reacção adversa do tecido/irritação do tecido mole
- Infecção local/infecção sistémica
- Lesões em órgãos vitais, estruturas circundantes e/ou tecidos moles
- Lesões nos nervos periféricos
- Lesões ósseas, fratura óssea e/ou necrose óssea
- Lesões do utilizador


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos na respetiva embalagem de protecção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

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

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Advertências

- Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada).
- Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o paciente, a peça partida seja removida.

Precauções

- Os médicos devem informar os seus pacientes sobre as restrições às cargas a colocar sobre os implantes e devem criar um plano de atividade pós-operatória e de aumento progressivo das cargas físicas.
- Confirme que o posicionamento da placa e o comprimento da broca e parafuso permitem uma distância adequada dos nervos, gérmenes e/ou raízes dos dentes e extremidade do osso e quaisquer outras estruturas críticas.
- Confirme que o posicionamento da placa e o comprimento da broca e parafuso permitem uma distância adequada dos nervos, extremidade do osso e quaisquer outras estruturas críticas.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso,
 - queimaduras de tecidos moles,
 - um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar a redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Evite danificar as rosas da placa com a broca.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Irrigue sempre e aplique sucção durante a perfuração para garantir a remoção dos detritos potencialmente gerados durante a implantação.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso e garante que a perfuração é concêntrica ao orifício da placa; a irrigação garante a remoção dos detritos potencialmente gerados durante a implantação.
- Confirme que o comprimento da broca e o diâmetro correspondem ao comprimento do parafuso selecionado antes de efetuar a perfuração.
- Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles ou danificar estruturas críticas, nervos ou raízes dos dentes de um paciente.
- Para determinar a quantidade apropriada de parafusos necessários para obter uma fixação estável da estrutura, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fratura.
- Evite contornar o implante in situ, pois poderá provocar a posição incorreta do implante e/ou efeito em arco posterior.
- As pontas dos instrumentos podem ser afiadas, por isso manuseie com cuidado e elimine os objetos afiados num recipiente para objetos afiados aprovado.
- Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades cortadas da placa.
- Se for necessário efetuar o contorno, o cirurgião deve evitar dobrar o dispositivo num orifício do parafuso.
- Evite curvaturas afiadas, curvas inversas ou repetitivas, pois aumentam o risco de quebra do implante.
- Confirme o comprimento do parafuso antes da implantação.
- Aperte os parafusos de forma controlada. Aplicar um aperto excessivo nos parafusos pode provocar a deformação do parafuso/placa ou extração do osso. Se o osso ficar gasto, remova o parafuso do osso e substitua por um parafuso de emergência.

Para a fixação na região craniana, aplicam-se as seguintes precauções:

Para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fratura ou osteotomia. A DePuy Synthes recomenda, pelo menos, três placas quando reparar osteotomias. É recomendável uma fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fraturas e osteotomias. Ao utilizar malha para defeitos maiores, são recomendados parafusos adicionais para fixação.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Informação relativa à imagiologia por ressonância magnética**Ambiente de ressonância magnética, torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07**

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de RM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da construção para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 5,4 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 20 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de IRM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não clínicas do pior cenário levam a aumentos de temperatura de 9,3 °C (1,5 T) e 6 °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 supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser a mais reduzida 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 Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da Synthes.

Instruções operatórias especiais**Reparação e reconstrução de traumatismos:**

1. Exponha e reduza a fratura
2. Selecione e prepare os implantes
3. Efetue o contorno da placa
4. Posicione a placa
5. Pré-perfuração e inserção de parafusos

Placas orbitais:

1. Selecione o formato da placa
2. Adapte a placa ao osso
3. Perfure o orifício
4. Fixe a placa ao osso

Fixação Le Fort I:

1. Selecione o formato da placa após a conclusão da osteotomia e do estabelecimento da nova posição da maxila
2. Adapte a placa ao osso
3. Perfure o orifício
4. Fixe a placa ao osso

Consulte a técnica cirúrgica (DSEM/CMF/0316/0121) para obter informações detalhadas sobre todos os passos cirúrgicos.

Dispositivo que se destina a ser utilizado por um médico devidamente formado

A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta dos produtos DePuy Synthes. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação da utilização destes produtos.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" podem ser transferidas em <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu