
Instruções de utilização

Chave de parafusos de 90°

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da DePuy Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes da Chave de fendas de 90° DSEM/CMF/1115/0098. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

A Chave de fendas de 90° é composta por uma pega da chave de fendas, pega rotativa, eixo, suporte de parafusos com encaixes do suporte de parafusos e uma série de acessórios, como brocas e lâminas da chave de fendas para a pré-perfuração manual e eléctrica de ângulo recto e inserção de parafusos. A pega da Chave de fendas de 90° apresenta um intra-acoplamento padrão de acordo com a norma ISO 3964/EN 23 964 para se ligar a uma fonte de alimentação apropriada. A Chave de fendas de 90° só pode ser utilizada em combinação com fontes de alimentação que cumpram as directrizes para dispositivos médicos.

Material(ais) do(s) instrumento(s)

Material(ais):

Aço inoxidável

Alumínio Magnésio Silício
Polieteretercetona (PEEK)

Norma(s):

ISO 7153-1
DIN EN 10088-1
DIN EN 10028-7
ASTM F899
ASTM A564
DIN EN 573
ASTM F2026

Utilização prevista

A Chave de fendas de 90° destina-se a permitir uma abordagem intraoral e/ou menos invasiva para a perfuração e inserção de parafuso no osso em aplicações como trauma mandibular, cirurgia ortognática e trauma e reconstrução da parede torácica.

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 tumefacção, 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 e a nova cirurgia.

Somente para componentes estéreis do dispositivo

STERILE R Esterilizado com radiação

Armazene os implantes na sua embalagem protetora original e não os retire da embalagem até imediatamente antes da utilização.

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.

Precauções

A Chave de fendas de 90° só pode ser utilizada em combinação com fontes de alimentação que cumpram as directrizes para dispositivos médicos.

Apenas para aplicação torácica: Utilize o porta-brocas MatrixRIB de 2,2 mm para a Chave de fendas de 90° para garantir a perfuração perpendicular, de forma a obter um engate correto do parafuso de bloqueio na placa.

- Não exerça força nem dobre a broca durante a perfuração. Isto pode danificar o instrumento e causar lesões no doente ou utilizador.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Isto corresponde a uma velocidade de entrada máxima de 3.600 rpm (desmultiplicação de 2:1). 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 e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.

Inserção do parafuso:

- Não utilize uma fonte de energia para a inserção do parafuso porque o torque elevado pode resultar em remoção do parafuso.

Para aplicação de parafuso maxilofacial:

- Após a inserção parcial do parafuso, o suporte do parafusos deve ser puxado antes de apertar o parafuso completamente para permitir a inserção total do parafuso.
- Quando o encaixe do suporte de parafusos não está a ser utilizado, pode ser retraído e posicionado atrás da cabeça da chave de fendas para uma melhor visibilidade do local operatório.

Ao retirar a broca usando o instrumento de remoção, é recomendável manter uma mão sobre a broca, uma vez que "salta" para cima e pode cair no chão.

Ao retirar a lâmina da chave de fendas usando o instrumento de remoção, é recomendável manter uma mão sobre a lâmina, uma vez que "salta" para cima e pode cair no chão.

Deixe o dispositivo arrefecer durante 2 minutos após a perfuração ou antes de mudar de acessórios. O uso inadequado pode fazer com que o sistema superaqueça e fira o paciente ou o utilizador.

Advertências

Para impedir lesões, certifique-se de que a chave de fendas de 90° não está ligada à alimentação quando inserir os acessórios.

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 individual, a peça partida seja removida.

Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

Para a desmontagem e/ou limpeza:

Aviso

As precauções universais para o tratamento de materiais contaminados/biológicos de risco devem ser observadas.

Combinação de dispositivos médicos

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

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 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 DePuy Synthes "Informações importantes".

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 de processamento de implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas são fornecidas no panfleto "Informação Importante" da DePuy 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>

CE
0123



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