
Instruções de utilização

Brocas para metal

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Brocas para metal

Dispositivos abrangidos:

309.503S
309.504S
309.004S
309.506S
309.006S

As Brocas para metal Synthes, em HSS ou carboneto, foram concebidas para perfurar parafusos de fixação e parafusos padrão que estão bloqueados na placa e estão disponíveis em vários tamanhos numa configuração de embalagem estéril.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Utilização prevista

As brocas de alta velocidade e de carboneto destinam-se a perfurar metal para a extração de parafusos de fixação.

Indicações

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos destinados a preparar o local e a auxiliar na implantação de implantes Synthes. As indicações/contraindicações são baseadas nos dispositivos de implante em vez de nos instrumentos. As indicações/contraindicações específicas dos implantes podem ser consultadas nas instruções de utilização dos respetivos implantes Synthes.

Contraindicações

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos destinados a preparar o local e a auxiliar na implantação de implantes Synthes. As indicações/contraindicações são baseadas nos dispositivos de implante em vez de nos instrumentos. As indicações/contraindicações específicas dos implantes podem ser consultadas nas instruções de utilização dos respetivos implantes Synthes.

Grupo-alvo de doentes

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos destinados a preparar o local e a auxiliar na implantação de implantes Synthes. O grupo-alvo de doentes é baseado nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. O grupo-alvo de doentes específico dos implantes pode ser consultado nas instruções de utilização dos respetivos implantes Synthes.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura “Informações importantes” da Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a cirurgia é devidamente executada.

Benefícios clínicos esperados

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos destinados a preparar o local e a auxiliar na implantação de implantes Synthes. Os benefícios clínicos dos instrumentos são baseados nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os benefícios clínicos específicos dos implantes podem ser consultados nas instruções de utilização dos respetivos implantes Synthes.

Características de desempenho do dispositivo

A Synthes determinou o desempenho e a segurança das brocas para metal e definiu que representam um dispositivo médico de última geração que funciona conforme pretendido para a perfuração de parafusos de fixação e padrão que não é possível extrair, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e a rotulagem.


Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos destinados a preparar o local e a auxiliar na implantação de implantes Synthes. Os eventos adversos/efeitos secundários são baseados nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os eventos adversos/efeitos secundários específicos dos implantes podem ser consultados nas instruções de utilização dos respetivos implantes Synthes.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com irradiação

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


 Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

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

 Não reesterilizar

A reesterilização das brocas pode resultar na não esterilidade do produto, e/ou no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, que pode resultar em lesão, 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 doente ou utilizador.

Advertências e precauções

- As brocas aqui indicadas não podem ser reprocessadas nem reesterilizadas. Foram concebidas apenas para uma única utilização.
- As brocas em HSS são rijas e quebradiças. Para evitar quebras, comece a perfurar com a broca já em rotação e mantenha o eixo de perfuração adotado ao longo de todo o processo de perfuração.
- Ao perfurar, arrefeça com o dispositivo de aspiração e aspire as aparas produzidas.
- Não interrompa o abastecimento de água. Assegure-se de que a mangueira de abastecimento e recolha de resíduos não se encontra dobrada.
- Selecione a broca em HSS para perfurar parafusos de implantes de aço. Perfure os parafusos de titânio com as brocas em carboneto. Para remover instrumentos partidos das reentrâncias dos parafusos (por ex. pontas de chaves de parafusos, parafusos de extração), utilize apenas as brocas em carboneto.

Combinação de dispositivos médicos

Tabela de parafusos/brocas

Aplicações recomendadas

++ boa capacidade de perfuração
+ capacidade de perfuração suficiente
– não recomendado

Tamanho do parafuso	Broca			Broca adequada para		
	Art. N.º	Ø	Tipo	TiCP, TAN, TAV	Aço inoxidável	Aço para instrumentos
3,5, 4,0	309.503S	2,5 mm	HSS	+	++	–
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.504S	3,5 mm	HSS	+	++	–
3,5, 4,0, 4,5, 5,0	309.004S	4,0 mm	Carboneto	++	–	+
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.506S	4,8 mm	HSS	+	++	–
5,0, 6,5, 7,0, 7,3	309.006S	6,0 mm	Carboneto	++	–	+

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

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

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

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente se encontram.


Informações adicionais específicas do dispositivo

 Número de referência

 Número de lote

 Fabricante legal

 Data de validade

 Consultar as instruções de utilização

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 o protocolo hospitalar.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções especiais de funcionamento

Extração dos parafusos

Antes de utilizar a broca, tente extrair o parafuso com o parafuso de extração cónico. Não use força excessiva para evitar a quebra do parafuso de extração. Se não for bem-sucedido, pode tentar duas abordagens:

- Parafuso sem instrumento partido: os passos um e três não são necessários para a extração.
- Parafuso com instrumento partido na reentrância do parafuso: para uma extração completa do parafuso, todos os passos descritos têm de ser realizados.

1. Tente extrair a parte partida do instrumento utilizando um gancho aguçado e/ou uma pinça. Se não conseguir, avance para o passo seguinte.

2. Consulte a tabela "Instrumentos necessários para uma extração completa do parafuso". Prepare os instrumentos. Recomendamos que cubra a área em redor do local de extração do parafuso com película adesiva estéril para proteger os tecidos moles circundantes. Prepare o dispositivo de aspiração e o sistema de irrigação.

3. Comece a perfurar com a broca em carboneto em rotação e com o sistema de irrigação e o dispositivo de aspiração em funcionamento. A direção de perfuração deve ser perpendicular à superfície fraturada. Alise a superfície áspera. O dispositivo de aspiração deve ser colocado junto da ponta da broca.

4. Perfure continuamente sem parar. É necessária alguma força axial para uma perfuração eficiente. Recomendamos que alinhe o eixo da broca com o eixo do parafuso. Se não for possível o alinhamento axial, pode ser necessária uma broca de maior diâmetro para separar totalmente a placa do parafuso. A broca de carboneto de 6,0 mm apenas pode ser utilizada após uma perfuração prévia com uma broca em carboneto de 4,0 mm.

5. Perfure a cabeça do parafuso até deixar de existir uma ligação física entre o parafuso e a placa. Em seguida, extraia a placa.

6. Extração da haste do parafuso do doente

a. Parafuso saliente em relação ao osso

Utilize o alicate para a extração do parafuso. Segure no parafuso e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Não puxe.

b. Parafuso não se apresenta saliente em relação ao osso

Utilize a fresa oca e o parafuso de extração. Alinhe o eixo da fresa oca com o eixo do parafuso. Escareie até uma profundidade de 5 mm.

Coloque o parafuso de extração sobre o parafuso. Enquanto empurra, rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Desta forma, o formato cónico da rosca do parafuso de extração ficará bem apertado na haste do parafuso. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até a haste do parafuso ser totalmente extraída.


0123



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