
Instruções de utilização Implantes com fio

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

Implantes com fio

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.

Os Implantes com fio consistem em fios implantáveis de várias dimensões e tipos (rígidos ou dobráveis), que estão disponíveis estéreis e/ou não estéreis.

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

Material(is)

Material(is): Padrão(ões):
Aço inoxidável ISO 5832-1
Liga de titânio ISO 5832-3
Liga MP35N ISO 5832-6

Utilização prevista

Os Implantes com fio destinam-se à fixação de fragmentos ósseos.

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 comuns incluem:

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

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 se apresentar danificada ou se a data de validade tiver expirado.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilize

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

A reutilização ou reprocessamento (por ex. limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, 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 observar as contra-indicações específicas dos Implantes com fio, é obrigatório consultar o Guia de Técnicas Cirúrgicas correspondente (www.depuySynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

Advertências

Para advertências gerais, consulte “Informações importantes”.

Para observar as advertências específicas dos Implantes com fio, é obrigatório consultar o Guia de Técnicas Cirúrgicas correspondente (www.depuySynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

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 utilização no ambiente de RMN, a informação de RM encontrar-se-á no Guia de Técnicas Cirúrgicas em www.depuySynthes.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. Seguir as instruções de limpeza e esterilização dadas pelas “Informações Importantes” da Synthes.

Processamento clínico/reprocessamento do dispositivo

A brochura da Synthes “Informações importantes” contém instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, bandejas de instrumentos e estojos. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmontagem de instrumentos de múltiplas peças” podem ser descarregadas em

<http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemas	Indicações	Contraindicações
Fixador de anel híbrido	<p>– O fixador de anel híbrido foi concebido para fixação de fraturas proximais e distais complexas da tíbia, especialmente aquelas que envolvem a articulação:</p> <p>– Em lesões dos tecidos moles que impossibilitam a redução aberta e a fixação interna.</p> <p>– Em padrões de fratura que não permitem a colocação de parafusos Schanz para a construção de uma estrutura de fixação externa padrão.</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Fios de Kirschner e 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> <p>– Dispositivo autónomo para fixação de fratura</p> <p>– Fixação de fratura em conjunto com outros sistemas de fixação</p> <p>Indicações dos fios de cerclagem</p> <p>– Cirurgia ortopédica do traumatismo (incluindo fraturas periprotéticas, fraturas do fémur, fraturas do olecrânio, fraturas da rótula, fraturas do úmero e do tornozelo)</p> <p>– Luxação acromioclavicular</p> <p>– Fraturas da anca e acetabulares</p> <p>– Bandagem profilática em substituições de articulações totais</p> <p>– Fixação temporária durante reduções abertas</p> <p>– Recolocação do grande trocânter após osteotomia em artroplastia total da anca ou fraturas</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Mini fixador externo	<p>O mini fixador externo é indicado para as falanges e metacarpos da mão:</p> <p>– fraturas cominutivas fechadas</p> <p>– fraturas abertas</p> <p>– fraturas articulares luxadas que podem ser reduzidas por ligamentotaxia</p> <p>– infeções nos ossos, articulações e tecidos moles</p> <p>– lesões complexas dos tecidos moles</p> <p>– defeitos ósseos causados por traumatismo ou ressecção de tumor noutros ossos ou para unir o pulso o mini fixador externo não é recomendado. Fraturas radiais são indicações para o fixador externo pequeno ou para o fixador de raio distal.</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Sistema de anel de osteogénese de distração	<p>O sistema de anel de osteogénese de distração é indicado para a fixação da fratura (aberta e fechada); pseudo-artrose ou não união de ossos longos, alongamento de membros por distração epifisária ou metafisária, correção de deformidades ósseas ou de tecidos moles e correção de defeitos segmentares ósseos ou de tecido mole.</p>	Sem contraindicação específica destes 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