
Instruções de utilização

Sistema de fixação esternal de titânio

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema de fixação esternal de titânio

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do Sistema de fixação esternal de titânio (036.000.009). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O Sistema de fixação esternal de titânio da Synthes fornece a fixação interna estável do esterno após uma esternotomia ou fractura do esterno.

Estão disponíveis diferentes placas de titânio de acordo com as estruturas anatómicas e necessidades dos pacientes:

- Placas corporais esternais para dissecação mínima
- Placas de bloqueio em forma de estrela e de H para fixação do manúbrio
- Placa reta de bloqueio esternal de titânio sem pino para fracturas transversais
- Placas retas de bloqueio para uma fixação esternal costela a costela estável

Implante(s):	Material/Materiais:	Norma(s):
Placas:	CpTi (Grau 4)	ISO 5832-2-2012
Pino de libertação de emergência:	TAN	ISO 582-11-1994
Parafusos auto-perfuradores:	TAN	ISO 582-11-1994
Parafusos auto-enroscantes:	CpTi (Grau 4)	ISO 5832-2-2012

Utilização prevista

Fixação das metades do esterno

Indicações

Fecho/reparação primário ou secundário do esterno, após esternotomia ou fractura do esterno, para estabilizar o esterno e promover fusão.

Contraindicações

A placa de bloqueio esternal 2.4, reta, sem pino de libertação de emergência é contraindicada para utilização em pacientes cardíacos, devido ao possível atraso em caso de necessidade de reentrada de emergência.

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, 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.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

Afrouxamento/Saída do parafuso, quebra da placa, explantação, dores, seroma, hematoma, deiscência, infeção, mediastinite, infeção profunda da ferida do esterno.

Advertências

Estes dispositivos podem quebrar-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 quebrada com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente individual, a peça quebrada seja removida.

Esteja ciente de que os implantes não são tão resistentes quanto o osso nativo. Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar.

Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reacções alérgicas em doentes 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 do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

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) 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 doente 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/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado 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

Uma amostra de osso esternal deve ser enviada para o departamento de patologia para avaliação da presença de osteomielite.

O tratamento com antibióticos deve basear-se na identificação de patogéneos de culturas de osso na altura da biopsia ou desbridamento do osso. As culturas de osso são primeiro obtidas e, seguidamente, os patogéneos suspeitos são cobertos pela iniciação de um tratamento antimicrobiano parentérico.

Evite o contacto directo dos fios de aço inoxidável com os implantes de titânio para impedir a corrosão galvânica.

Com este sistema, utilize um mínimo de quatro parafusos por lado/placa para osteotomias esternais.

Selecione uma placa com comprimento suficiente para permitir um mínimo de quatro parafusos de cada lado.

Use parafusos de dobragem para dobras graves para prevenir a deformação do orifício da placa durante o contorno da mesma. Os parafusos de dobragem podem ficar na sua devida posição se não for possível removê-los. Porém, a DePuy Synthes recomenda a utilização de pelo menos quatro parafusos por lado/placa para osteotomias esternais com este sistema.

Evite dobragens excessivas e inversas, uma vez que podem enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.

Para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fractura ou osteotomia.

Reconheça que a espessura das costelas adjacentes pode ser inferior à extremidade esternal.

No caso de parafusos esternais, perfure de maneira bicortical.

No caso de parafusos das costelas, perfure de maneira bicortical sempre que possível.

Não perfure mais profundamente do que o indicado no passo 4 para evitar o risco de pneumotórax.

Não perfure na região acima das artérias mamárias internas.

Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável.

O parafuso não deve ser mais comprido do que o necessário para engatar o córtex posterior, de modo a impedir lesões mais profundas. A ponta do parafuso não se deve estender mais do que 0.5 mm além do córtex posterior para evitar o risco de pneumotórax.

Evite a dobragem excessiva do perno plano (>25°) visto que isso pode originar a quebra ou incapacidade de remover o pino em situações de reentrada de emergência.

No caso de fecho primário, se for utilizada uma placa com fios cirúrgicos de aço inoxidável, devem ser utilizados, no mínimo, quatro fios para o fecho de uma esternotomia completa. Se forem utilizadas duas placas em combinação com fios de aço inoxidável, devem ser utilizados, no mínimo, dois fios.

Evite o contacto directo dos fios de aço inoxidável com os implantes de titânio para impedir a corrosão galvânica.

Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.

Irrigue e aplique sucção para remoção de detritos potencialmente gerados durante a implantação e/ou explantação.

O parafuso de bloqueio auto-perfurador deve ser inserido perpendicular à placa e o eixo do parafuso deve ser alinhado com o eixo roscado do orifício da placa.

O parafuso de bloqueio auto-perfurador não deve ser mais comprido do que o necessário para engatar o córtex posterior, de modo a impedir lesões mais profundas. A ponta do parafuso não deve estender-se mais de 0.5 mm para além do córtex posterior. A pré-furação poderá facilitar a determinação do comprimento apropriado dos parafusos na área das costelas.

Reconheça que a espessura das costelas adjacentes pode ser inferior à extremidade esternal.

