
Instruções de utilização

Sistema de fixação esternal de titânio

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

Instruções de utilização

Sistema de fixação esternal de titânio

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do Sistema de fixação esternal de titânio (036.000.009). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O Sistema de fixação esternal de titânio da Synthes fornece a fixação interna estável do esterno após uma esternotomia ou fractura do esterno.

Estão disponíveis diferentes placas de titânio de acordo com as estruturas anatómicas e necessidades dos doentes:

- Placas corporais esternais para dissecação mínima
- Placas de bloqueio em forma de estrela e H para a fixação do manúbrio
- Placa recta de bloqueio esternal de titânio sem pino para fracturas transversais
- Placas de bloqueio rectas para uma fixação esternal estável costela a costela

Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):
CpTi (Grau 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Uso previsto

Fixação das metades do esterno.

Indicações

Fecho/reparação primário ou secundário do esterno, após esternotomia ou fractura do esterno, para estabilizar o esterno e promover fusão.

Contra-indicações

A Placa de bloqueio esternal 2.4, recta, sem pino de libertação de emergência é contra-indicada para o fecho primário do esterno.

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.

1. Pré ou intra-operatórios

Pode ser necessário prolongar significativamente a cirurgia em caso de:

- 1,1. Manipulação incorrecta
 - Uma contra-dobragem excessiva origina a quebra da placa durante a modelação, exigindo a utilização de uma nova placa
 - Dobragem acentuada da placa sem parafusos de dobragem resulta na deformação do orifício da placa, exigindo a utilização de uma nova placa
 - Uma leitura incorrecta do calibre/profundímetro pode conduzir à selecção de uma broca demasiado comprida, resultando em pneumotórax
 - A selecção de uma broca demasiado comprida resulta em pneumotórax

2. Pós-operatórios

Pode ser necessária nova cirurgia nas seguintes situações:

- 2,1. Não união e/ou infecção
 - Um número inadequado de placas usadas ou placas mais fixação adicional (fios) resulta na quebra prematura do implante, provocando a ausência de cicatrização óssea
 - Um número inadequado de placas usadas ou placas mais fixação adicional (fios) resulta em fracturas ósseas pós-operatórias, provocando a ausência de cicatrização óssea
 - Uma dobragem incorrecta do pino de libertação de emergência resulta na migração do pino.
 - Uma leitura incorrecta do calibre/profundímetro conduz à selecção de uma broca ou parafuso demasiado curto, resultando numa fixação menos segura com risco de ausência de cicatrização óssea
 - A selecção de uma broca ou parafuso demasiado curto resulta numa fixação menos segura com risco de ausência de cicatrização óssea
 - Uma inserção fora do eixo dos parafusos auto-perfuradores provoca uma fixação menos segura e resulta na ausência de cicatrização óssea
 - A utilização de metais diferentes em contacto quando as placas são utilizadas em combinação com fios de Aço inoxidável resulta na corrosão galvânica dos implantes, resultando na ausência de cicatrização óssea

- O não cumprimento das considerações pós-operatórias pode levar a quebra dos implantes, resultando na ausência de cicatrização óssea
- ### 2.2 Necrose óssea

- Perfurar sem irrigação resulta em danos térmicos no osso. Pode ocorrer um atraso significativo durante a Reentrada de emergência em caso de:
 - Deformação da secção do pino da placa enquanto o contorno resulta em dificuldades ou impossibilidade de remover o pino, sendo necessária a completa remoção do implante
 - A dobragem excessiva do Pino de libertação de emergência resulta em dificuldades ou impossibilidade de remover o pino, sendo necessária a completa remoção do implante

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

Evite o contacto directo dos fios de aço inoxidável com os implantes de titânio para impedir a corrosão galvânica.

Se for utilizada uma placa em combinação com fios cirúrgicos de aço inoxidável, pelo menos, quatro fios devem ser utilizados no corpo esternal para o fecho de uma esternotomia completa. Se forem utilizadas duas placas em combinação com fios de aço inoxidável, devem ser utilizados, no mínimo, dois fios.

Tenha cuidado para não deformar a secção do pino das metades da placa durante o contorno. Se esta porção da placa for dobrada, a placa poderá quebrar-se ou o pino de libertação de emergência poderá ficar preso na placa.

Utilize os parafusos de dobragem para dobragens acentuadas de modo a impedir a deformação total da placa durante o contorno da mesma.

Evite dobragens inversas, uma vez que pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.

Evite dobrar excessivamente o perno plano do Pino de libertação de emergência (>25°), uma vez que poderá resultar na quebra ou impossibilidade de remover o pino para a reentrada de emergência.

Não perfure a uma profundidade superior à necessária para evitar o risco de pneumotórax. Não perfure na região acima das artérias mamárias internas.

Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

O parafuso de bloqueio auto-perfurador deve ser inserido perpendicular à placa e o eixo do parafuso deve ser alinhado com o eixo roscado do orifício da placa.

