
Instruções de utilização

Mandible External Fixator II

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Mandible External Fixator II

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do Mandible External Fixator II (DSEM/CMF/1114/0048). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Fixação de fracturas ósseas através do método de fixação externa utilizando hastes, grampos e parafusos Schanz.

Material(ais)

Implante(s):	Material(ais):	Norma(s):
Parafuso Schanz	TAN	ISO 5832-11
Haste de ligação	TAN	ISO 5832-11
Grampo de ligação	TAV	ISO 5832-3
Fio de Kirschner	Aço inoxidável	ISO 5832-1
Modelo de curvatura	Borracha de silicone	ASTM F2042
Tampa de protecção	Policloreto de vinilo	ASTM D1785-05
Haste de ligação	Fibra de carbono Epon	ES0050

Uso previsto

O Mandible External Fixator II destina-se a estabilizar e fornecer o tratamento de fracturas da área maxilofacial.

Indicações

O Mandible External Fixator II destina-se a estabilizar e fornecer o tratamento de fracturas da área maxilofacial, incluindo:

- Fracturas mandibulares abertas graves
- Fracturas fechadas altamente fragmentadas
- Não uniões e uniões retardadas (especialmente associadas a infecção)
- Fracturas associadas a infecções
- Ressecções de tumores
- Correções de deformidades faciais
- Feridas de ferimentos de bala
- Fracturas panfaciais
- Manutenção de queimaduras
- Defeitos de enxertos ósseos

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica.

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 doente (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 anómala de cicatrizes, 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, dobra ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união retardada que possa conduzir a quebra do implante e nova cirurgia.

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

- A haste deve ser posicionada aproximadamente à distância de um dedo afastado da pele do doente, de modo uniforme ao longo de todo o comprimento da haste.
- Não aperte excessivamente o grampo, uma vez que irá resultar em danos na cânula.
- A leitura do dispositivo de medição representa a profundidade do orifício e não representa a espessura do osso.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Velocidades 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 aspiração para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.
- Os locais de colocação do pino devem ser devidamente tratados para evitar a infeção através dos pinos. Os parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do pino deve ser analisado com o paciente.
- Selecione o parafuso Schanz adequado com base na anatomia óssea do doente.

Aviso

Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocamento e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-14 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 24,10 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 15 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 5,8 °C (1,5 T) e 5,5 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro 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.

Instruções especiais de funcionamento

fixação utilizando Parafusos Schanz

1. Preparação do doente
2. Identificação das hastes apropriadas
3. Contorno do modelo de curvatura
4. Contorno da(s) haste(s)
5. Verificação do ajuste e localização dos parafusos
6. Realização de uma pequena incisão de perfuração
7. Dissecção do tecido mole
8. Implantação do parafuso Schanz
9. Implantação do segundo Parafuso Schanz
10. Montagem da fixação rígida
11. Adição do terceiro grampo
12. Implantação do terceiro Parafuso Schanz
13. Conclusão da fixação
14. Verificação da redução e ajuste
15. Apare os Parafusos Schanz e haste (opcional)
16. Remoção do implante

Para a remoção da construção, siga os passos 8 a 13 por ordem inversa para desapertar e remover todos os grampos; em seguida, remova a estrutura e/ou as barras conectoras e, após isso, remova os parafusos Schanz, usando os instrumentos apropriados.

Técnica opcional para implantar os Parafusos Schanz

1. Pré-perfure o osso
2. Utilize o dispositivo de medição
3. Selecione e meça o Parafuso Schanz
4. Carregue o Parafuso Schanz
5. Implante o Parafuso Schanz
6. Remova o adaptador do Parafuso Schanz implantado

Processamento, reprocessamento, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de funcionamento e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como para as orientações de processamento para implantes, contacte o seu representante de vendas local ou consulte: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas DePuy Synthes, assim como para o processamento de implantes DePuy Synthes não esterilizados, consulte o folheto de informações importantes (SE_023827) ou visite: <http://emea.depuySynthes.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.depuySynthes.com