
Instruções de utilização

Mandíbula do sistema de placa e parafuso Compact

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

Instruções de utilização

Mandíbula do sistema de placa e parafuso Compact:

- Mandíbula de BLOQUEIO COMPACT 2.0
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da DePuy Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes aos sistemas de Mandíbula de BLOQUEIO Compact 2.0 DSEM/CMF/0115/0051 e Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada. A Mandíbula do sistema de placa e parafuso Compact da DePuy Synthes é composta por vários sistemas que oferecem uma série de placas em várias formas e tamanhos para corresponder às particularidades anatómicas do paciente. Cada sistema destina-se a ser utilizado com os respetivos parafusos disponíveis em vários diâmetros e comprimentos, para corresponder às particularidades anatómicas do paciente.

Material(ais)

	Peça(s)	Material(ais)	Norma(s)
Placas:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Parafusos:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Uso previsto

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

Indicações

Traumatismos: todas as fraturas, fraturas com falhas e fraturas mandibulares instáveis e infetadas.

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

Cirurgia ortognática: cirurgia ortognática seletiva da maxila e queixo.

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 fraturas fragmentadas, fraturas com falhas, fraturas mandibulares instáveis e infetadas, osteossíntese de ligação com ou sem enxerto ósseo, para reconstruções primárias e secundárias (resseções de tumores, pseudoartrose).

A Placa de reconstrução UniLOCK 2.4 com cabeça condilar destina-se à reconstrução temporária do côndilo mandibular em pacientes submetidos a cirurgia ablativa de tumores, exigindo a remoção do côndilo mandibular.

Contraindicações

- A Mandíbula de BLOQUEIO COMPACT 2.0 é contraindicada para a cirurgia reconstrutiva sem enxertos ósseos microvasculares.
- A Placa de reconstrução UniLOCK 2.4 com cabeça condilar é contraindicada:
 - como dispositivo de prótese permanente
 - para pacientes com disfunções da articulação temporomandibular (TMD)
 - para pacientes com lesões traumáticas na articulação temporomandibular (TMJ)

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:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do paciente (por ex., náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou hiperreatividade, 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 ou a nova cirurgia.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

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

- Reações 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 paciente
- Lesões térmicas do tecido mole
- Necrose óssea
- Parestesia
- Perda do dente
- A colocação imprópria do implante de cabeça condilar pode resultar numa disfunção da articulação contralateral e/ou potencial deformidade de "mordida aberta"

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

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

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. 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 mesmo, 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 DePuy Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem 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 no intraoperatório 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 individual, a peça partida seja removida.
- Esteja ciente de que os implantes não são tão resistentes quanto o osso nativo. Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar.

Advertências das Placas de reconstrução UniLOCK 2.4 com cabeça condilar:

- As placas não se destinam à reconstrução permanente.
- As placas devem ser utilizadas com uma interface de tecido mole, ou seja, o disco articular natural ou um enxerto de tecido mole, entre o componente condilar do dispositivo e o osso. O contacto direto do metal e osso entre o componente condilar do dispositivo e a fossa glenóide natural deve ser evitado. Se não estiver presente qualquer tecido mole, o procedimento é contraindicado.
- A colocação imprópria destes implantes devido à técnica cirúrgica pode resultar numa disfunção da articulação contralateral. É necessário ter cuidado para garantir que a placa é posicionada numa posição vertical na fossa. Poderá ocorrer uma deformidade de "mordida aberta" se esta posição vertical for alterada.
- As placas não se destinam a ser carregadas de forma a reestabelecer a função completa.
- As forças de uma mordida normal podem não ser toleradas por esta prótese.

Precauções

- Verifique o desgaste ou danos nos instrumentos antes de iniciar a cirurgia.
- 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 >30 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.
- As pontas dos instrumentos e extremidades dos implantes 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.
- 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 roscas da placa com a broca.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Irrigue sempre e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção
- Aperte os parafusos de forma controlada. Aplicar um aperto excessivo nos parafusos pode provocar a deformação do parafuso/placa ou extração do osso.
- Se não for aplicado qualquer enxerto ósseo vascularizado, deve utilizar-se uma placa UniLOCK de 2,4 mm ou um sistema superior.

Combinação de dispositivos médicos

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

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 31 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 13,7 °C (1,5 T) e 6,5 °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 DePuy Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da 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 DePuy Synthes.

Instruções operatórias especiais

1. Exponha a área a ser fixada através de uma abordagem cirúrgica padrão. Para traumatismo, reduza a fratura conforme necessário.
2. Selecione e prepare os implantes
3. Corte a placa (opcional)
4. Selecione e forme o modelo de curvatura
5. Efetue o contorno da placa
6. Posicione a placa e selecione os parafusos
7. Perfure o primeiro orifício
8. Meça o comprimento do parafuso
9. Introduza o primeiro parafuso
10. Perfure e coloque os restantes parafusos

Passos opcionais para a resseção óssea

11. Proceda à resseção da mandíbula
12. Reposicione os implantes
13. Aplique o enxerto ósseo

Instruções especiais de funcionamento para as Placas de reconstrução 2.4 com cabeça condilar

14. Determine a abordagem cirúrgica
15. Meça a altura do ramo
16. Selecione e efetue o contorno da placa
17. Posicione a cabeça condilar
18. Posicione a placa
19. Coloque os parafusos
20. Verifique a fixação pretendida
21. Feche a incisão

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 utilização destes produtos.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas de processamento de implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas são fornecidas no panfleto “Informações importantes” da DePuy Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” podem ser transferidas em

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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