
Instruções de utilização

Sistema adicional de cabeça condilar

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema adicional de cabeça condilar

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes e a técnica cirúrgica correspondente do Sistema adicional de cabeça condilar (DSEM/CMF/0316/0120). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O Sistema adicional de cabeça condilar da DePuy Synthes é um sistema adicional de altura ajustável para utilização com o Sistema de placa MatrixMANDIBLE com 2,5 mm ou 2,8 mm de espessura ou Placas de reconstrução UniLOCK 2.4.

O sistema é composto por uma cabeça condilar de forma elíptica, dois (2) parafusos de ajuste e quatro (4) placas de fixação diferentes que permitem ao cirurgião ajustar a altura do elemento adicional de cabeça condilar em relação à extremidade proximal da placa de reconstrução.

Material

	Material:	Norma(s):
Implantes:	Titânio puro comercial	ISO 5832-2
Parafusos:	Titânio puro comercial	ISO 5832-2
	Titânio-alumínio-nióbio (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Modelos de curvatura:	Alumínio 1050A	DIN EN 573

Utilização prevista

O Sistema adicional de cabeça condilar destina-se à reconstrução temporária do côndilo mandibular em doentes submetidos a cirurgia ablativa que requeira a remoção do côndilo mandibular.

Indicações

O Sistema adicional de cabeça condilar destina-se à reconstrução temporária do côndilo mandibular em doentes submetidos a cirurgia ablativa, exigindo a remoção do côndilo mandibular.

Contraindicações

O Sistema adicional de cabeça condilar é contraindicado na utilização como dispositivo protético permanente, em doentes com disfunções da articulação temporomandibular (TMD) ou em doentes com lesões traumáticas na articulação temporomandibular (TMJ).

Efeitos secundários gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e acontecimentos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, 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, infeção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, incluindo em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, incluindo tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema musculoesquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reações 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.

Acontecimentos adversos específicos do dispositivo

- Afrouxamento, curvatura ou quebra do dispositivo
- Não união, união incorreta ou atraso na união 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 luvas 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

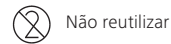
STERILE R Esterilizado por irradiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Estes dispositivos são fornecidos ESTÉREIS e NÃO ESTÉREIS. Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização.

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) poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única poderá criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na 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/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 poderão ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

- É essencial segurar e estabilizar a placa utilizando pinças para segurar a placa, uma vez que o seu peso pode interferir na posição vertical, podendo causar uma deformidade de “mordida aberta”.
- 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.
- 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.
- Evite perfurar sobre nervos ou raízes dos dentes.
- Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles nem danificar estruturas críticas de um doente. Certifique-se de manter a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.

Advertências

- A utilização do Sistema adicional de cabeça condilar não se destina à reconstrução permanente.
- Ao inserir o implante, é importante que o cirurgião que efetua a operação se certifique de que existe uma interface de tecido mole, como o disco de articulação natural ou enxerto de tecido mole, entre a cabeça do implante (dispositivo) e o osso.
- Deve ser evitado o contacto direto metal-osso entre o componente condilar do dispositivo e a fossa glenoide natural. O procedimento é contraindicado se não estiver presente qualquer tecido mole.
- A colocação imprópria do implante devido à técnica cirúrgica poderá 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.
- Este dispositivo não se destina a ser carregado de forma a reestabelecer a função completa. As forças de uma mordida normal poderão não ser toleradas pelo implante.
- 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 doente individual, a peça partida seja removida.
- Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Para garantir um ajuste adequado do Sistema adicional de cabeça condilar na placa de reconstrução, os últimos três orifícios na região do ramo mandibular não devem ser dobrados nem restringidos.
- Após a ressecção, a altura do ramo e o comprimento anteroposterior (AP) têm de ser mantidos.
- Certifique-se de que as placas estão isentas de saliências/extremidades afiadas após o corte.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume nenhuma responsabilidade em tais circunstâncias.

CE
0123

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocamento e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de IRM 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 estendeu-se cerca de 31 mm desde a construção quando efetuado o exame utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num 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 IRM usando bobinas de RF (taxa de absorção específica média de corpo inteiro [SAR] de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções: O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura dependerá de vários fatores para além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Recomendamos portanto que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os doentes submetidos a exame de RM quanto à percepção de sensações de temperatura e/ou dor.
- Os doentes com termorregulação 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 poderá contribuir para reduzir mais 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 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 DePuy Synthes.

Instruções operatórias especiais

- Determine a abordagem cirúrgica (por ex. incisão percutânea, etc.)
- Meça a altura do ramo
- Selecione e corte e/ou contorne a placa de reconstrução
- É recomendável que o ramo da placa seja cortado num orifício mais à frente do que o previsto para garantir um ajuste adequado
- Posicione a placa de reconstrução
- Posicione o Sistema adicional de cabeça condilar
- Fixe a placa de reconstrução no fragmento distal
- Verifique o ajuste da cabeça condilar na fossa glenoide, garantindo que existe espaço suficiente para o disco articular natural ou enxerto de tecido mole

Consulte a respetiva Técnica cirúrgica do Sistema adicional de cabeça condilar da DePuy Synthes para obter as instruções de utilização completas.

Dispositivo destinado a utilização por um médico devidamente formado

Esta 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 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 na brochura “Informações importantes” da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” podem ser transferidas em:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com