
Instruções de utilização

FlapFix

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13,0 mm
460.002 FlapFix Ø 18,0 mm
460.003 FlapFix Ø 22,0 mm
460.008 FlapFix texturizado Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix texturizado Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix texturizado Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix texturizado Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, embalagem individual, estéril
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, embalagem individual, estéril
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, embalagem individual, estéril
460.008.01S FlapFix texturizado Ø 13,0 mm, embalagem individual, estéril
460.009.01S FlapFix texturizado Ø 18,0 mm, embalagem individual, estéril
460.010.01S FlapFix texturizado Ø 22,0 mm, embalagem individual, estéril
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, embalagem individual, estéril
460.107.01S FlapFix texturizado Ø 11,0 mm, embalagem individual, estéril
329.323 Inst. de aplicação c/guia de alinhamento p/FlapFix
398.960 Pinças Stagbeetle, bloqueio de roquete, L 125 mm
Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, o folheto de informações importantes (SE_023827) e a técnica cirúrgica FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica.

Material(ais)

| Peça(s): | Material(ais): | Norma(s): |
|---------------|----------------|--|
| Implantes: | Titânio (TiCP) | ISO 5832-2 |
| Instrumentos: | Aço inoxidável | ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3 |

Utilização prevista

Encerramento de craniotomias devido à fixação de retalho ósseo.

Indicações

Encerramento de craniotomias em pacientes adultos com tumores cranianos, hematomas, aneurisma ou outra indicação craniana.

Contraindicações

O FlapFix não se destina a ser utilizado em pacientes pediátricos.

Eventos adversos 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, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes 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 musculoesquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reação de hipersensibilidade, 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.

Eventos adversos específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem:

- Laceração ou lesão dural
- Inchaço e hematomas nas pálpebras
- Seroma

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção 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 não estéril



Os dispositivos fornecidos não estéreis têm de ser processados de acordo com as informações fornecidas no documento SE_023827 Informações importantes, antes de serem utilizados.

Durante o processamento inicial ou reprocessamento de implantes FlapFix, faça um teste funcional (ou seja, deslizando os discos ao longo do tubo). Este teste funcional deve ser realizado após a limpeza e desinfecção e antes da esterilização a vapor.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

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

A reutilização ou o 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 o 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 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 podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Advertências

Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora a cirurgia 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 paciente em questão, a peça partida seja removida. Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

Precauções

- É necessário ter cuidado para não cortar ou rasgar as luvas quando manuseia um implante com um disco inferior texturizado.
- Selecione o disco com o tamanho apropriado para garantir que existe uma sobreposição adequada do disco e superfícies ósseas.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- O FlapFix destina-se a fixar o retalho ósseo no crânio e não deve ser utilizado para fixar qualquer outro implante.
- Impeça que o disco inferior fique pressionado contra a dura.
- Uma força excessiva pode causar a extração do disco inferior.
- Certifique-se de que o instrumento está nivelado com o implante para efetuar o corte.
- Após terminar a colocação do implante, elimine qualquer porção de tubo em excesso num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Não liberte as pegas do instrumento enquanto se encontrar no campo cirúrgico.

Informações relativas a RM

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 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 3,65 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 34 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a

Os testes eletromagnéticos e térmicos não clínicos do pior cenário levam a aumentos de temperatura de 1,5 °C (1,5 T) e 2,0 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética (IRM) 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 do tempo de aplicação da 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

1 Posicione o disco superior

Deslize manualmente o disco superior em direção à extremidade superior do tubo até se encaixar no devido lugar. Repita este procedimento para os restantes implantes.

2 Posicione o implante

Coloque, pelo menos, três implantes equidistantes em redor da craniotomia ao inserir os discos inferiores entre a dura e o crânio.

3 Coloque o retalho do osso craniano

Volte a colocar o retalho ósseo na sua posição original.

4 Baixe o disco superior

Agarre no tubo de ligação com dois dedos enquanto desaperda delicadamente o disco superior. Deslize o disco superior até ao crânio. Repita este procedimento para os restantes implantes.

5 Pré-agrampe os implantes

Coloque o tubo entre as lâminas do lado de "ENGASTE" do instrumento e baixe até à superfície do disco superior. Puxe para cima delicadamente no tubo exposto até que o disco inferior esteja em contacto com a superfície interna do crânio. Pressione as pegas juntas. Repita este procedimento para os restantes implantes. Este procedimento permitirá que o retalho ósseo seja mantida no devido lugar durante o aperto final.

6 Insira o implante no instrumento

Insira o tubo lateralmente na caixa de aperto no lado de "CORTE" do instrumento.

7 Aperte e corte o tubo

Com o tubo na caixa de aperto, pressione as pegas juntas até que o implante esteja esticado e o corte seja realizado. Continue a pressionar as pegas juntas.

8 Remova o tubo restante do instrumento

Remova o instrumento do campo cirúrgico e liberte as pegas para eliminar o tubo em excesso.

O tubo em excesso é mantido dentro da caixa de aperto do instrumento apenas enquanto as pegas são comprimidas. Quando as pegas são libertadas, o tubo em excesso sai da caixa de aperto.

Repita os passos 6 ao 8 para os restantes implantes.

Remoção do implante

Utilize as pinças Stagbeetle para agarrar o disco em forma de trevo entre as suas pétalas. Remova o disco ao inclinar as pinças ligeiramente em direção ao centro do retalho ósseo craniano. Repita este procedimento para os restantes implantes. Levante o retalho ósseo extraíndo-o e remova os discos inferiores.

Nota: O FlapFix destina-se a uma única utilização e deve ser eliminado após a remoção. Utilize um novo FlapFix para voltar a ligar o retalho do osso craniano.

Resolução de problemas

Substitua os instrumentos gastos ou danificados, se a função de corte ou retenção do tubo não for adequada.

Processamento, reprocessamento, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de função e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como 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 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/ifu