
Instruções de utilização

Sistemas de Fixação e Distração Externa

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

Sistemas de Fixação e Distração Externa

Dispositivos abrangidos:

Instrumentos:

N.º do artigo
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Implantes:

Prego para Grampo em C Pélvico, canulado, aço inoxidável

N.º do artigo	Comprimento (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

Pino Steinmann, aço inoxidável

N.º do artigo	∅ (mm)	Comprimento (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

Pino Steinmann com ponta de trocarte, aço inoxidável

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	∅ (mm)	Comprimento (mm)
293.350	293.350S	3,5	125
293.360	293.360S	3,5	150
293.400	293.400S	4,0	150
293.410	293.410S	4,0	175
293.420	293.420S	4,0	200
293.440	293.440S	4,5	125
293.450	293.450S	4,5	150
293.460	293.460S	4,5	175
293.470	293.470S	4,5	200
293.480	293.480S	4,5	250
293.490	293.490S	4,5	225
293.500	293.500S	5,0	150
293.510	293.510S	5,0	175
293.520	293.520S	5,0	200
293.530	293.530S	5,0	250
293.540	293.540S	5,0	300
293.580	293.580S	5,0	225
293.590	293.590S	5,0	275

Pino Steinmann com ponta de trocarte, Ti-6Al-7Nb (TAN)

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	∅ (mm)	Length (mm)
493.350	493.350S	3,5	125
493.360	493.360S	3,5	150
493.400	493.400S	4,0	150
493.410	493.410S	4,0	175
493.420	493.420S	4,0	200
493.440	493.440S	4,5	125
493.450	493.450S	4,5	150
493.460	493.460S	4,5	175
493.470	493.470S	4,5	200
493.480	493.480S	4,5	250
493.490	493.490S	4,5	225
493.500	493.500S	5,0	150
493.510	493.510S	5,0	175
493.520	493.520S	5,0	200
493.530	493.530S	5,0	250
493.540	493.540S	5,0	300
493.580	493.580S	5,0	225
493.590	493.590S	5,0	275

Pino Steinmann com rosca média, aço inoxidável

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	∅ (mm)	Comprimento (mm)
293.640		5,0	150
293.680	293.680S	4,5	175
293.690	293.690S	5,0	175
293.730	293.730S	4,5	200
293.740	293.740S	5,0	200
293.790		5,0	225
293.840		5,0	250
293.890	293.890S	5,0	275
293.940	293.940S	5,0	300

Pino Steinmann com rosca média, Ti-6Al-4V (TAV) ou Ti-6Al-4V ELI (TAV)

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	∅ (mm)	Comprimento (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Pino Steinmann com ponta de broca, aço inoxidável

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	∅ (mm)	Comprimento (mm)
293.130	293.130S	4,5	150
293.140	293.140S	4,5	175
293.150	293.150S	4,5	200
293.220	293.220S	5,0	125
293.230	293.230S	5,0	150
293.240	293.240S	5,0	175
293.250	293.250S	5,0	200
293.260	293.260S	5,0	225
293.270	293.270S	5,0	250
293.280	293.280S	5,0	275
293.290	293.290S	5,0	300

Parafuso Schanz, aço inoxidável

N.º do artigo	∅ (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento da rosca (mm)
294.000.425	4,0/2,7*	50	10
294.000.426	4,0/2,7*	60	10
294.000.453	4,5/3,5*	90	10
294.000.454	4,5/3,5*	90	25

Parafuso Schanz autorroscante, aço inoxidável

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	∅ (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento da rosca (mm)
294.300	294.300S	4,0/3,0*	80	20
294.430	294.430S	4,0	60	25
294.440	294.440S	4,0	80	25
294.445	294.445S	4,0/2,5*	80	20
294.450	294.450S	4,0	100	25
294.460	294.460S	4,0	125	25
294.520	294.520S	5,0	100	50
294.530	294.530S	5,0	125	50
294.540	294.540S	5,0	150	50
294.550	294.550S	5,0	175	50
294.560	294.560S	5,0	200	50
294.570	294.570S	5,0	250	50
294.650	294.650S	6,0	100	50
294.660	294.660S	6,0	130	50
294.670	294.670S	6,0	160	50
294.680	294.680S	6,0	190	50

Parafuso Schanz autorroscante, Ti-6Al-7Nb (TAN)

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	Ø (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento da rosca (mm)
494.300	494.300S	4,0/3,0*	80	20
494.430	494.430S	4,0	60	25
494.440	494.440S	4,0	80	25
494.445	494.445S	4,0/2,5*	80	20
494.450	494.450S	4,0	100	25
494.460	494.460S	4,0	125	25
494.520	494.520S	5,0	100	50
494.530	494.530S	5,0	125	50
494.540	494.540S	5,0	150	50
494.550	494.550S	5,0	175	50
494.560	494.560S	5,0	200	50
494.570	494.570S	5,0	250	50
494.650	494.650S	5,0	100	50
494.660	494.660S	6,0	130	50
494.670	494.670S	6,0	160	50
494.680	494.680S	6,0	190	50

Parafuso Schanz autoperfurante, titânio comercialmente puro (TiCP), revestimento de hidroxiapatite (HA), estéril

N.º do artigo	Ø (mm)	Comprimento (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Parafuso Schanz autoperfurante, aço inoxidável, revestimento de hidroxiapatite (HA), estéril

N.º do artigo	Ø (mm)	Comprimento (mm)
294.776SHA	4,0	100
294.777SHA	4,0	125
294.778SHA	4,0	150
294.779SHA	4,0	175
294.782SHA	5,0	100
294.783SHA	5,0	125
294.784SHA	5,0	150
294.785SHA	5,0	175
294.786SHA	5,0	200
294.788SHA	5,0	250
294.792SHA	6,0	100
294.793SHA	6,0	125
294.794SHA	6,0	150
294.795SHA	6,0	175
294.796SHA	6,0	200
294.798SHA	6,0	250

Parafuso Schanz com ponta de espada, aço inoxidável, revestimento de hidroxiapatite (HA), estéril

N.º do artigo	Ø (mm)	Comprimento (mm)
294.450SHA	4,0	100
294.460SHA	4,0	120
294.520SHA	5,0	100
294.530SHA	5,0	125
294.540SHA	5,0	150
294.550SHA	5,0	170
294.560SHA	5,0	200
294.570SHA	5,0	250
294.670SHA	6,0	160
294.680SHA	6,0	190
294.730SHA	4,5	125
294.740SHA	4,5	150
294.750SHA	4,5	175
294.760SHA	4,5	200

