
Instruções de utilização

Mangas reabsorvíveis para ASLS para cavilhas tibiais intramedulares

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Mangas reabsorvíveis para ASLS (Sistema de bloqueio estável angular) para cavilhas tibiais intramedulares (cavilhas IM)

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

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. Consulte toda a rotulagem para obter todas as informações necessárias (técnica cirúrgica correspondente, Informações importantes e rótulo específico do dispositivo). As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta dos produtos da DePuy Synthes. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes produtos.

Descrição do sistema

O ASLS é constituído por parafusos de titânio, mangas reabsorvíveis e instrumentos, sendo utilizado com cavilhas tibiais IM canuladas em titânio da Synthes, ao invés dos parafusos de bloqueio standard, de forma a proporcionar estabilidade angular.

Estão disponíveis os diâmetros ASLS4 (4,0 mm) e ASLS5 (5,0 mm). O diâmetro indicado é o diâmetro do respetivo parafuso standard.

Cada parafuso ASLS tem uma haste de rosca com 3 diâmetros diferentes:

- o diâmetro mais reduzido na extremidade para segurar a manga ASLS não expandida para inserção;
- um diâmetro médio na zona central da haste na qual a manga ASLS expandida assenta, assim que a inserção é concluída;
- e o diâmetro maior junto à cabeça do parafuso para proporcionar suporte no córtex proximal com fresagem adicional.

Material(ais)

Material(ais): Norma(s):
70:30 poli(L-lactida-co-D,L-lactida) ASTM F 1925

Este material consiste num copolímero produzido apenas a partir de monómeros de lactida. Mantém a sua estabilidade durante 12 semanas, período após o qual se degrada gradualmente em ácido láctico, que o corpo metaboliza para H₂O e CO₂.

Propriedades/Efeitos

A manga ASLS é montada no diâmetro de rosca mais reduzido do parafuso ASLS. Após ser introduzida no orifício de bloqueio da cavilha, a manga expande-se ao avançar do diâmetro de parafuso inferior para o diâmetro do parafuso médio principal. Na sua posição final, a manga expandida preenche completamente o intervalo entre o parafuso ASLS e o orifício de bloqueio da cavilha, impedindo o encravamento do parafuso e proporcionando assim estabilidade angular do conjunto cavilha-parafuso.

Utilização prevista

Sistema para um bloqueio angular estável para as cavilhas tibiais intramedulares canuladas em titânio da Synthes.

Indicações

O ASLS é utilizado como uma alternativa às cavilhas IM canuladas em titânio da Synthes, para o tratamento cirúrgico e estabilização de fraturas na tíbia, de acordo com as indicações específicas enumeradas no rótulo do respetivo sistema de cavilhas. A construção do ASLS mantém uma maior estabilidade (em comparação com o bloqueio padrão) durante 12 semanas.

O ASLS está particularmente indicado em casos que exigem um reforço da estabilidade, como por exemplo em fraturas mais próximas da área metafiseal ou no osso osteopénico. A degradação total demora cerca de 2 anos. A taxa de reabsorção varia em função do doente.

Contraindicações

- Contraindicações do respetivo sistema de cavilhas.
- O doente tem uma intolerância/alergia estabelecida a polímeros de láctidos.
- Situações em que a fixação interna está contraindicada por outras razões, como por exemplo em doentes com infeções agudas, potenciais ou crónicas, fraca qualidade óssea, reduzida irrigação sanguínea, distúrbios ósseos e pouco cooperantes (ex.: alcoolismo).

Potenciais eventos adversos

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 incluem: problemas resultantes da anestesia e posicionamento do paciente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão neural e vascular iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia/reações de hipersensibilidade e efeitos secundários associados a proeminência, má união ou não união dos componentes.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.


 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.

 Não reesterilizar

Os dispositivos implantáveis marcados com o símbolo “Não reesterilizar” não devem ser reesterilizados, pois a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou poderá resultar na falha do dispositivo.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

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

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem 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 podem 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 Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado 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 a fadiga do material.

Precauções

Podem ocorrer as seguintes complicações:

- Deslocamento de fragmentos em consequência da utilização em indicações não apropriadas
- Lesões neurovasculares causadas por traumatismo cirúrgico

Tal como com todas as osteossínteses, uma redução adequada dos fragmentos antes da inserção do implante é crucial para um resultado clínico favorável.

Advertências

- Utilize as mangas ASLS apenas em conjunto com os parafusos ASLS da Synthes especialmente desenvolvidos para o efeito.
- Não tente reesterilizar o conteúdo não utilizado de uma embalagem aberta; elimine qualquer porção restante: esta regra aplica-se tanto à embalagem interna como à embalagem externa.
- A reesterilização das mangas ASLS pode resultar na não esterilidade do produto e/ou no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.
- Não utilize a manga ASLS após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Não utilize o ASLS com cavilhas sólidas.
- Não utilize o ASLS com cavilhas de aço inoxidável.
- Não utilize o ASLS com outras cavilhas que não as da Synthes.
- A utilização de ASLS com cavilhas revestidas com antibiótico pode exigir uma força acrescida durante a inserção da manga para ASLS.

Ambiente de ressonância magnética

Devido à natureza do material do polímero, isto é, intrinsecamente não metálico, não condutor e não magnético, não deve ser prevista qualquer influência num campo magnético.

