
Instruções de utilização

Sternal ZipFix

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sternal ZipFix

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Depuy Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do sistema Sternal ZipFix (036.001.285). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O dispositivo Sternal ZipFix é composto por um corpo de implante final do tipo "laço de fecho" e uma agulha de aplicação.

Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

PEEK Optima ASTM F 2026-14

Aço inoxidável 301 ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Uso previsto

Fixação das duas metades do esterno.

Indicações

Fecho do esterno, após esternotomia, para estabilizar o esterno e promover a fusão.

Contra-indicações

Pacientes com idade inferior a 12 anos.

Efeitos secundários gerais

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 podem incluir, entre outras:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do paciente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, hemorragia excessiva, lesões neurológicas iatrogénicas e vasculares, lesões em tecidos moles incl. tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético e reacções alérgicas/de hipersensibilidade.

É importante considerar a possibilidade de os riscos destes eventos estarem associados ao procedimento cirúrgico e à hospitalização em geral e nem sempre directamente relacionados com o dispositivo.

A DePuy Synthes tomou todas as medidas necessárias para garantir que os riscos residuais da utilização do sistema ZipFix foram reduzidos tanto quanto possível ao aplicar as mais avançadas técnicas disponíveis na concepção e no fabrico dos dispositivos médicos de forma a garantir uma utilização segura. Com base nos benefícios médicos globais e na equivalência do ZipFix a sistemas cirúrgicos preconizados com um historial clínico comprovado, a DePuy Synthes conclui que os benefícios do sistema cirúrgico ZipFix para o paciente superam os possíveis riscos quando utilizado de acordo com o uso previsto.

Eventos específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

Afrouzamento do osso, má união/não união, infecção, lesões em órgãos vitais ou estruturas circundantes, reacção tecidular adversa, dor, deiscência e lesões em tecidos moles.

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 certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.



Não reesterilize

Os produtos fornecidos esterilizados estão rotulados com o símbolo "STERILE" (ESTÉRIL) (consultar a "Interpretação dos símbolos"). Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica. O fabricante não pode garantir a esterilidade se o selo da embalagem não estiver intacto ou se a embalagem for incorrectamente aberta e não assumir qualquer responsabilidade nestes casos.

Dispositivo de uma única utilização



Não reutilize

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

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 paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente 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

Não reesterilize implantes ZipFix.

O ZipFix com agulha ferromagnética fixa não pode ser colocado nas proximidades de um aparelho de ressonância magnética (RM), em ponto algum da sala de RM nem utilizada numa intervenção de imagiologia de RM.

Tome precauções para evitar lesão ou compressão na artéria mamária interna e nos feixes vaso-nervosos intercostais.

Evite aplicar clampes no implante na área dos dentes ou dobrar/torcer excessivamente o implante, pois tal pode resultar na falha do mesmo.

Certifique-se de que a agulha está fixa no corpo do implante antes de o inserir no espaço intercostal.

Certifique-se de que remove a agulha do corpo do implante antes de proceder à inserção do implante seguinte.

Manuseie o implante com cuidado, especialmente a agulha, para evitar lesões em estruturas críticas, tecidos moles e/ou luvas cirúrgicas.

Não corte o implante directamente no entalhe.

Dobrar ou torcer a agulha durante a sua remoção resultará na deformação da extremidade, o que poderá danificar a cabeça de bloqueio durante a inserção.

Certifique-se sempre de que a extremidade do implante está cortada e não deformada. O implante pode falhar se não for cortado.

Utilize 5 ZipFix, um por cada espaço intercostal, para obter uma fixação estável numa esternotomia mediana total.

Fixe o mecanismo de bloqueio no espaço intercostal para minimizar o perfil do implante.

Para evitar danos na cabeça de bloqueio:

- As agulhas de aço inoxidável devem ser removidas antes de fechar o ZipFix.
- Antes da inserção da extremidade cortada, certifique-se de que o ZipFix está devidamente orientado de forma que a superfície dentada entre em contacto com o esterno.
- Alinhe a extremidade cortada com a cabeça de bloqueio durante a inserção. Não insira em ângulo.
- Certifique-se de que o corpo do implante não fica torcido ao passar a extremidade cortada através da cabeça de bloqueio.
- O ZipFix deve ser inserido apenas uma vez na cabeça de bloqueio.
- Evite utilizar força excessiva durante o aperto do implante. Não utilize pinças para apertar o implante. Os danos resultantes da utilização de força excessiva ou pinças podem originar a falha do implante.

Certifique-se de que a cabeça de bloqueio do implante está isenta de tecidos moles e/ou materiais cirúrgicos que possam impedir o bloqueio do implante.

O instrumento de aplicação dispõe de um mecanismo para evitar o tensionamento excessivo do implante ZipFix. Não aplique força adicional (por ex., utilizando o instrumento de aplicação como alavanca) no tensionamento do implante.

É necessário ter cuidado para controlar a tensão do ZipFix em pacientes com fraca qualidade óssea para evitar lesões adicionais.

Consulte na secção "Manutenção do instrumento de aplicação" da Técnica cirúrgica (036.001.285) as instruções para os cuidados adequados a ter com o instrumento de aplicação. O instrumento de aplicação poderá falhar se não for lubrificado.

Certifique-se de que o instrumento de aplicação é colocado perpendicularmente à cabeça de bloqueio e que está em contacto com a mesma durante o tensionamento. Exerça tensão no implante utilizando apenas o instrumento de aplicação até se obter a redução do esterno e o implante apresentar o tensionamento adequado. Não exerça tensão no implante se a cabeça de bloqueio não assentar no espaço intercostal.