Parafuso Seldrill™ Schanz, aço inoxidável

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	Ø (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento da rosca (mm)
294.769	294.769S	4,0/2,5*	80	20
294.771	294.771S	4,0/3,0*	80	20
294.772	294.772S	4,0/3,0*	100	20
294.774	294.774S	4,0	60	20
294.775	294.775S	4,0	80	20
294.776	294.776S	4,0	100	30
294.777	294.777S	4,0	125	40
294.778	294.778S	4,0	150	40
294.779	294.779S	4,0	175	40
294.782	294.782S	5,0	100	30
294.783	294.783S	5,0	125	40
294.784	294.784S	5,0	150	60
294.785	294.785S	5,0	175	60
294.786	294.786S	5,0	200	80
294.788	294.788S	5,0	250	80
294.792	294.792S	6,0	100	30
294.793	294.793S	6,0	125	40
294.794	294.794S	6,0	150	60
294.795	294.795S	6,0	175	60
294.796	294.796S	6,0	200	80
294.798	294.798S	6,0	250	80

Parafuso Seldrill™ Schanz, titânio comercialmente puro (TiCP)

N.º do artigo	N.º do artigo (embalagem estéril)	Ø (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento da rosca (mm)
494.769	494.769S	4,0/2,5*	80	20
494.771	494.771S	4,0/3,0*	80	20
494.772	494.772S	4,0/3,0*	100	20
494.774	494.774S	4,0	60	20
494.775	494.775S	4,0	80	20
494.776	494.776S	4,0	100	30
494.777	494.777S	4,0	125	40
494.778	494.778S	4,0	150	40
494.779	494.779S	4,0	175	40
494.782	494.782S	5,0	100	30
494.783	494.783S	5,0	125	40
494.784	494.784S	5,0	150	60
494.785	494.785S	5,0	175	60
494.786	494.786S	5,0	200	80
494.788	494.788S	5,0	250	80
494.792	494.792S	6,0	100	30
494.793	494.793S	6,0	125	40
494.794	494.794S	6,0	150	60
494.795	494.795S	6,0	175	60
494.796	494.796S	6,0	200	80
494.798	494.798S	6,0	250	80

Os produtos disponíveis não estéreis e estéreis podem ser diferenciados com o sufixo "S" adicionado ao número do artigo para produtos estéreis.

* Diâmetro da haste/rosca. Os diâmetros da haste e da rosca são iguais para todos os outros tamanhos.

Introdução

Os sistemas de dispositivos associados a estas instruções de utilização incluem:

- Fixador de Articulação no Cotovelo
- Fixador de Rádio Distal Externo
- Fixador de Anel Híbrido
- Fixadores Externos de Tamanho Grande e Médio
- MEFISTO
- Grampo em C Pélvico
- Parafusos Schanz e Pinos Steinmann
- Transporte de Segmento MEFISTO
- Fixador Externo Pequeno
- MAXFRAME – Sistema de Correção Multiaxial
- Sistema de Anel de Osteogénese por Distração
- Distrator Grande – Tíbia

Os Sistemas de Fixação e Distração Externa da Synthes são constituídos por vários implantes, incluindo Parafusos Schanz (autorroscantes, autoperfurantes e revestidos com HA), Pinos Steinmann e Pregos Canulados com Grampo em C Pélvico. Os Parafusos Schanz e os Pinos Steinmann podem ser utilizados em várias posições anatómicas no corpo, com base na fixação externa e no sistema de distração que estão a ser utilizados. Os Pregos Canulados com Grampo em C Pélvico são utilizados apenas no anel pélvico.

Todos os implantes de fixação externa são embalados individualmente. Os parafusos Schanz e os pinos Steinmann são vendidos estéreis e/ou não estéreis, enquanto os pregos com grampo em C pélvico são vendidos apenas não estéreis.

Os instrumentos de fixação externa listados são reutilizáveis e vendidos não estéreis.

Nota importante para profissionais 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 as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Dispositivos(s)	Material(ais)	Norma(s)
Pino Steinmann	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1 e ASTM F138
	Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Liga de titânio Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Liga de titânio Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Parafuso Schanz	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1 e ASTM F138
	Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti Grau 4 (CP4) também referido como titânio comercialmente puro (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hidroxiapatite (HA)	ASTM F1185
Prego p/Grampo em C Pélvico	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1 e ASTM F138
	Aço inoxidável 301	ISO 7153-1
	PA-66 branco	NENHUMA
	Viton	NENHUMA

Utilização prevista

Dispositivos para Fixação Externa

Os Dispositivos para Fixação Externa destinam-se à fixação temporária e ao tratamento intra e pós-operatório de fraturas abertas e fechadas e de intervenções ortopédicas eletivas.

Maxframe

O Sistema de Correção Multiaxial MAXFRAME da DePuy Synthes destina-se à fixação externa de ossos longos fraturados e ossos do pé, alongamento de membros e correção de deformidades em populações de doentes adultos, crianças* (3-12) e adolescentes* (12-21). O Sistema de Correção Multiaxial MAXFRAME da DePuy Synthes utiliza software para auxiliar os cirurgiões no planeamento do tratamento.

*em que as placas de crescimento se fundiram ou não serão cruzadas.”

Distrator Grande – Tíbia

O Distrator Grande auxilia na redução de fraturas e oferece estabilização provisória antes da fixação definitiva, como por exemplo:

- Distração
- Rotação
- Valgus-varus
- Anterior-posterior
- Compressão

Indicações

Consulte a tabela no fim destas instruções de utilização.

Contraindicações

Consulte a tabela no fim destas instruções de utilização.

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, das indicações e contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia ortopédica, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia ortopédica e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia ortopédica, 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 ciente de que 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.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos de dispositivos de fixação e distração externa, tais como

- Fixador de Articulação no Cotovelo
- Fixador de Rádio Distal Externo
- Fixador de Anel Híbrido
- Fixadores Externos de Tamanho Grande e Médio
- MEFISTO
- Grampo em C Pélvico
- Parafusos Schanz e Pinos Steinmann
- Transporte de Segmento MEFISTO
- Fixador Externo Pequeno
- MAXFRAME – Sistema de Correção Multiaxial
- Sistema de Anel de Osteogénese por Distração
- Distrator Grande – Tíbia

quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e com a técnica recomendada incluem

- Estabilizar o segmento ósseo e facilitar a cicatrização
- Restaurar a relação e função anatómicas
- Proporcionar uma técnica minimamente invasiva
- Permitir ajustes no pós-operatório.

