
Instruções de utilização Neuro de baixo perfil™

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Neuro de baixo perfil

Dispositivos incluídos:

Implantes	421.515
400.833	421.515S
400.833.01C	421.516
400.833.04C	421.516S
400.833.04S	421.517
400.833S	421.517S
400.834	421.518
400.834.01C	421.518S
400.834.04C	421.519
400.834.04S	421.519S
400.834.05	421.520
400.834S	421.520S
400.835	421.521
400.835.01C	421.521S
400.835.04C	421.522
400.835.04S	421.522S
400.835S	421.523
400.836	421.523S
400.836.01C	421.525
400.836.04C	421.525S
400.836.04S	421.526
400.836S	421.526S
400.843	421.527
400.843.01C	421.527S
400.843.05	421.528
400.843S	421.528S
400.844	421.531
400.844.01C	421.531S
400.844.05	421.532
400.844S	421.532S
400.845	421.533
400.845.01C	421.533S
400.845.05	421.534
400.845S	421.534S
400.846	421.535
400.846.01C	421.535S
400.846.05	421.536
400.846S	421.536S
400.853	421.537
400.853.01C	421.537S
400.853S	421.538
400.854	421.538S
400.854.01C	421.539
400.854.05	421.539S
400.854S	421.540
400.855	421.540S
400.855.01C	421.541
400.855S	421.541S
400.856	421.542
400.856.01C	421.542S
400.856S	421.543
421.500	421.543S
421.500S	421.544
421.501	421.544S
421.501S	421.545
421.502	421.545S
421.502S	421.546
421.504	421.546S
421.504S	421.547
421.510	421.547S
421.510S	421.553
421.511	421.553S
421.511S	421.554
421.512	421.554S
421.512S	

Os produtos disponíveis não estéreis e estéreis podem ser diferenciados com o sufixo "S" adicionado ao número do artigo para produtos estéreis.

Instruções de utilização

Introdução

Os sistemas de dispositivos associados a estas instruções de utilização são:
Neuro de baixo perfil

O sistema de fixação de placa Neuro de baixo perfil é um sistema de fecho craniano que apresenta baixo perfil de placa/parafuso, ampla variedade de implantes e opções de armazenamento modular.

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de “Informações importantes” da DePuy Synthes e a técnica cirúrgica correspondente do Neuro de baixo perfil (DSEM/CMF/0914/0034). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material(ais)

implante(s):

Placas, redes
Parafusos

Material(ais):

TiCP
TAN

Norma(s):

ISO 5832-2
ISO 5832-11

Material(ais) do(s) instrumento(s):

Aço inoxidável

Norma(s):

ISO 7153-1

Este sistema não inclui quaisquer dispositivos com substâncias restritas.

Utilização prevista

O sistema de placa e parafuso Neuro de baixo perfil da DePuy Synthes destina-se ao fecho craniano e/ou fixação óssea.

Indicações

Craniotomias, reparação e reconstrução de traumatismos cranianos.

Contraindicações

Utilize em áreas com infecção ativa ou latente ou quantidade ou qualidade insuficiente de osso.

Grupo alvo de pacientes

O produto deve ser utilizado de acordo com a utilização pretendida, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do paciente.

Não deve ser utilizado em pacientes que ainda não estão esqueléticamente maduros.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização não fornecem, por si só, base suficiente para a utilização direta do dispositivo ou sistema. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, p. ex. cirurgiões, médicos, equipa de cirurgia e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente das instruções de utilização, dos procedimentos cirúrgicos, se aplicável e/ou do folheto “Informações importantes” da Synthes (SE_023827) conforme apropriado. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização, seguindo o procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada de forma adequada.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos esperados dos dispositivos de fixação interna, como o Neuro de baixo perfil, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada são:

- Estabilizar o segmento ósseo e facilitar a cicatrização
- Restaurar relação anatómica e função

Características de desempenho do dispositivo

A DePuy Synthes estabeleceu o desempenho e a segurança do sistema Neuro de baixo perfil e que eles representam dispositivos médicos de última geração para fecho craniano e/ou fixação óssea quando utilizados de acordo com suas instruções de utilização e rotulagem.

Eventos adversos potenciais, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

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, infecção 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 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.

Efeitos secundários específicos do dispositivo:

- Reação tecidual adversa, reação alérgica/hipersensibilidade
- Lesões ósseas, incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
- Lesões em órgãos vitais ou estruturas circundantes
- Rutura/inflamação dural ou vazamento de fluido espinhal
- Infecção
- Lesão no utilizador
- Dor ou mal-estar
- Danos nos tecidos moles
- Sintomas resultantes da migração, afrouxamento, curvatura ou quebra do implante

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.