Certifique-se de que o corpo do implante acompanha a anatomia óssea do esterno. Se o espaço intercostal não for adequado para implantes ZipFix, utilize métodos de fecho alternativos.

Certifique-se de que o instrumento de aplicação é colocado perpendicularmente à cabeça de bloqueio e que está em contacto com a mesma durante o corte para evitar arestas cortantes. O excesso de material também pode ser removido com um cortador de arame/pinos.

Não corte o implante enquanto não tiver exercido tensão em todos os implantes, dado que estes não podem ser submetidos a tensionamento depois de cortados. São recomendadas precauções padrão no esterno durante 6 semanas após a cirurgia, incluindo:

- O paciente não deve levantar mais de 4,5 kg (10 lbs).
- O paciente não deve levantar os braços a um ângulo superior a 90°.
- O paciente deve pressionar uma almofada contra o tórax em caso de tosse forte.
- Não puxe nem levante o paciente pelos braços.
- Evite torcer o tronco.

Evite efectuar vários cortes no corpo do implante para que este possa ser removido de uma só vez. Se o implante for cortado em mais do que uma peça, certifique-se de que todos os fragmentos são removidos.

Precauções gerais

Não danifique os dentes do implante nem a cabeça de bloqueio manipulando-os com instrumentos.

Irrigue abundantemente para remover quaisquer resíduos gerados durante a implantação ou remoção do implante.

O cirurgião deve informar o paciente dos cuidados pós-operatórios.

Advertências

O accionador de tensionamento deve ser completamente libertado antes e durante o corte do implante. O corte do implante enquanto se exerce tensão com o instrumento de aplicação pode comprometer o bloqueio do implante e resultar na falha do mesmo. Não corte o implante com o mesmo sob tensão.

Certifique-se de que o implante está devidamente colocado, que não perfura o osso e que a função de bloqueio se mantém intacta para confirmar a integridade da estrutura final.

Advertências gerais

A utilização de implantes ZipFix é apropriada apenas com uma esternotomia mediana.

Não pode ser utilizado em locais de fracturas transversais.

Não utilize o sistema ZipFix trans-esterno. Este sistema destina-se exclusivamente a aplicação no espaço intercostal.

A utilização deste sistema em pacientes com mais de 12 anos pode resultar em dores e/ou saliência do implante, o que pode exigir a explantação.

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

Ambiente de ressonância magnética (RM)

Seguro em ambiente de RM após a remoção da agulha de aço inoxidável. O(s) dispositivo(s) médico(s) 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S é/são seguros em ambiente de RM de acordo com as normas ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Precaução: O ZipFix com agulha ferromagnética fixa não pode ser colocado nas proximidades de um aparelho de RM, em ponto algum da sala de RM nem utilizado numa intervenção de imagiologia de RM.

Instruções especiais de funcionamento

1. Insira o implante Sternal ZipFix
Utilizando um porta-agulhas, passe o ZipFix através do espaço intercostal e em redor das duas metades do esterno.
2. Remova a agulha do Sternal ZipFix
Corte a agulha do ZipFix abaixo do entalhe utilizando o cortador de cabos.
3. Insira os restantes implantes Sternal ZipFix e remova as agulhas
Insira os restantes ZipFix e remova as agulhas conforme descrito nos passos 1 e 2. O ZipFix pode ser utilizado com placas e/ou fios ou nos casos em que a respectiva inserção esteja inibida pela anatomia do paciente.
4. Reduza as metades do esterno
Reduza as metades do esterno utilizando uma pinça de redução na face superior e inferior ou fixando o ZipFix conforme indicado no passo 5.
5. Fixe os implantes Sternal ZipFix
Passe a extremidade cortada através da cabeça de bloqueio e aperte manualmente. Repita com os restantes ZipFix.
Remova a pinça, se tiver sido utilizada.
6. Aplique tensão nos implantes Sternal ZipFix
Certifique-se de que a alavanca de corte está na posição bloqueada. A alavanca de corte está bloqueada quando estiver encaixada no trinco.
Insira a extremidade cortada do implante na porção dianteira do instrumento de aplicação e deslize este até à cabeça de bloqueio. Aperte o accionador para aplicar tensão no ZipFix.
Se necessário, pode aplicar-se novamente tensão no ZipFix para obter a estabilidade pretendida.

7. Corte e remova o material em excesso
Insira a extremidade cortada do implante na porção dianteira do instrumento de aplicação e deslize este até à cabeça de bloqueio.
Estenda completamente a alavanca para cortar o implante.
Volte a colocar a alavanca de corte na posição bloqueada antes de cortar os implantes seguintes.
8. Confirme a integridade da estrutura final
Confirme a integridade do esterno.
9. Considerações pós-operatórias
São recomendadas **precauções padrão no esterno** durante 6 semanas após a cirurgia, incluindo:
 - O paciente não deve levantar mais de 4,5 kg (10 lbs).
 - O paciente não deve levantar os braços a um ângulo superior a 90°.
 - O paciente deve pressionar uma almofada contra o tórax em caso de tosse forte.
 - Não puxe nem levante o paciente pelos braços.
 - Evite torcer o tronco.

Remoção do implante

1. Corte os implantes Sternal ZipFix
Corte todos os ZipFix com o cortador de cabos.
2. Remova os implantes Sternal ZipFix
Remova cuidadosamente os ZipFix ao puxar pelo corpo do implante.

Reprocessamento, cuidados e manutenção de instrumentos da DePuy Synthes

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são 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://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com