Os comprimentos dos parafusos iguais ou superiores a 14 mm não devem ser utilizados na área das costelas.

No caso de parafusos esternais, insira de maneira bicortical. No caso de parafusos das costelas, insira de maneira bicortical sempre que possível.

Não insira parafusos a uma profundidade superior à necessária para evitar o risco de pneumotórax.

Não insira parafusos na região acima das artérias mamárias internas.

Após a cirurgia, efectue uma radiografia torácica de rotina para excluir a possibilidade de pneumotórax.

Elimine os pinos. Os pinos não devem ser reutilizados.

Dobre o perno plano do pino medialmente 20°–25°, para reduzir a possibilidade de migração do pino.

Ambiente de ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que o sistema de fixação esternal de titânio da DePuy Synthes pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de bobina transmissora de quadratura de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm (20 T/m) para 1,5 T ou 3,0 T
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 1 W/kg, em sistemas de 1,5 T, e 2 W/kg, em sistemas de 3,0 T
- Máximo de 15 minutos de exame contínuo

Nas condições de exame acima definidas, espera-se que os dispositivos do sistema de fixação esternal de titânio da DePuy Synthes produzam um aumento máximo de temperatura de 6,0 °C, em sistemas de 1,5 Tesla, ou de 6,1 °C, em sistemas de 3,0 Tesla.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estendeu-se cerca de 35 mm a partir da estrutura do dispositivo, quando efectuado o exame utilizando a sequência gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 T.

Precauções

O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no doente dependerá de uma série de factores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Assim, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável monitorizar devidamente os doentes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- De uma maneira geral, recomendamos a utilização de um sistema de RM com uma intensidade de campo baixa na presença de implantes condutivos. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser reduzida o máximo possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para a reduzir o aumento de temperatura no corpo.
- É recomendável que o dispositivo seja mantido o mais afastado possível da parede das bobinas.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos 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 por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em “Informações importantes” na brochura Synthes.

Instruções operatórias especiais

1. Posicione o paciente
2. Desbride (para fecho secundário do esterno)
3. Exponha as costelas lateralmente, se necessário
4. Determine a espessura da extremidade esternal
5. Reduza o esterno
O esterno também pode ser reduzido com fio cirúrgico de aço inoxidável, se desejado.
6. Corte e efetue o contorno do modelo de dobragem
7. Selecione e dimensione a placa
Todos os passos da preparação e implantação da placa de bloqueio esternal têm de ser cumpridos, sempre que possível, com a placa montada. Não desmonte a placa retirando o pino de libertação de emergência.
8. Efetue o contorno da placa
Tenha cuidado para não deformar a secção do pino das metades da placa enquanto estiver a efetuar o contorno. Se esta porção da placa for dobrada, a placa poderá quebrar-se ou o pino de libertação de emergência poderá ficar preso na placa.
As placas corporais esternais de menor dimensão podem ser dobradas com alicates de dobragem universais.
9. Posicione a placa
10. Perfuração
É possível utilizar a técnica alternativa com parafusos auto-perfuradores.
11. Selecione e insira o primeiro parafuso auto-roscante.
O comprimento do parafuso pode ser determinado usando o indicador do comprimento do parafuso no módulo. A ferramenta de desfasamento (03.501.056) disponível comercialmente pode ser utilizada para alcançar a redução placa a osso. Consulte o Guia de Referência da ferramenta de desfasamento (036.001.400) para mais informação.

12. Perfure e coloque os restantes parafusos
13. Insira as restantes placas
14. Placa de manúbrio (opcional)
15. Fecho e considerações pós-operatórias
Não puxe ou levante o paciente pelos braços durante 6 semanas. Não eleve os braços a uma posição superior a 90° ao nível dos ombros.

Técnica alternativa com parafusos auto-perfuradores

1. Determine a espessura da extremidade esternal e posicione a placa
2. Selecione e insira o primeiro parafuso.
O comprimento do parafuso pode ser determinado usando o indicador do comprimento do parafuso no módulo. A ferramenta de desfasamento (03.501.056) disponível comercialmente pode ser utilizada para alcançar a redução placa a osso. Consulte o Guia de Referência da ferramenta de desfasamento (036.001.400) para mais informação.
3. Coloque os restantes parafusos

Reentrada de emergência

1. Remova o pino de libertação de emergência.
A remoção da placa e parafuso é necessária numa situação de reentrada com a placa de bloqueio esternal 2.4, reta, sem pino de libertação de emergência ou em caso de fusão óssea esternal. Para facilitar a remoção da placa e parafuso, poderá utilizar-se o Conjunto de remoção de parafusos universal da Synthes 01.505.300.
2. Insira o pino de libertação de emergência

Resolução de problemas relacionados com a remoção do implante

Para facilitar a remoção da placa e parafuso, poderá utilizar-se o Conjunto de remoção de parafusos universal da Synthes 01.505.300.

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. Aceda a <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> para transferir as instruções de montagem e desmontagem de instrumentos na secção “Desmontagem de instrumentos de múltiplas peças”

CE
0123



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