Para obter detalhes sobre as informações de RM para as cavilhas e parafusos de travamento usados, consulte a rotulagem específica desses dispositivos.

Instruções especiais de funcionamento

O sistema pode apenas ser utilizado com os instrumentos especialmente desenvolvidos para o ASLS e o respetivo sistema de cavilhas tibiais IM. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações que possam surgir da utilização de outros instrumentos. As mangas ASLS devem apenas ser usadas em conjunto com parafusos ASLS de iguais dimensões.

A seleção correta do implante (dimensões, forma e adaptação) e o correto posicionamento e fixação são de importância crucial para o sucesso da osteossíntese. O cirurgião deve estar completamente familiarizado com os implantes, instrumentos e técnicas cirúrgicas relevantes.

A implantação deve ser executada de acordo com os procedimentos cirúrgicos normais empregues para implantes metálicos (consulte as informações relevantes nas técnicas de manuseamento das cavilhas tibiais IM e a última edição do livro "AO Principles of Fracture Management"). A escolha do tamanho da manga é determinada pelo diâmetro dos parafusos (ASLS4 ou ASLS5), que por sua vez depende do diâmetro da cavilha utilizada. Para uma determinação mais fácil do diâmetro do parafuso, as cavilhas, instrumentos e parafusos estão codificados com cores. A cirurgia é executada de acordo com a técnica cirúrgica standard para o sistema das respetivas cavilhas. Para proceder ao bloqueio das cavilhas, tem de ser utilizada uma técnica modificada. A técnica seguinte descreve as etapas do bloqueio orientado por braço direcional e o bloqueio de mãos livres usando a unidade radiolucida da Synthes:

Perfuração de ambos os córtices

- Utilize a broca especial ASLS para o diâmetro de parafuso respetivo (ASLS4 ou ASLS5).
- Alinhe com precisão a broca com o eixo do orifício de bloqueio.
- Perfure ambos os córtices.

Medição do comprimento do parafuso

- Utilize o profundímetro ASLS especial para medir o comprimento do parafuso ou recorra à calibração na broca ASLS.
- Assegure-se de que o gancho do profundímetro atinge o ponto mais distante do córtex para medição. Efetue confirmação imagiológica.

Fresagem do córtex proximal

- Para que seja possível introduzir a manga, o córtex proximal tem de ser submetido a uma fresagem adicional. Utilize a fresa especial ASLS para o diâmetro de parafuso respetivo (ASLS4 ou ASLS5) para fresar o córtex proximal.
- Alinhe com precisão a fresa com o eixo do orifício de bloqueio.
- Tome precauções para evitar danificar a cavilha com a fresa, mas assegure-se de que o córtex proximal é completamente fresado e limpo.

Introdução de parafuso e manga

- Encaixe a manga ASLS selecionada no parafuso ASLS até que aproximadamente 2 mm da ponta do parafuso sobressaiam da extremidade distal da manga. A manga não deve ainda estar expandida e as pontas da manga não devem quebrar.
- Use uma chave de parafusos para empurrar o conjunto parafuso-manga através da manga protetora até ao orifício de bloqueio da cavilha. Não aplique quaisquer movimentos de rotação até que a manga tenha assentado completamente no orifício de bloqueio da cavilha.
- Martele apenas muito suavemente.
- Assim que a manga adota a posição correta no orifício de bloqueio da cavilha, inicie movimentos de rotação com a chave de parafusos para fazer avançar o parafuso através da cavilha até ao córtex distal. Em simultâneo, continue a empurrar a manga para a cavilha no sentido de prevenir que a manga rode com o parafuso.
- Um anel de marcação na chave de parafusos indica quando o parafuso está completamente introduzido. Efetue confirmação imagiológica. Não introduza o parafuso em demasia.

Bloqueio de mãos livres sem unidade radiolucida

As etapas acima descritas são executadas segundo esta ordem:

- fresagem do córtex proximal,
- perfuração de ambos os córtices (é utilizada uma manga de perfuração especial para maior exatidão),
- medição do comprimento do parafuso,
- introdução de parafuso e manga.

Substituição do parafuso

Caso seja necessário substituir o parafuso durante o intraoperatório, pode ser simplesmente removido como qualquer outro parafuso standard sendo, então, introduzido um novo parafuso ASLS. A manga permanece no orifício de bloqueio da cavilha.

Remoção do implante

Os parafusos e depois a cavilha são removidos como qualquer implante normal. A manga ASLS já foi normalmente reabsorvida e, como tal, não necessita de ser removida. Se for necessária explantação antes de a manga ter sido reabsorvida, é mantida no orifício de bloqueio da cavilha e depois removida em conjunto com a cavilha sem quaisquer procedimentos adicionais.

Período de implantação

O período de implantação do ASLS é idêntico ao dos implantes normais. Neste contexto, consulte as informações relevantes na última edição do livro "AO Principles of Fracture Management".

Utilização restrita ou inválida

As mangas removidas durante a cirurgia apresentam já deformações e não devem ser reimplantadas.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Limite máximo de temperatura: 25°C

Armazene a manga ASLS a temperaturas inferiores a 25°C. Se o limite de temperatura for excedido, pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.



Manter ao abrigo da luz solar



Conservar seco

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.



0123



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