Um resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser consultado no seguinte link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: o link EUDAMED só estará disponível após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos EUDAMED.

Características de desempenho do dispositivo

A Synthes determinou o desempenho e a segurança dos sistemas de fixação e distração externa, e que estes representam dispositivos médicos de última geração para distração, fixação temporária e tratamento intra e pós-operatório de fraturas abertas e fechadas e para intervenções ortopédicas eletivas quando utilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Reação adversa do tecido, alergia/reacção de hipersensibilidade
- Infecção
- Má mecânica articular
- Lesões nas estruturas circundantes
- Danos nos órgãos vitais
- Não união/má consolidação
- Lesões neurovasculares
- Dor ou desconforto
- Lesões ósseas incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
- Lesões nos tecidos moles (incluindo síndrome compartimental)
- Lesões no utilizador
- Sintomas resultantes da migração, afrouxamento, flexão ou rutura dos implantes

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 para os implantes podem encontrar-se nas respectivas instruções de utilização do implante 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 sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada. Não use se a embalagem apresentar danos ou o prazo de validade tiver sido ultrapassado.



Não reesterilizar

A reesterilização de Parafusos Schanz revestidos com hidroxiapatite (HA) da Synthes 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 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 utilização única pode criar um risco de contaminação como, por exemplo, 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 nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes usados e contaminados podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

Consulte a tabela no fim destas instruções de utilização.

Combinação de dispositivos médicos

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

O hardware do Sistema MAXFRAME é associado ao Software MAXFRAME para a criação de planeamento pré-operatório e de tratamento. O Software MAXFRAME pode ser acedido em MAXFRAME3d.com. Anteriormente, o site MAXFRAME3d.com encaminhava o utilizador diretamente para a aplicação de software MAXFRAME 3D. Com a introdução de uma versão mais recente do software, o MAXFRAME 3D II, o website MAXFRAME3d.com torna-se numa página inicial onde o utilizador tem a capacidade de selecionar o MAXFRAME 3D ou o MAXFRAME 3D II, dependendo da disponibilidade regulamentar no seu país. Consulte o Manual do Utilizador do Software correspondente para uma descrição completa do MAXFRAME 3D e/ou MAXFRAME 3D II. No restante documento, "Software MAXFRAME", refere-se ao MAXFRAME 3D e ao MAXFRAME 3D II.

Ambiente de ressonância magnética

Consulte a tabela no fim destas instruções de utilização.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por 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 contidas em "Informações importantes" na brochura da Synthes.

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

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

Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada. Não usar se a embalagem apresentar danos.

Remoção do implante

Fixador de Rádio Distal Externo

Após uma distração bem-sucedida, aperte o parafuso no grampo. Remova o distrator alinhando a roda de acionamento manual e afrouxando o parafuso no distrator.

Fixador de Anel Híbrido

Os implantes podem ser removidos utilizando instrumentos cirúrgicos gerais.

Grampo em C Pélvico

O Grampo em C Pélvico é removido antes do tratamento definitivo da lesão do anel pélvico posterior. Certifique-se de que remove as tampas de proteção dos pregos canulados e o fio de Kirschner do lado ileso.

MAXFRAME – Sistema de Correção Multiaxial

1. Com a chave Ø 8,0/11,0 mm, solte as porcas em todos os Pernos de Bloqueio para Parafusos Schanz.
2. Remova todos os parafusos Schanz utilizando o Mandril universal com punho em T.
3. Corte todos os fios de ambos os lados a cerca de 2-3 cm da margem da pele dentro do anel. Remova os fios residuais ligados à estrutura ou enrole as extremidades do fio ligadas à estrutura para evitar escoriações inadvertidas na pele. Prepare o fio na lateral da pele que será puxado através do tecido mole e do osso.
4. Deslize a estrutura intacta para a retirar do membro afetado. Se necessário, desbloqueie as barras de reforço para facilitar a remoção da estrutura.
5. Remova todos os fios. Certifique-se de que todos os fios estão direitos antes da remoção.

Sistema de Anel de Osteogénese por Distração

Os implantes podem ser removidos utilizando instrumentos cirúrgicos gerais.

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente esteja 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. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos ("Desmontagem de instrumentos com várias peças") estão disponíveis no website.

Eliminação

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

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

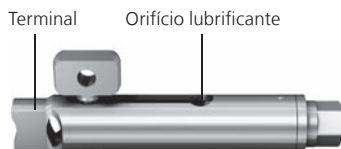
Instruções de utilização especiais

Maxframe – Técnica

Tensionador de Fio (03.312.001)



Tensor de Fio de Reserva (03.311.008)



Limpe e esterilize o Tensionador de Fio e o Tensor de Fio de Reserva de acordo com as Informações importantes da Synthes. Lubrifique os tensionadores de acordo com as instruções abaixo.

Instruções de manutenção

Para lubrificar os tensionadores antes da esterilização:

1. Aplique 4-6 gotas de óleo autoclavável (519.97):
 - Em cada orifício lubrificante;
 - Na canulação na parte de trás do instrumento, com o tensionador na posição vertical; e
 - Na canulação dos terminais, com o tensionador numa posição vertical
2. Espalhe o óleo por todo o mecanismo rodando o botão efetuando várias voltas completas.

Nota: a não limpeza e lubrificação do tensionador após cada utilização pode resultar num fraco desempenho e na redução da vida útil do instrumento.

MEFISTO – Técnica

Grampo Padrão (392.903), Peça de Conexão para Montagem em T (392.907), Grampo para Anel (392.913) e Grampo para Tubo (392.911)


Verificação do funcionamento


Após a limpeza e montagem do MEFISTO, deve ser verificado o seguinte:

- Deslizamento livre dos grampos no corpo central.
- Alcance giratório total das articulações selares.
- Os parafusos dos grampos devem apertar e soltar-se facilmente.
- Fácil rotação da chave Allen nas aberturas do corpo central e extensão desimpedida para o STOP.
- Encaixe correto da chave Allen.
- Rotação livre da tampa de dinamização na manga.
- Encaixe preciso da chave de aperto na tampa.
- Fácil montagem dos grampos de pino único e da peça de conexão para a montagem em T.


Verificação do desgaste

A inspeção visual de desgaste das peças de fixação após cada utilização é essencial. Em particular, os sulcos na articulação selar e na anilha selar dos grampos padrão devem ser inspecionados quanto ao desgaste. Se houver sinais visíveis de desgaste, o componente em questão não deve continuar a ser usado. A decisão de reutilizar o componente fica ao critério do cirurgião. As peças dos grampos padrão (excluindo os parafusos), as mangas e o eixo estriado do corpo central não podem ser encomendados como peças de substituição.