O parafuso de bloqueio auto-perfurador não deve ser mais comprido do que o necessário para engatar o córtex posterior, de modo a impedir lesões mais profundas. A ponta do parafuso não se deve estender mais de 0.5 mm para além do córtex posterior.

Na área das costelas, a pré-perfuração pode facilitar a determinação do comprimento apropriado do parafuso.

Reconheça que a espessura das costelas adjacentes pode ser inferior à extremidade esternal.

Os parafusos com um comprimento de 14 mm e superiores não devem ser utilizados na área das costelas.

Para parafusos médios, insira numa posição bicortical. Para os parafusos laterais, insira numa posição bicortical, sempre que possível.

Não insira parafusos a uma profundidade superior à necessária para evitar o risco de pneumotórax.

Não insira parafusos na região acima das artérias mamárias internas.

Após a cirurgia, efectue uma radiografia torácica de rotina para excluir a possibilidade de pneumotórax.

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

Determine a espessura da extremidade esternal

Utilizando o profundímetro, determine a espessura das extremidades esternais adjacentes a cada costela onde a placa pode ser colocada.

Adicione 3 mm à espessura da extremidade esternal para englobar a espessura da placa e para determinar o comprimento apropriado da broca com batente.

Reduza o esterno

Reduza o esterno utilizando pinças de redução nas partes superior e inferior do esterno.

Quando colocar as pinças, tenha cuidado para evitar vasos intercostais e mamários e os nervos. Nota: O esterno também pode ser reduzido com fio cirúrgico de aço inoxidável, se pretendido.

Selecione a placa

Selecione a placa de bloqueio esternal de titânio com o comprimento adequado. Centre o pino de libertação no esterno com o comprimento suficiente da placa em cada lado para permitir, no mínimo, quatro parafusos de bloqueio em cada lado.

Efectue o contorno da placa

Oriente a placa de forma a que o pino de libertação de emergência esteja paralelo à linha média do esterno. A extremidade fechada do pino de libertação de emergência deve ser orientada via craniana. Se o pino de libertação de emergência interferir com a ferramenta de dobragem, pode ser temporariamente removido.

Perfure (para parafusos auto-roscantes)

Insira o porta-brocas roscado de 1.5 mm na placa para garantir que o parafuso de bloqueio estará alinhado com o orifício da placa. Para o esterno, utilize a broca com batente com o comprimento adequado, conforme determinado. Reconheça que a espessura das costelas adjacentes pode ser inferior à extremidade esternal.

Selecione e insira os parafusos auto-roscantes

Selecione o parafuso de bloqueio adequado. O parafuso não deve ser mais comprido do que o necessário para engatar o córtex posterior, de modo a impedir lesões mais profundas.

Selecione e insira os parafusos auto-perfuradores

Selecione o parafuso de bloqueio auto-perfurador esternal com o comprimento correcto com base na determinação da espessura da extremidade do esterno. Adicione 3 mm à espessura da extremidade esternal para englobar a espessura da placa.

Verifique o pino de libertação de emergência

Após a fixação da placa no esterno/costelas, é importante verificar que o perno está dobrado medialmente para impedir a migração do pino.

Placa de manúbrio (opcional)

É possível colocar uma placa no manúbrio para um suporte adicional, se necessário.

Remoção do implante / reentrada de emergência

Remova os pinos de libertação de emergência das placas e elimine os pinos. Os pinos não devem ser reutilizados.

Separe as duas metades da placa para abrir o esterno.

A remoção da placa e do parafuso é necessária para a reentrada com a Placa de bloqueio esternal 2.4, recta, sem pino de libertação de emergência ou caso tenha ocorrido a fusão óssea esternal.

Para voltar a fechar o esterno, poderão utilizar-se pinças ou um instrumento de redução. Remova qualquer tecido mole que possa impedir a sua interdigitação correcta. Assim que as metades da placa estiverem acopladas, insira um novo pino de libertação de emergência de titânio. A extremidade fechada do pino de libertação de emergência deve ser orientada via craniana com a curvatura inclinada orientada anteriormente. Dobre o perno plano do pino medialmente 20°–25°, para reduzir a possibilidade de migração do pino.

Para kits de procedimentos estéreis:

Após a determinação da espessura do esterno, escolha o kit estéril apropriado.

Uma vez que a espessura óssea pode variar, os comprimentos adicionais de parafusos estão opcionalmente disponíveis no conjunto de instrumentação ou embalagem individual estéril.

Não puxe ou segure o doente pelos braços durante 6 semanas. Não levante os braços a uma altura superior a 90° ao nível do ombro.

Detecção e Resolução de Problemas

Para facilitar a remoção da placa e parafuso, poderá utilizar-se o Conjunto de remoção de parafusos universal da Synthes 01.505.300.

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 “Desmontar 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