
Instruções de utilização Instrumentos para Sistema Universal para Pequenos Fragmentos

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Instrumentos para Sistema Universal para Pequenos Fragmentos

Guias de Perfuração:	Brocas (não estéreis):	Brocas (estéreis):
03.133.001	03.133.100	03.133.100S
03.133.002	03.133.101	03.133.101S
03.133.003	03.133.102	03.133.102S
03.133.004	03.133.103	03.133.103S
03.133.005	03.133.104	03.133.104S
03.133.006	03.133.105	03.133.105S
03.133.007	03.133.106	03.133.106S
03.133.008	03.133.107	03.133.107S
	03.133.108	03.133.108S
	03.133.109	03.133.109S
	03.133.110	03.133.110S
Medidores de Profundidade:		
03.133.080		
03.133.081		
Instrumentos Gerais:		
Pega e Haste da Chave de Fendas:	03.133.371	03.133.420
03.133.150	03.133.374	03.133.421
03.133.175	03.133.375	03.133.424
	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Ferros de Dobragem:	03.133.380	03.133.434
03.133.200	03.133.384	03.133.435
03.133.201	03.133.385	03.133.436
	03.133.386	03.133.437
Elevador Periosteal:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
Modelos 3D:	03.133.390	03.133.442
03.133.350	03.133.391	03.133.445
03.133.351	03.133.392	03.133.446
03.133.352	03.133.393	03.133.447
03.133.353	03.133.394	03.133.448
03.133.354	03.133.395	03.133.450
03.133.355	03.133.396	03.133.453
03.133.356	03.133.397	03.133.454
03.133.357	03.133.398	03.133.455
03.133.358	03.133.399	03.133.456
03.133.360	03.133.400	03.133.457
03.133.361	03.133.406	03.133.458
03.133.362	03.133.407	03.133.463
03.133.363	03.133.410	03.133.464
03.133.366	03.133.411	03.133.465
03.133.367	03.133.412	03.133.466
03.133.368	03.133.413	03.133.467
03.133.369	03.133.416	
03.133.370	03.133.417	

O Sistema Universal para Pequenos Fragmentos é constituído por dois componentes: 1) um conjunto nuclear de instrumentos, parafusos e implantes padrão; e 2) tabuleiros de implantes anatómicos modulares para a anatomia do pequeno fragmento suportado. Para além disso, o conjunto nuclear pode suportar todas as tecnologias de placas LCP® e VA LCP® sem bloqueio, de 2,7 mm/3,5 mm, da DePuy Synthes.

As atuais Instruções de utilização aplicam-se aos dispositivos listados.

Nota importante para médicos e equipa 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 estas instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Dispositivos	Materiais	Normas
Guias de Perfuração	Aço inoxidável 17-4 PH PAEK Aço inoxidável Custom 465	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Medidores de Profundidade	Aço inoxidável 304 Aço inoxidável 17-4 PH Aço inoxidável 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Brocas	Aço inoxidável 440A	ASTM F899
Pega da Chave de Fendas	Aço inoxidável 17-4 PH Aço inoxidável 304 Aço inoxidável 302 Aço inoxidável 420A Aço inoxidável 420B Santoprene Polipropileno	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 F2042/F2038 ASTM Nenhuma
Haste da Chave de Fendas	Aço inoxidável Custom 465	ASTM F899
Ferro de Dobragem	Aço inoxidável Custom 465	ASTM F899
Elevador Periosteal	Santoprene Polipropileno Aço inoxidável 420A	ASTM F2042/2038 Nenhuma ASTM F899
Modelos 3D	Aço inoxidável 17-4 PH	ASTM F899

Utilização prevista

O Sistema Universal para Pequenos Fragmentos é utilizado pelo cirurgião na fixação de implantes para fraturas de pequenos fragmentos, nas quais é utilizada a tecnologia de placas LCP e VA LCP sem bloqueio, de 2,7 mm/3,5 mm. Não se destina a ser utilizado em aplicações craniomaxilofaciais nem na coluna vertebral.

Indicações

Para indicações específicas relacionadas com os Sistemas de Placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte a rotulagem correspondente do sistema que está a ser utilizado.

Contraindicações

Para contraindicações específicas relacionadas com os Sistemas de Placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte a rotulagem correspondente do sistema que está a ser utilizado.

Grupo-alvo de doentes

Para os grupos-alvo de doentes específicos relacionados com os Sistemas de Placas de 2,7 mm/3,5 mm, consulte a rotulagem correspondente do sistema que está a ser utilizado.

Utilizador previsto

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 previstos

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 do Sistema Universal para Pequenos Fragmentos e que estes estão ao nível de um dispositivo médico de última geração para o tratamento cirúrgico e estabilização de fraturas em várias regiões anatómicas, quando utilizado de acordo com as respetivas instruções de utilização e 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 radiação

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

 Não usar se a embalagem apresentar danos

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

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

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

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a 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 doente ou utilizador.