Não utilize se a embalagem se apresentar danificada

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento clínico (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da DePuy 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 apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Advertências e precauções

Advertências

Não deve ser utilizado em pacientes que ainda não estão esqueléticamente maduros. Produtos de fixação reabsorvíveis devem ser considerados como uma alternativa.

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

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

Se estiver presente edema cerebral (inchaço do cérebro), o fecho por craniotomia pode resultar no aumento de pressão intracraniana provocando síndromes de hérnia e morte cerebral. Por conseguinte, nestas circunstâncias, não efetue um procedimento definitivo de fecho por craniotomia para incluir a substituição de aba óssea craniana ou colocação de um implante de rede craniano.

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

Precauções

- Quando utilizar placas, certifique-se de que os orifícios de chanfrar estão virados para cima
- Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades cortadas
- Substitua o instrumento de corte gasto ou danificado, se a função de corte não for adequada
- Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios de parafuso
- Durante o manuseamento da rede de corte, evite as extremidades afiadas
- A dobragem excessiva e repetitiva do implante aumenta o risco de quebra do implante
- Dobre a rede de forma a que quando estiver fixa na estrutura externa, seja evitado o contacto direto com a estrutura interna e os constituintes do sistema nervoso central
- Evite o contorno do implante in situ uma vez que pode levar ao mau posicionamento do implante
- A DePuy Synthes recomenda a pré-perfuração em osso denso ao utilizar parafusos de 5 mm ou 6 mm. 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 o parafuso lascar o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de utilizar parafusos de emergência
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados
- Utilize apenas uma broca de 1,3 mm para a pré-perfuração
- Considere um comprimento adequado de parafuso para evitar lesões das estruturas subjacentes com parafusos demasiado longos ou afrouxamento da placa e/ou migração com parafusos demasiado curtos
- Encaixe completamente o eixo perpendicular à cabeça do parafuso
- Coloque o parafuso auto-perfurador de 1,6 mm perpendicular ao osso no orifício apropriado da placa ou rede. Tenha cuidado para não apertar excessivamente o parafuso
- Para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fratura ou osteotomia. A DePuy Synthes recomenda pelo menos três placas com um número apropriado de parafusos ao reparar osteotomias. É recomendável uma fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fraturas e osteotomias. Ao utilizar malha para defeitos maiores, são recomendados parafusos adicionais para fixação.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente apropriado para materiais afiados. Irrigue e aplique aspiração para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção
- Os eixos das chaves de fendas são instrumentos de auto-retenção. Substitua os eixos da chave de fendas gastos ou danificados, se a retenção não for adequada.

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F2213, ASTM F2052 e ASTM F2119

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 5,4 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 IRM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) segundo a norma ASTM F2182

Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas de um cenário pessimista levam a aumentos de temperatura de 10,7 °C (1,5 T) e 8,0 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RF (taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções

O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no doente 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 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 a mais reduzida possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo não estéril

Os produtos DePuy 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 na brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes.

Remoção do implante

O sistema de placas Neuro de baixo perfil é indicado para implantação permanente e não se destina a ser removido depois de implantado. No entanto, o cirurgião responsável pelo tratamento pode decidir remover o implante com base numa avaliação de risco-benefício nas seguintes situações:

- Quebra do implante, migração ou outra falha clínica
- Dor devido ao implante
- Infecção

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Instruções especiais de funcionamento

1. Selecionar o implante
Selecione os implantes apropriados.
O sistema de placa e parafuso Neuro de baixo perfil contém uma vasta gama de placas, tampas de buracos de trépano, redes e parafusos.
2. Dimensionar o implante (se necessário)
Os implantes podem ser cortados e dimensionados para corresponder à anatomia do doente e às necessidades do caso específico.
3. Contornar o implante (se necessário)
O implante pode ser contornado para corresponder à anatomia do doente.
4. Posicionar o implante
Posicione o implante na localização desejada utilizando o suporte de placa apropriado.
5. Perfurar previamente os orifícios dos parafusos (opcional)
6. Fixar o implante
Se o parafuso auto-perfurante ou auto-roscante (prateado) não mantiver um bom apoio, substitua-o por um parafuso de emergência de 1,9 mm (azul) com o mesmo comprimento.

Dica técnica

Antes de posicionar a aba do osso no doente, é vantajoso fixar os implantes da aba do osso em primeiro lugar.

1. Fixe as placas desejadas na aba do osso.
2. Posicione a aba do osso no doente.
3. Fixe as placas no crânio.

Processamento clínico do dispositivo

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

Eliminação

Qualquer implante da DePuy 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.

Os dispositivos devem ser descartados como dispositivos médicos de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE
0123



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