
Instruções de utilização

Pinça craniana RapidSorb

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

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

© Synthes, Inc. ou respetivas afiliadas. Sujeito a modificações. Synthes é uma marca comercial da Synthes, Inc. ou respetivas afiliadas



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Pinça craniana RapidSorb

Introdução

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada. É altamente recomendada experiência suficiente na utilização de biomateriais para utilizar a pinça craniana RapidSorb.

Material(ais)

Material(ais): Norma(s):
85:15 poli(L-láctido-co-glicólido) ASTM F1925

Descrição

A pinça craniana RapidSorb é uma pinça de fixação craniana estéril concebida para a fixação rápida e estável de retalhos de osso craniano. A pinça craniana é constituída por dois discos ligados por um eixo de roquete.

A pinça craniana RapidSorb é fabricada em copolímero 85:15 poli(L-láctido-co-glicólido) reabsorvível. Os implantes RapidSorb mantêm a estabilidade, pelo menos, 8 semanas durante a fase crítica de consolidação óssea.

A degradação in vivo ocorre por hidrólise em ácido láctico, que é então metabolizado em dióxido de carbono e água. Ambos os produtos finais serão absorvidos e excretados pelo corpo. A pinça craniana RapidSorb degrada-se no espaço de cerca de 12 meses, dependendo de fatores secundários, como o local do implante e o estado do doente.

Utilização prevista

A utilização prevista das pinças cranianas RapidSorb é a de cobrir os orifícios de perfuração e fixar os retalhos de osso craniano em populações pediátricas e adultas.

Indicações

As pinças cranianas RapidSorb são indicadas para a fixação de retalhos de osso craniano e para cobrir orifícios de perfuração gerados durante o procedimento de craniotomia em populações pediátricas e adultas.

Contraindicações

- A pinça craniana RapidSorb não deve ser utilizada nas seguintes circunstâncias:
- Para larguras de corte inferiores a 1,5 mm ou superiores a 4 mm e para orifícios de perfuração superiores a 10 mm de diâmetro
 - Como uma fixação interna diferente da indicada
 - Se a dura-máter estiver em falta
 - Para utilização viscerocraniana
 - Situações em que a fixação interna esteja contraindicada por outros motivos ou em doentes com saúde debilitada (por ex., com doenças metabólicas, vasculares ou neurológicas graves, infeção, deficiências imunológicas, quantidade ou qualidade óssea inadequada) e/ou não colaborantes (por ex., devido a alcoolismo)
 - Infeções ativas, agudas, latentes, potenciais ou crónicas
 - Em casos de intolerância/alergia comprovada a poli(láctidos) e/ou poli(glicólidos)

Efeitos secundários

- Não união ou atraso da união, que pode conduzir à quebra do implante
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade devido à presença do dispositivo
- Aumento da resposta do tecido fibroso em torno do local da fratura e/ou implante
- Necrose do osso

Para além destes efeitos secundários, todos os procedimentos cirúrgicos podem acarretar complicações como infeção, lesões de nervos e dor, entre outras, que podem não estar relacionadas com o implante.

Em geral, a boa recetividade dos tecidos a implantes reabsorvíveis fabricados em copolímero poli(L-láctido-co-glicólido) é corroborada por dados clínicos e experimentais. No entanto, é possível a ocorrência das seguintes complicações:

- Deslocação de fragmentos em consequência da utilização em indicações não apropriadas
- Lesões neurovasculares causadas por traumatismo cirúrgico
- Reações a corpos estranhos
- Reações alérgicas
- Reações inflamatórias
- Infeções que podem causar a falha do procedimento
- Complicações de carácter geral provocadas por cirurgia invasiva


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 doente (por ex., náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolia, infeção ou lesões noutras estruturas críticas, incluindo vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles com tumefação, formação de cicatrizes anómalas, 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 consolidação, não união ou união atrasada que possa originar a quebra do implante e uma nova cirurgia.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação gama

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas para a sua utilização. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e confirme a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

 Não reesterilizar

Dispositivo de utilização única

 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, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Precauções

- Estes dispositivos são reabsorvíveis e não proporcionam uma fixação permanente
- Estes dispositivos reabsorvíveis constituem um meio de fixação e não se destinam a substituir o osso saudável normal nem a suportar esforços ou carga total
- Sensibilidade a corpos estranhos: caso se suspeite de sensibilidade aos materiais, deve ser efetuado um teste antes da implantação