Fixador de Articulação no Cotovelo			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>O conjunto de fixadores externos guiados e de ponte articular é adequado para o tratamento suplementar de lesões complexas e instáveis do cotovelo quando o esforço funcional precoce é impossível devido à instabilidade ligamentar persistente.</p> <p>As indicações mais importantes para a ponte articular guiada com fixadores externos são:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tratamento retardado de cotovelos deslocados e rígidos – Instabilidade articular crônica e persistente – Instabilidade articular aguda após lesões ligamentares complexas – Fraturas instáveis do cotovelo <p>Para adultos, o Fixador de Articulação no Cotovelo é preferencialmente configurado com os componentes do fixador externo grande (diâmetro da haste: Ø 11 mm), e com componentes do fixador externo de tamanho médio (diâmetro da haste: Ø 8 mm) para crianças e adultos pequenos.</p>	<p>Não existem contraindicações específicas para o Fixador de Articulação no Cotovelo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distalmente, é apropriado utilizar uma abordagem dorsal ao úmero. Proximalmente, recomenda-se a introdução dos Parafusos Schanz a partir de uma direção ventrolateral, caudal à via do nervo axilar. – Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. – O Parafuso SELDRILL Schanz foi desenvolvido para minimizar o desenvolvimento de calor. No entanto, recomenda-se a inserção lenta e arrefecimento adicional (por exemplo, com uma solução de Ringer). – A ponta do Parafuso SELDRILL Schanz deve ser incorporada no córtex distante para resistir eficazmente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. – Apenas quando os ossos estão osteoporóticos, o Parafuso SELDRILL Schanz tem de ser aparafusado um pouco mais profundamente no osso cortical distante, e pode até mesmo penetrar ligeiramente no mesmo, uma vez que tal pode aumentar a estabilidade de ancoragem. – Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os Parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. – Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de parafusos Schanz tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. – O médico responsável pelo tratamento deve, a seu critério, tomar a decisão de utilizar o Sistema de Fixação Externa em doentes com as seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> – Doentes que, por razões sociais e físicas, não são adequados para um Fixador Externo. – Doentes em que não é possível inserir parafusos devido a uma doença óssea ou dos tecidos moles. 	<p> Condicional para RM</p> <p>Os Fixadores de Articulação no Cotovelo utilizados numa construção típica incluem grampas, hastes e vários acessórios. Um doente com uma estrutura do Fixador de Articulação no Cotovelo da Synthes pode ser submetido a exame com segurança após a colocação da estrutura nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla quando a estrutura do fixador está posicionada: <ul style="list-style-type: none"> – a 7 cm ou menos da borda externa do túnel de ressonância magnética no modo de operação normal ou – completamente fora do túnel de ressonância magnética no modo de controlo de primeiro nível – Maior campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 900 Gauss/cm – Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal e 4 W/kg para o modo controlado de primeiro nível durante 15 minutos de exame – Use apenas bobinas de transmissão de RF de corpo inteiro. Nenhuma outra bobina de transmissão é permitida, apenas bobinas de receção locais são permitidas. <p>Precauções: os doentes podem ser examinados em segurança na câmara de ressonância magnética nas condições acima. Nestas condições, o aumento máximo de temperatura previsto é inferior a 6 °C. Como não é possível excluir um aquecimento in vivo superior, é necessário um acompanhamento próximo do doente e a comunicação com o doente durante o exame. Interromper imediatamente o exame se o doente relatar sensação de ardor ou dor. Para minimizar o aquecimento, a duração do exame deve ser o mais curta possível, a SAR deve ser o mais baixa possível e o dispositivo deve estar o mais longe possível da extremidade do túnel. Os valores de aumento da temperatura obtidos tinham como base um exame com duração de 15 minutos.</p> <p>As condições de campo acima devem ser comparadas com as do sistema de RM do utilizador, a fim de determinar se o item pode ser trazido com segurança para o ambiente de RM do utilizador. Se colocados no túnel do scanner de RM durante o exame, os Fixadores de Articulação no Cotovelo da Synthes podem ter o potencial de causar artefactos na imagem de diagnóstico.</p> <p>Advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Utilize apenas componentes de estrutura indicados na técnica cirúrgica do Sistema de Fixador de Articulação no Cotovelo. – As potenciais complicações de colocar uma parte no campo de RM são: <ul style="list-style-type: none"> – As forças de torção podem fazer com que o dispositivo fique torcido no campo de RM – As forças de deslocamento podem puxar o dispositivo para o campo de RM – As correntes induzidas podem causar estimulação do nervo periférico – As correntes induzidas por radiofrequência (RF) podem causar o aquecimento do dispositivo que está implantado no doente – Não coloque bobinas de transmissão de radiofrequência (RF) sobre a estrutura do Fixador de Articulação no Cotovelo. <p>Nota: Em testes não clínicos, a estrutura do Fixador de Articulação no Cotovelo foi testada em várias configurações diferentes. Este teste foi realizado com a posição de construção a 7 cm do interior da borda externa do túnel de ressonância magnética.</p> <p>Os resultados mostraram um aquecimento máximo observado para uma estrutura de 6 °C para 1,5 T e menos de 1 °C para 3,0 T com uma SAR média de corpo inteiro comunicada pela máquina de 2 W/kg.</p> <p>Informações sobre artefactos</p> <p>A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição da estrutura do Fixador de Articulação no Cotovelo da Synthes. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença da estrutura do fixador.</p> <p>Os dispositivos representativos usados para montar uma estrutura típica do Fixador de Articulação no Cotovelo foram avaliados na câmara de ressonância magnética e as informações do artefacto no pior cenário são fornecidas abaixo. No geral, os artefactos criados por Fixadores de Articulação no Cotovelo da Synthes podem apresentar problemas se a área de interesse da imagiologia de RM estiver dentro ou próxima da área onde a estrutura do fixador está localizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Para sequência FFE: duração do exame de 3 minutos, TR de 100 ms, TE de 15 ms, ângulo de rotação de 15° e sequência SE: duração do exame de 4 minutos, TR de 500 ms, TE de 20 ms, sequência de eco de rádio com ângulo de rotação de 70°, o artefacto do pior cenário prolongar-se-á aproximadamente 10 cm do dispositivo.