Dispositivo de Medição

Finalidade do Dispositivo de Medição: os Medidores de Profundidade abaixo destinam-se a medir quantitativamente um parâmetro anatómico do corpo humano:

Peças

03.133.080	Medidor de Profundidade de 2,7/3,5 mm, 0 a 60 mm Intervalo de medição: 0 a 60 mm, medição máxima: 66 mm
03.133.081	Medidor de Profundidade de 2,7/3,5 mm, 40 a 100 mm Limite de exatidão: +/-0,5 mm Intervalo de medição: 40 a 100 mm, medição máxima: 106 mm Limite de exatidão: +/-0,5 mm

Advertências e precauções

- Os instrumentos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão prender ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.
- Quando utilizar instrumentos em embalagens estéreis, utilize uma técnica asséptica adequada para o bloco operatório.
- Não bata na parte de trás do Elevador Periosteal.
- A utilização de instrumentação incorreta para efetuar a dobragem pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura da placa (por ex., quebra).
- Não dobre a placa utilizando o guia de perfuração roscado. Podem ocorrer danos nas roscas do orifício da placa.
- Não meça com as brocas com calibração, quando utilizar a técnica de “parafuso interfragmentário”.
- Os Guias de Perfuração Sem Bloqueio não devem ser utilizados na inserção do parafuso em orifícios de parafusos bloqueio e de bloqueio de ângulo variável.
- Os adaptadores de manga neutros (ou seja, centrados) não se destinam a ser utilizados com orifícios de bloqueio LCP ou orifícios de bloqueio de ângulo variável. Devem apenas ser utilizados com orifícios não roscados ou na parte sem rosca dos orifícios combi.
- Evite um ângulo demasiado pronunciado quando utilizar o Adaptador de Manga Neutro nos orifícios sem rosca e mantenha uma posição nominal em relação ao eixo central do orifício.

- Certifique-se de que as brocas não estão em contacto com a parte lateral dos orifícios da placa.
- Evite aplicar força excessiva nos guias de perfuração.
- Não aplique um binário excessivo ao inserir o guia de perfuração nos orifícios de parafusos de bloqueio e bloqueio de ângulo variável.
- O binário excessivo pode criar uma falsa impressão de assentamento do guia. O binário excessivo e inserção transversal podem causar danos no orifício do parafuso.
- A colocação inadequada do guia de perfuração roscado pode fazer com que os parafusos de bloqueio não bloqueiem no orifício da placa de bloqueio.
- Tenha cuidado quando empurrar suavemente a ponta de gancho do acessório de medição do medidor de profundidade. A ponta de gancho pode ser afiada e pode prender ou rasgar a luva ou pele do utilizador.
- Utilize a Manga de Retenção (314.060) juntamente com a haste sextavada de 2,5 mm, se a haste da chave hexagonal de autorretenção não retiver o parafuso durante a remoção do suporte do parafuso.
- A velocidade de perfuração e a velocidade da inserção do parafuso estão diretamente correlacionadas com a temperatura na interface óssea. As temperaturas elevadas podem afetar a interface do parafuso com o osso e podem afetar o resultado clínico.
- Não implante o modelo.
- Certifique-se de que são selecionadas as placas corretas, verificando o L (esquerdo) e o R (direito) gravados no implante de prova.
- Não contorne ou dobre o modelo.
- A utilização do modelo com broca não é permitida.
- Deve ser seguida uma técnica asséptica.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Consulte a rotulagem da placa correspondente para obter instruções adicionais ou informações essenciais sobre uma utilização segura no ambiente de RM.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização indicadas nestas Instruções de utilização.

Para os produtos Synthes apresentados numa condição estéril: remova os produtos da embalagem de maneira asséptica. Guarde-os na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Remoção do implante

Para obter instruções específicas sobre a remoção do implante, consulte a rotulagem do implante que está a ser removido.

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do estado em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em “Informações importantes” na brochura da Synthes. O reprocessamento dos dispositivos nos tabuleiros correspondentes específicos do Sistema Universal para Pequenos Fragmentos pode ser encontrado em SE_736845, que também está disponível online. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos, “Desmontagem de instrumentos com várias peças”, podem ser transferidas a partir do website.

Montagem e desmontagem de medidores de profundidade

O Medidor de Profundidade de 2,7/3,5 mm está disponível com medições de dois comprimentos, de 0 a 60 mm (03.133.080) e de 40 a 100 mm (03.133.081). O medidor de profundidade é composto por duas peças: uma manga metálica e o acessório de medição com a ponta de gancho.

Montagem do Medidor de Profundidade

O medidor de profundidade de 0 a 60 mm apresenta-se no Tabuleiro de Inserção desmontado em duas peças: a manga metálica e o acessório de medição com a ponta de gancho. Para montar, insira o acessório de medição através da manga. Faça corresponder a chave do medidor de profundidade com a parte superior da forma em D da manga do medidor de profundidade e, com cuidado, faça avançar na direção da pega do acessório de medição até parar (1). Rode 180 graus numa direção enquanto avança, com cuidado, na direção da pega até sentir uma paragem (2). Rode mais 180 graus na direção oposta, aplicando uma ligeira pressão na manga na direção da pega (3). Faça avançar o resto do acessório para baixo na manga do medidor de profundidade, até que a manga entre em contacto com a pega do medidor de profundidade (4).

Desmontagem do Medidor de Profundidade

Para desmontar, afaste a manga da pega até parar na ponta de gancho. Empurre a ponta de gancho, de forma a que a manga deslize sobre o gancho. A manga irá parar na funcionalidade da chave. Para concluir a desmontagem, inverta os passos acima descritos para a montagem. (1 e 2).

Eliminação

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos de grau médico, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

Passos para o modelo 3D

1. Antes de utilizar um modelo, conclua a avaliação radiográfica pré-operatória e prepare o plano pré-operatório.
2. Utilize o modelo para determinar a seleção do implante.
 - a. Selecione o modelo apropriado de acordo com a anatomia e o tipo de fratura que está a ser avaliada.
 - b. Passo opcional: utilize uma régua em conjunto com o modelo para determinar o comprimento correto do implante.
 - c. Selecione o implante correspondente necessário para a cirurgia.
3. Passo opcional se estiver a utilizar o modelo durante a operação: fixe temporariamente o modelo à anatomia do doente utilizando fio(s) de Kirschner de 1,25 mm, 1,6 mm ou 2,0 mm.

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

CE
0123



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