Advertências

- Não utilize em procedimentos nos quais seja necessário um implante definitivo
- A seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados do implante podem originar um resultado subsequente indesejável
- A pinça craniana RapidSorb pode quebrar ou dobrar como consequência de esforço ou atividade excessiva, o que pode originar a falha do dispositivo e/ou do tratamento
- A pinça craniana RapidSorb não pode ser aquecida de forma alguma

Combinação de dispositivos médicos

As pinças cranianas RapidSorb só devem ser utilizadas com o dispositivo de aplicação desenvolvido para o efeito. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações que possam surgir da utilização de outros instrumentos. Devido às semelhanças de material, não se preveem interações negativas entre a pinça craniana RapidSorb e as suturas à base de poli(láctido), poli(glicólido) ou respetivos copolímeros, por ex., Vicryl®. Ao utilizar a pinça craniana RapidSorb com materiais acessórios, devem ser seguidas as instruções e advertências fornecidas por cada fabricante.

Ambiente de ressonância magnética

As pinças cranianas RapidSorb são de origem não metálica, orgânica. Este material é inerentemente diamagnético e não pode ser aquecido ou utilizado como uma antena, quer ao colocar os doentes no magneto de RM, quer durante os exames de RM.

Instruções especiais de utilização

1) Colocar as pinças

Com o retalho de osso craniano retirado, um número adequado de pinças cranianas RapidSorb tem de ser posicionadas equidistantemente em redor da abertura. Os discos inferiores são colocados entre a dura-máter e o crânio. Recomenda-se a utilização de um mínimo de três pinças cranianas RapidSorb para uma fixação segura dos retalhos de osso craniano em doentes pediátricos e de um mínimo de quatro em doentes adultos. Dependendo do doente e do tamanho do retalho ósseo, podem ser necessários mais pontos de fixação.

2) Voltar a colocar o retalho de osso craniano

O retalho de osso craniano é então colocado novamente na respetiva posição original, assegurando que os eixos das pinças cranianas se mantêm implantados no corte numa posição vertical. Submeta cada pinça a tensão prévia, pressionando o disco superior manualmente para a superfície craniana. O disco deve estar sempre na posição perpendicular ao eixo. Sugere-se uma técnica de compressão de 2 dedos.

Ao utilizar mais do que três pinças cranianas RapidSorb, recomendamos veementemente que baixe manualmente os discos superiores das pinças, seguindo uma ordem cruzada.

3) Utilizar o dispositivo de aplicação

A utilização do dispositivo de aplicação específico é obrigatória. Com o mecanismo de roquete engatado, o dispositivo de aplicação é colocado numa posição (sempre) perpendicular em relação ao eixo da pinça craniana RapidSorb e o dispositivo de aplicação é baixado até ao disco superior.

4) Aplicar tensão

Os manipuladores do dispositivo de aplicação são puxados para criar tensão na pinça craniana RapidSorb. Se as pinças não tiverem sido previamente tensionadas, conforme descrito no passo 2, poderá repetir o passo de tensionamento para fixar totalmente as pinças.

5) Cortar a haste

Mantendo a pinça sob tensão, o eixo é cortado, puxando pelo gatilho de corte. Após cortar o eixo, o mecanismo de roquete do dispositivo de aplicação é libertado. Repita os passos 3-5 até que todas as pinças estejam fixas.

A pinça craniana RapidSorb pode ser usada em combinação com outras técnicas de encerramento, em neurocirurgia.

6) Remoção

Nos casos em que é necessário aceder novamente ao crânio no pós-operatório, é usado um dispositivo de aplicação para agarrar o disco superior da pinça, ao longo do corte. O disco é libertado, elevando-o e rodando-o, paralelamente ao corte. Nesses casos, recomenda-se remover completamente as pinças cranianas RapidSorb. Repita este procedimento com as pinças restantes. O retalho ósseo pode agora ser removido.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Limite máximo de temperatura: 25 °C



Conservar seco



Manter afastado da luz solar

Informações adicionais específicas do dispositivo



Número de referência



Número de lote



Fabricante



Data de validade



Organismo notificado



Atenção, consultar instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem apresentar danos



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