Fixador de Rádio Distal Externo			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>Fraturas instáveis do rádio distal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intra-articular - Extra-articular - Fixação preliminar antes da redução aberta e fixação interna - Fraturas com lesão de tecido mole aberta e fechada - Traumatismo múltiplo (em termos de "cirurgia de controlo de danos", cuidados adaptados a lesões) <p>Lesões, fraturas, luxações, queimaduras nas seguintes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mão - Pulso - Antebraço <p>Fraturas em combinação com</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lesões extensas de tecidos moles - Perda óssea - Envolvimento vascular e/ou neural <p>Luxação-fratura</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mão <p>Redução fechada falhada com gesso resultando em luxação secundária</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encurtamento radial - Angulação 	<p>Não existem contra-indicações específicas para o Fixador de Rádio Distal Externo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Selecione o parafuso Schanz adequado com base na anatomia óssea do doente. - Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. - O Parafuso SELDRILL Schanz foi desenvolvido para minimizar o desenvolvimento de calor. No entanto, recomenda-se a inserção lenta e arrefecimento adicional (por exemplo, com uma solução de Ringer). - A ponta do Parafuso Schanz deve ser incorporada no córtex distante para resistir eficazmente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. - Apenas quando os ossos estão osteoporóticos, o Parafuso Schanz tem de ser aparafusado um pouco mais profundamente no osso cortical distante, e pode até mesmo penetrar ligeiramente no mesmo, uma vez que tal pode aumentar a estabilidade de ancoragem. - Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os Parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. - Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. - O médico responsável pelo tratamento deve, a seu critério, tomar a decisão de utilizar o Sistema de Fixação Externa em doentes com as seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> - Doentes que, por razões sociais e físicas, não são adequados para um Fixador Externo. - Agitação. - Doentes em que não é possível inserir parafusos devido a uma doença óssea ou dos tecidos moles. 	<p> Condicional para RM</p> <p>Os Fixadores de Rádio Distal Externos utilizados numa construção típica incluem grampos, hastes e vários acessórios. Um doente com uma estrutura do Fixador de Rádio Distal da Synthes pode ser submetido a exame com segurança após a colocação da estrutura nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla quando a estrutura do fixador está posicionada: <ul style="list-style-type: none"> - a 7 cm ou menos da borda externa do túnel de ressonância magnética no modo de operação normal ou - completamente fora do túnel de ressonância magnética no modo de controlo de primeiro nível - Maior campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 900 Gauss/cm - Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal e 4 W/kg para o modo controlado de primeiro nível durante 15 minutos de exame - Use apenas bobinas de transmissão de RF de corpo inteiro. Nenhuma outra bobina de transmissão é permitida, apenas bobinas de receção locais são permitidas. <p>Precauções: os doentes podem ser examinados em segurança na câmara de ressonância magnética nas condições acima. Nestas condições, o aumento máximo de temperatura previsto é inferior a 6 °C. Como não é possível excluir um aquecimento in vivo superior, é necessário um acompanhamento próximo do doente e a comunicação com o doente durante o exame. Interromper imediatamente o exame se o doente relatar sensação de ardor ou dor. Para minimizar o aquecimento, a duração do exame deve ser o mais curta possível, a SAR deve ser o mais baixa possível e o dispositivo deve estar o mais longe possível da extremidade do túnel. Os valores de aumento da temperatura obtidos tinham como base um exame com duração de 15 minutos.</p> <p>As condições de campo acima devem ser comparadas com as do sistema de RM do utilizador, a fim de determinar se o item pode ser trazido com segurança para o ambiente de RM do utilizador.</p> <p>Se colocados no túnel do scanner de RM durante o exame, os Fixadores de Rádio Distal da Synthes podem ter o potencial de causar artefactos na imagem de diagnóstico.</p> <p>Advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilize apenas componentes da estrutura indicados na técnica cirúrgica do Sistema de Fixação do Rádio Distal. - As potenciais complicações de colocar uma parte no campo de RM são: <ul style="list-style-type: none"> - As forças de torção podem fazer com que o dispositivo fique torcido no campo de RM - As forças de deslocamento podem puxar o dispositivo para o campo de RM - As correntes induzidas podem causar estimulação do nervo periférico - As correntes induzidas por radiofrequência (RF) podem causar o aquecimento do dispositivo que está implantado no doente - Não coloque bobinas de transmissão de radiofrequência (RF) sobre a estrutura do Fixador de Rádio Distal <p>Nota: em testes não clínicos, a estrutura do Fixador de Rádio Distal foi testada em várias configurações diferentes. Este teste foi realizado com a posição de construção a 7 cm do interior da borda externa do túnel de ressonância magnética. Os resultados mostraram um aquecimento máximo observado para uma estrutura do fixador de pulso de 6 °C para 1,5 T e menos de 1 °C para 3,0 T com uma SAR média de corpo inteiro comunicada por uma máquina de 2 W/kg.</p> <p>Informações sobre artefactos</p> <p>A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição da estrutura do Fixador de Rádio Distal da Synthes. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença da estrutura do fixador.</p> <p>Os dispositivos representativos usados para montar uma estrutura típica do Fixador de Rádio Distal foram avaliados na câmara de ressonância magnética e as informações do artefacto no pior cenário são fornecidas abaixo. No geral, os artefactos criados por Fixadores de Rádio Distal da Synthes podem apresentar problemas se a área de interesse da imagiologia de RM estiver dentro ou próximo da área onde a estrutura do fixador está localizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para sequência FFE: duração do exame de 3 minutos, TR de 100 ms, TE de 15 ms, ângulo de rotação de 15° e sequência SE: duração do exame de 4 minutos, TR de 500 ms, TE de 20 ms, sequência de eco de rádio com ângulo de rotação de 70°, o artefacto do pior cenário prolongar-se-á aproximadamente 10 cm do dispositivo.

