
Instruções de utilização

Sistema de Cabos

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas fora dos EUA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema de Cabos

Antes de utilizar, leia estas instruções de utilização e a brochura de "Informações Importantes" da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

O Sistema de Cabos consiste num conjunto de vários dispositivos, tais como cabos, pinos e olhais de cerclagem, bem como dispositivos de restabelecimento. O Sistema de Cabos está disponível esterilizado e/ou não esterilizado.

Nota importante para profissionais de saúde e equipa do Bloco Operatório: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Confira, por favor, o rótulo completo para todas as informações necessárias (manual de técnicas cirúrgicas correspondente, informações importantes e rótulo específico do dispositivo).

Implante(s):	Material(is):	Padrão(ões):
Cabo com conector de crimpagem 1,0	Aço inoxidável 316 L	ISO 5832-1
Cabo com conector de crimpagem 1,0	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
Cabo com conector de crimpagem 1,7	Aço inoxidável 316 L	ISO 5832-1
Cabo com conector de crimpagem 1,7	Liga de CoCrWNI	ISO 5832-5
	TiCP	ISO 5832-2
TRD	Liga de CoCrWNI	ISO 5832-5
	Ti-Al6-Nb7 (TAN)	ISO 5832-11
	TiCP	ISO 5832-2
CerclageFix para LCP	Aço inoxidável 316 L	ISO 5832-1
CerclageFix para LCP	TiCP	ISO 5832-2
Insert CerclageFix	Aço inoxidável 316 L	ISO 5832-1
CerclEye para chave de bocas hexagonal	Aço inoxidável 316 L	ISO 5832-1
CerclEye para chave de bocas hexagonal	TiCP	ISO 5832-2
CerclEye para parafuso	Aço inoxidável 316 L	ISO 5832-1
CerclEye para parafuso	TiCP	ISO 5832-2
Pino de posicionamento	Aço inoxidável 316 L	ISO 5832-1
Pino de posicionamento	TiCP	ISO 5832-2

Utilização prevista

Os Sistemas de Cabos destinam-se à fixação ou estabilização de ossos em várias regiões anatómicas através da utilização da técnica padronizada de cerclagem ou tensão de banda.

Indicações

Consulte a tabela no final destas Instruções de Utilização.

Contraindicações

Consulte a tabela no final destas Instruções de Utilização.

Potenciais riscos

Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reações, algumas das mais frequentes incluem:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por exemplo, náuseas, vômitos, lesões dentárias, danos neurológicos, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão neurológica e vascular iatrogénica, danos nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação de cicatrizes anormal, compromisso funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, reações alérgicas/hipersensibilidade, e efeitos secundários associados a proeminência dos dispositivos, união incorreta, não união.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado por irradiação

Guarde os implantes na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização. Não utilize quando a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilizar, se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilize

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

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

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única podem criar um risco de contaminação, por exemplo devido a transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado por sangue, tecido e/ou fluidos/matéria corporal não deve mais ser usado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar. Embora possam parecer incólumes, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno que podem causar fadiga do material.

Precauções

Para precauções gerais, consulte "Informações importantes".

Para precauções específicas de aplicação relacionadas com o Sistema de Cabos, é obrigatório consultar o manual de técnicas cirúrgicas correspondente (www.depuyssynthes.com/ifu) do sistema de produto que está a ser utilizado.

Advertências

Para advertências gerais, consulte "Informações Importantes".

Para advertências específicas de aplicação relacionadas com o Sistema de Cabos, é obrigatório consultar o manual de técnicas cirúrgicas correspondente (www.depuyssynthes.com/ifu) do sistema de produto que está a ser utilizado.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Quando um dispositivo tiver sido avaliado para ser utilizado em ambiente de RM, as informações de IRM poderão ser encontradas na técnica cirúrgica em www.depuyssynthes.com/ifu.

Tratamento antes de o dispositivo ser usado

Os produtos Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização dadas pelas "Informações Importantes" da Synthes.

Processamento clínico/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas de processamento dos implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e caixas de instrumentos estão descritas na secção "Informações Importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmontagem de instrumentos de múltiplas peças" podem ser descarregadas em <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemas	Indicações	Contraindicações
Sistema de cabo	<ul style="list-style-type: none"> - Cirurgia ortopédica de traumatismo (incluindo fraturas periprotéticas, fraturas do fêmur, fraturas do olecrânio, fraturas da rótula, fraturas do úmero e do tornozelo) - Luxação acromioclavicular - Fraturas da anca e acetabulares - Bandagem profilática em substituições totais de articulações - Fixação temporária durante reduções abertas - Recolocação do grande trocânter após osteotomia em artroplastia total da anca ou fraturas 	O cabo de cerclagem Ø 1,0 mm não pode ser utilizado para fraturas do fêmur ou bandagem profilática em substituições totais de articulações.
Passagem de cerclagem – Aplicações do cabo	<p>Para cirurgia de traumatismo ortopédico em geral envolvendo a aplicação de cabos de cerclagem</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fraturas periprotéticas do fêmur - Fraturas subtrocantéricas - Bandagem profilática em substituições totais de articulações - Fixação adicional - Redução temporária 	Sem contraindicação específica para estes dispositivos.
Passagem de cerclagem, Manual de técnica (fios)	<p>Para cirurgia de traumatismo ortopédico em geral envolvendo a aplicação de fios de cerclagem</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fraturas periprotéticas do fêmur - Fraturas subtrocantéricas - Bandagem profilática em substituições totais de articulações - Fixação adicional - Redução temporária 	Sem contraindicação específica para estes dispositivos.
Sistema de artroplastia do ombro Epoca - Fratura	<ul style="list-style-type: none"> - Fraturas irreparáveis do úmero proximal - Condições pós-traumáticas com destruição articular avançada - Falha na osteossíntese prévia <p>Um componente da glenóide pode ser indicado em casos de destruição da cartilagem ou no caso de uma fratura irreparável da glenóide associada, em que a estabilidade gleno-umeral é uma preocupação.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas - Deficiências musculares, neurológicas ou vasculares graves que comprometem a extremidade afetada - Destruição do osso ou má qualidade óssea, o que pode afetar a estabilidade do implante - Qualquer doença concomitante que possa comprometer a função do implante - Qualquer outra patologia que necessite de prioridade de tratamento
Manual de técnicas de fios Kirschner e de fios de cerclagem	<p>Indicações de fios</p> <p>Os implantes de fios são indicados para uma ampla gama de aplicações em traumatismos ortopédicos, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo autônomo para fixação de fratura - Fixação de fratura em conjunto com outros sistemas de fixação <p>Indicações dos fios de cerclagem</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cirurgia ortopédica de traumatismo (incluindo fraturas periprotéticas, fraturas do fêmur, fraturas do olecrânio, fraturas da rótula, fraturas do úmero e do tornozelo) - Luxação acromioclavicular - Fraturas da anca e acetabulares - Bandagem profilática em substituições totais de articulações - Fixação temporária durante reduções abertas - Recolocação do grande trocânter após osteotomia em artroplastia total da anca ou fraturas 	Sem contraindicação específica para estes dispositivos.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com