
Instruções de utilização

Conjunto de parafusos IMF

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Conjunto de parafusos IMF

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de “Informações importantes” da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes 036.000.325. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Os Parafusos IMF da Synthes são concebidos com um eixo cruzado através dos orifícios e uma ranhura de alívio circunferencial para acomodar o fio ou as faixas elásticas. Os Parafusos IMF são auto-perfuradores, com 2,0 mm de diâmetro e estão disponíveis em comprimentos da rosca de 8 mm até 12 mm. Pelo menos, quatro parafusos são introduzidos na maxila e mandíbula (2+2). Os maxilares são mantidos em oclusão por circuitos de fios que ligam os pares de parafusos da mandíbula e maxila.

Material/Materiais

Implante(s):	Material/Materiais:	Norma(s):
Parafusos:	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1
Fio de cerclagem:	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1

Uso previsto

Estabilização temporária no perioperatório da oclusão em adultos.

Indicações

- Fracturas maxilares e mandibulares simples não deslocadas
- Procedimentos ortognáticos
- Para a utilização temporária durante a cicatrização óssea

Contra-indicações

- Fracturas gravemente fragmentadas e/ou deslocadas
- Arcos maxilares ou mandibulares segmentados e instáveis
- Fracturas maxilares e mandibulares combinadas
- Pediatria

Eventos adversos gerais

Tal como com todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam surgir várias possíveis reações, algumas das mais comuns incluem:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do paciente (por ex. náuseas, vômitos, deficiências neurológicas, 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 hiperreactividade, 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.

Eventos adversos específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

Quebra intra-operatória do parafuso, afrouxamento/extracção do parafuso, explantação, dores, hematoma, infeção.

Advertências

Estes dispositivos podem quebrar-se durante a utilização (quando sujeitos a forças excessivas ou em não-conformidade com a técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião tenha de tomar a decisão final quanto à remoção da parte quebrada com base no risco associado, recomendamos que, sempre que possível e viável para o paciente individual, a parte quebrada seja removida.


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

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com 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 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

Os dentes supranumerários, não irrompidos e em desenvolvimento poderão estar presentes e isso deve ser confirmado ou refutado com radiografia apropriada. Os parafusos maxilares devem ser colocados numa posição 5 mm superior às raízes dos dentes.

É necessário aplicar um cuidado especial para identificar e evitar as raízes dos caninos e o nervo mental.

Em osso cortical denso, poderá ser necessário pré-perfurar com uma broca de 1,5 mm.

Devido à tensão exercida nos fios, existe a possibilidade de afrouxamento do fio ou parafuso se forem deixados após a operação. O fio e o parafuso devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a esta condição durante as avaliações pós-cirúrgicas e apertados, conforme necessário.

Um aperto excessivo dos fios poderá resultar na rotação dos segmentos e interferência com a redução. Certifique-se de que a fractura está devidamente reduzida na borda inferior.

Informações relativas a exames de ressonância magnética

Torque, deslocamento e artefactos de imagem segundo a norma ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Os ensaios não-clínicos de um cenário mais pessimista num sistema de ressonância magnética 3 T não revelaram qualquer torque ou deslocamento do construto para um gradiente espacial local medido experimentalmente do campo magnético de 5,4 T/m. O maior artefacto de imagem estende-se aproximadamente por 31 mm desde o construto durante a leitura com o Gradiente Eco (GE). Os testes foram realizados num sistema de ressonância magnética 3 T.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com a ASTM F2182-11a

Simulações electromagnéticas e térmicas não-clínicas de um cenário pessimista levam a aumentos de temperatura de 13,7 °C (1,5 T) e 6,5 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética utilizando bobinas de RF (média de corpo inteiro é a taxa específica de absorção (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções: O teste referido baseia-se em ensaios não-clínicos. O aumento de temperatura real do paciente irá depender de uma série de fatores além da SAR e duração da aplicação de RF. Assim, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável monitorizar 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 recomendado o uso de um sistema de ressonância magnética com baixa intensidade de campo na presença de implantes condutivos. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser reduzida na medida do possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para a reduzir o aumento de temperatura no corpo.

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 o número e posição dos parafusos.
- Localize as raízes dos dentes maxilares.
- Insira o parafuso na maxila.
- Insira o segundo parafuso na mandíbula numa posição 5 mm inferior e mediana ou lateral à raiz do canino. Se colocar estes parafusos numa posição inferior e lateral à raiz do canino na mandíbula, é necessário aplicar um cuidado adicional para identificar e evitar o nervo mental.
- Introduza, pelo menos, dois parafusos adicionais no lado contra-lateral, um na maxila e um na mandíbula.
- Introduza um fio através dos orifícios cruzados para os parafusos maxilares e mandibulares opostos.
- Estabeleça a oclusão.
- Aperte os fios.
- Verifique a estabilidade e certifique-se de que não é produzida qualquer mordida aberta posterior durante o tensionamento dos fios.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com