Fixador de Anel Híbrido			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<ul style="list-style-type: none"> - O Fixador de Anel Híbrido destina-se a fixação de fraturas tibiais proximais e distais complexas, especialmente aquelas que envolvem a articulação. - Em lesões de tecido mole que tornam impossível a redução aberta e a fixação interna. - Em padrões de fratura que não permitem a colocação de Parafusos Schanz para construção de uma estrutura do fixador externo padrão. 	<p>Não existem contraindicações específicas para o Fixador de Anel Híbrido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. - Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os Parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. - Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. 	<p>O Fixador de Anel Híbrido da DePuy Synthes não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefacto de imagens no ambiente de RM. Descobre-se a segurança do "Fixador de Anel Híbrido" no ambiente de RM. Submeter um doente com este dispositivo a um exame de RM pode resultar em lesões no doente.</p>

Fixadores Externos de Tamanho Grande e Médio			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>O Fixador Externo Grande (diâmetro da haste: 11 mm) é particularmente adequado para tratar as extremidades inferiores. O Fixador Externo Médio (diâmetro da haste: 8 mm) é particularmente apropriado para as extremidades de adultos e para as extremidades superiores e inferiores de crianças e adultos pequenos.</p> <p>As indicações mais importantes para os Fixadores Externos Grandes e Médios são:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fraturas abertas de segundo e terceiro grau - Pseudartrose infetada - Imobilização rápida e inicial de lesões nos tecidos moles e fraturas em doentes gravemente feridos - Imobilização de fraturas fechadas com traumatismo grave dos tecidos moles (hematomas do manto de tecidos moles, queimaduras, doenças de pele) - Fraturas diafisárias e periarticulares extensas - Imobilização transitória da ponte articular em lesões graves dos tecidos moles e ligamentos - Certas lesões no anel pélvico, e fraturas selecionadas em crianças - Artrodeses e osteotomias 	<p>Não existem contraindicações específicas para os Fixadores Externos de Tamanho Grande e Médio.</p>	<p>Advertências e precauções</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durante a colocação do pino na crista ilíaca: para evitar danificar o nervo cutâneo femoral, evite a inserção até 15 mm numa direção dorsal a partir da coluna ilíaca anterior superior. - Ao lidar com o úmero, deve considerar-se primeiramente os nervos radiais e axilares. - Proximalmente, recomenda-se a introdução dos Parafusos Schanz a partir de uma direção ventrolateral, caudal à via do nervo axilar. - Selecione o Parafuso Schanz ou o Pino Steinmann adequado com base na anatomia óssea do doente. - Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. - O Parafuso SELDRILL Schanz foi desenvolvido para minimizar o desenvolvimento de calor. No entanto, recomenda-se a inserção lenta e arrefecimento adicional (por exemplo, com uma solução de Ringer). - Apenas quando os ossos estão osteoporóticos, o Parafuso SELDRILL Schanz tem de ser aparafusado um pouco mais profundamente no osso cortical distante, e pode até mesmo penetrar ligeiramente no mesmo, uma vez que tal pode aumentar a estabilidade de ancoragem. - A ponta do Parafuso Schanz autorroscante deve ser incorporada no córtex distante para resistir efetivamente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. - Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os Parafusos Schanz e os Pinos Steinmann podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. - Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz e Pinos Steinmann tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. - O médico responsável pelo tratamento deve, a seu critério, tomar a decisão de utilizar o Sistema de Fixação Externa em doentes com as seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> - Doentes que, por razões sociais e físicas, não são adequados para um Fixador Externo. - Doentes em que não é possível inserir parafusos devido a uma doença óssea ou dos tecidos moles. 	<p> Condicional para RM</p> <p>Os Fixadores Externos Grandes utilizados numa construção típica incluem grampos, hastes e vários acessórios. Um doente com uma estrutura do Fixador Externo Grande da Synthes pode ser submetido a exame com segurança após a colocação da estrutura nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla quando a estrutura do fixador está posicionada fora do túnel de ressonância magnética no modo de operador normal ou no modo de controlo de primeiro nível - Maior campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm - Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal e 4 W/kg para o modo controlado de primeiro nível durante 15 minutos de exame - Use apenas bobinas de transmissão de RF de corpo inteiro. Nenhuma outra bobina de transmissão é permitida, apenas bobinas de receção locais são permitidas. - Bobinas especiais, como bobinas de joelho ou cabeça, não devem ser utilizadas, pois não foram avaliadas quanto a aquecimento de RF e podem resultar num aquecimento localizado superior. <p>Precauções: os doentes podem ser examinados em segurança na câmara de ressonância magnética nas condições acima. Nestas condições, o aumento máximo de temperatura previsto é inferior a 6 °C. Como não é possível excluir um aquecimento in vivo superior, é necessário um acompanhamento próximo do doente e a comunicação com o doente durante o exame. Interromper imediatamente o exame se o doente relatar sensação de ardor ou dor. Para minimizar o aquecimento, a duração do exame deve ser o mais curta possível, a SAR deve ser o mais baixa possível e o dispositivo deve estar o mais longe possível da extremidade do túnel. Os valores de aumento da temperatura obtidos tinham como base um exame com duração de 15 minutos.</p> <p>As condições de campo acima devem ser comparadas com as do sistema de RM do utilizador, a fim de determinar se o item pode ser trazido com segurança para o ambiente de RM do utilizador.</p> <p>Se colocados no túnel do scanner de RM durante o exame, os Fixadores Externos Grandes da Synthes podem ter o potencial de causar artefactos na imagem de diagnóstico.</p> <p>Advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilize apenas componentes de estrutura indicados na técnica cirúrgica do Sistema de Fixação Externo Grande. - As potenciais complicações de colocar uma parte no campo de RM são: <ul style="list-style-type: none"> - As forças de torção podem fazer com que o dispositivo fique torcido no campo de RM - As forças de deslocamento podem puxar o dispositivo para o campo de RM - As correntes induzidas podem causar estimulação do nervo periférico - As correntes induzidas por radiofrequência (RF) podem causar o aquecimento do dispositivo que está implantado no doente - Não coloque bobinas de transmissão de radiofrequência (RF) sobre a estrutura do Fixador Externo Grande. <p>Nota: Em testes não clínicos, a estrutura do Fixador Externo Grande foi testada em várias configurações diferentes. Este teste foi realizado com a posição de construção a 7 cm do interior da borda externa do túnel de ressonância magnética. Os resultados mostraram um aquecimento máximo observado inferior a 6 °C para 1,5 T e 3,0 T com uma SAR média de corpo inteiro comunicada pela máquina de 2 W/kg.</p> <p>Informações sobre artefactos</p> <p>A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição da estrutura do Fixador Externo Grande da Synthes. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença da estrutura do fixador.</p> <p>Os dispositivos representativos usados para montar uma estrutura típica do Fixador Externo Grande foram avaliados na câmara de ressonância magnética e as informações do artefacto no pior cenário são fornecidas abaixo. No geral, os artefactos criados por Fixadores Externos Grandes da Synthes podem apresentar problemas se a área de interesse da imagiologia de RM estiver dentro ou próximo da área onde a estrutura do fixador está localizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para sequência FFE: duração do exame de 3 minutos, TR de 100 ms, TE de 15 ms, ângulo de rotação de 15° e sequência SE: duração do exame de 4 minutos, TR de 500 ms, TE de 20 ms, sequência de eco de rádio com ângulo de rotação de 70°, o artefacto do pior cenário prolongar-se-á aproximadamente 10 cm do dispositivo.



Condicional para RM

Os Fixadores Externos Médios utilizados numa construção típica incluem grampas, hastes e vários acessórios. Um doente com uma estrutura do Fixador Externo Médio da Synthes pode ser submetido a exame com segurança após a colocação da estrutura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla quando a estrutura do fixador está posicionada:
 - a 7 cm ou menos da borda externa do túnel de ressonância magnética no modo de operação normal ou
 - completamente fora do túnel de ressonância magnética no modo de controlo de primeiro nível
- Maior campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 900 Gauss/cm
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal e 4 W/kg para o modo controlado de primeiro nível durante 15 minutos de exame
- Use apenas bobinas de transmissão de RF de corpo inteiro. Nenhuma outra bobina de transmissão é permitida, apenas bobinas de receção locais são permitidas.

Precauções: os doentes podem ser examinados em segurança na câmara de ressonância magnética nas condições acima. Nestas condições, o aumento máximo de temperatura previsto é inferior a 6 °C. Como não é possível excluir um aquecimento in vivo superior, é necessário um acompanhamento próximo do doente e a comunicação com o doente durante o exame. Interromper imediatamente o exame se o doente relatar sensação de ardor ou dor. Para minimizar o aquecimento, a duração do exame deve ser o mais curta possível, a SAR deve ser o mais baixa possível e o dispositivo deve estar o mais longe possível da extremidade do túnel. Os valores de aumento da temperatura obtidos tinham como base um exame com duração de 15 minutos.

As condições de campo acima devem ser comparadas com as do sistema de RM do utilizador, a fim de determinar se o item pode ser trazido com segurança para o ambiente de RM do utilizador. Se colocados no túnel do scanner de RM durante o exame, os Fixadores Externos Médios da Synthes podem ter o potencial de causar artefactos na imagem de diagnóstico.

Advertências:

- Utilize apenas componentes de estrutura indicados na técnica cirúrgica do Sistema de Fixação Externo Médio.
- As potenciais complicações de colocar uma parte no campo de RM são:
 - As forças de torção podem fazer com que o dispositivo fique torcido no campo de RM
 - As forças de deslocamento podem puxar o dispositivo para o campo de RM
 - As correntes induzidas podem causar estimulação do nervo periférico
 - As correntes induzidas por radiofrequência (RF) podem causar o aquecimento do dispositivo que está implantado no doente
- Não coloque bobinas de transmissão de radiofrequência (RF) sobre a estrutura do Fixador Externo Médio.

Nota: Em testes não clínicos, a estrutura do Fixador Externo Médio foi testada em várias configurações diferentes. Este teste foi realizado com a posição de construção a 7 cm do interior da borda externa do túnel de ressonância magnética. Os resultados mostraram um aquecimento máximo observado para uma estrutura de fixação do pulso inferior a 6 °C para 1,5 T e inferior a 1 °C para 3,0 T com uma SAR média de corpo inteiro reportada por uma máquina de 2 W/kg.

Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição da estrutura do Fixador Externo Médio da Synthes. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença da estrutura do fixador.

Os dispositivos representativos usados para montar uma estrutura típica do Fixador Externo Médio foram avaliados na câmara de ressonância magnética e as informações do artefacto no pior cenário são fornecidas abaixo. No geral, os artefactos criados por Fixadores Externos Médios da Synthes podem apresentar problemas se a área de interesse da imagiologia de RM estiver dentro ou próximo da área onde a estrutura do fixador está localizada.


- Para sequência FFE: duração do exame de 3 minutos, TR de 100 ms, TE de 15 ms, ângulo de rotação de 15° e sequência SE: duração do exame de 4 minutos, TR de 500 ms, TE de 20 ms, sequência de eco de rádio com ângulo de rotação de 70°, o artefacto do pior cenário prolongar-se-á aproximadamente 10 cm do dispositivo.


MEFISTO			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>Para todas as indicações em que a fixação externa é o tratamento adequado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fraturas da tibia e fêmur com lesão grave dos tecidos moles - Imobilização imediata de fraturas com ou sem lesão dos tecidos moles em doentes gravemente feridos, com múltiplas lesões ou politraumatismos - Imobilização de fraturas fechadas com traumatismo grave dos tecidos moles (esmagamento de tecidos moles, queimaduras, afecções dermatológicas) - Fraturas diafisárias e periarticulares extensas - Estabilização transarticular temporária de lesões graves de tecidos moles e ligamentos danificados - Pseudartrose infetada - Osteotomias corretivas ou corticotomias no tratamento do desvio axial e da diferença de comprimento (correção do eixo, alongamento ósseo) - Fraturas tibiais proximais e distais complexas - Determinadas lesões do anel pélvico - Tratamento de fraturas da haste tibial e femoral em crianças 	<p>Não existem contra-indicações específicas para o MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Selecione o Parafuso Schanz adequado com base na anatomia óssea do doente. - Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. - O Parafuso SELDRILL Schanz foi desenvolvido para minimizar o desenvolvimento de calor. No entanto, recomenda-se a inserção lenta e arrefecimento adicional (por exemplo, com uma solução de Ringer). - A ponta do Parafuso SELDRILL Schanz deve ser incorporada no córtex distante para resistir eficazmente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. - Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os Parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. - Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. - O médico responsável pelo tratamento deve, a seu critério, tomar a decisão de utilizar o Sistema de Fixação Externa em doentes com as seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> - Doentes que, por razões sociais e físicas, não são adequados para um Fixador Externo. - Agitação. - Doentes em que não é possível inserir parafusos devido a uma doença óssea ou dos tecidos moles. 	<p>O "MEFISTO" da DePuy Synthes não foi avaliado relativamente à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefacto de imagens no ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do "MEFISTO" no ambiente de RM. Submeter um doente com este dispositivo a um exame de RM pode resultar em lesões no doente.</p>


Grampo em C Pélvico			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>O Grampo em C Pélvico é indicado para estabilização de emergência de fraturas do sacro ou lesões da articulação sacroilíaca com instabilidade circulatória associada.</p>	<p>Não existem contra-indicações específicas para o Grampo em C Pélvico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evite utilizar em situações em que: <ul style="list-style-type: none"> a. Estão presentes fraturas do ílio, uma vez que há risco de perfuração dos pinos através da linha da fratura. b. Existem fraturas sacrais cominutivas com risco de compressão do plexo do nervo sacral. - Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. - Selecione o Parafuso Schanz adequado com base na anatomia óssea do doente. - Se os pregos forem colocados a um nível demasiado ventral em relação ao ponto de inserção correto, existe risco de perfuração do ílio, o que pode resultar em lesão nos órgãos. - A colocação dos pinos numa posição excessivamente dorsal pode resultar em lesões nos nervos e vasos glúteos. - Inserir o prego numa posição excessivamente distal também coloca em risco o nervo ciático e os vasos glúteos no entalhe ciático. O posicionamento incorreto do prego no osso osteoporótico, combinado com compressão excessiva, pode resultar em penetração indesejada do prego. - Não utilize o Grampo em C Pélvico para levantar o doente. 	<p>O "Grampo em C Pélvico" da DePuy Synthes não foi avaliado relativamente à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefacto de imagens no ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do "Grampo em C Pélvico" no ambiente de RM. Submeter um doente com este dispositivo a um exame de RM pode resultar em lesões no doente.</p>

Parafusos Schanz e Pinos Steinmann			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
Os Parafusos SELDRILL Schanz autorroscantes e revestidos com hidroxiapatite e os Pinos Steinmann da Synthes estão indicados para utilização com um sistema de fixação externa.	Não existem contra-indicações específicas para os Parafusos Schanz e Pinos Steinmann.	<ul style="list-style-type: none"> - Selecione o Parafuso Schanz (autorroscante, SELDRILL, com hidroxiapatite) ou o Pino Steinmann adequado com base na anatomia óssea do doente. - Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. - O Parafuso SELDRILL Schanz foi desenvolvido para minimizar o desenvolvimento de calor. No entanto, recomenda-se a inserção lenta e arrefecimento adicional (por exemplo, com uma solução de Ringer). - A ponta do Parafuso SELDRILL Schanz deve ser incorporada no córtex distante para resistir eficazmente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. - Apenas quando os ossos estão osteoporóticos, o Parafuso SELDRILL Schanz tem de ser aparafusado um pouco mais profundamente no osso cortical distante, e pode até mesmo penetrar ligeiramente no mesmo, uma vez que tal pode aumentar a estabilidade de ancoragem. - A ponta do Parafuso Schanz autorroscante deve ser incorporada no córtex distante para resistir efetivamente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. - Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os Parafusos Schanz e os Pinos Steinmann podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. - Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz e Pinos Steinmann tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. - Durante a colocação do pino na crista ilíaca: para evitar danificar o nervo cutâneo femoral, evite a inserção até 15 mm numa direção dorsal a partir da coluna ilíaca anterior superior. - Ao lidar com o úmero, deve considerar-se primeiramente os nervos radiais e axilares. Distalmente, é apropriado utilizar uma abordagem dorsal ao úmero. Proximalmente, recomenda-se a introdução dos Parafusos Schanz a partir de uma direção ventrolateral, caudal ao caminho do nervo axilar. - Os Parafusos Schanz da Synthes revestidos com hidroxiapatite (HA) estão disponíveis apenas em embalagens estéreis. Não tente reesterilizar. - Os Parafusos SELDRILL Schanz da Synthes autorroscantes e revestidos com hidroxiapatite e os Pinos Steinmann não estão aprovados para fixação de parafusos ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. 	 Condicional para RM Foram realizados testes não clínicos para avaliar o aquecimento induzido por torção, deslocamento e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07 e aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com a norma ASTM F 2182-11a. Estes testes não foram feitos nos implantes individuais, mas em toda a construção do fixador externo.

Transporte de Segmento MEFISTO			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>Transporte do segmento tibial e femoral em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - defeitos pós-traumáticos com ou sem deformidade - necrose - infeções - pseudartroses - tumores 	<p>Não existem contraindicações específicas para o Transporte de Segmento MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Selecione o Parafuso Schanz adequado com base na anatomia óssea do doente. - A ponta do Parafuso Schanz autorroscante deve ser incorporada no córtex distante para resistir efetivamente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. - Apenas quando os ossos estão osteoporóticos, o Parafuso SELDRILL™ Schanz tem de ser aparafusado um pouco mais profundamente no osso cortical distante, e pode até mesmo penetrar ligeiramente no mesmo, uma vez que tal pode aumentar a estabilidade de ancoragem. - Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. - Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os Parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. - Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. - O médico responsável pelo tratamento deve, a seu critério, tomar a decisão de utilizar o Sistema de Fixação Externa em doentes com as seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> - Doentes que, por razões sociais e físicas, não são adequados para um Fixador Externo. - Agitação. - Doentes em que não é possível inserir parafusos devido a uma doença óssea ou dos tecidos moles. 	<p>O "MEFISTO" da DePuy Synthes não foi avaliado relativamente à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefacto de imagens no ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do "MEFISTO" no ambiente de RM. Submeter um doente com este dispositivo a um exame de RM pode resultar em lesões no doente.</p>

Fixador Externo Pequeno			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>Fraturas instáveis do rádio distal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intra-articular - Extra-articular - Fixação preliminar antes da redução aberta e fixação interna - Fratura com lesão de tecido mole aberta e fechada - Traumatismo múltiplo (em termos de "cirurgia de controlo de danos", cuidados adaptados a lesões) <p>Outras indicações</p> <p>Lesões, fraturas, luxações, queimaduras</p> <ul style="list-style-type: none"> - Região do carpo - Pulso - Antebraço - Tornozelo (possivelmente em combinação com um fixador médio ou grande) <p>Fraturas em combinação com</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lesões extensas de tecidos moles - Perda óssea - Envolvimento vascular e/ou neural <p>Luxação-fratura</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ossos do carpo <p>Redução fechada falhada com gesso resultando em luxação secundária</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encurtamento radial - Angulação 	<p>Não existem contraindicações específicas para o Fixador Externo Pequeno.</p>	<p>Advertências e precauções</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. - O Parafuso SELDRILL Schanz foi desenvolvido para minimizar o desenvolvimento de calor. No entanto, recomenda-se a inserção lenta e arrefecimento adicional (por exemplo, com uma solução de Ringer). - A ponta do Parafuso SELDRILL Schanz deve ser incorporada no córtex distante para resistir eficazmente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. - Seleccione o Parafuso Schanz adequado com base na anatomia óssea do doente. - Apenas quando os ossos estão osteoporóticos, o Parafuso SELDRILL Schanz tem de ser aparafusado um pouco mais profundamente no osso cortical distante, e pode até mesmo penetrar ligeiramente no mesmo, uma vez que tal pode aumentar a estabilidade de ancoragem. - A ponta do Parafuso Schanz autorroscante deve ser incorporada no córtex distante para resistir efetivamente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. - Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. - Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. - O médico responsável pelo tratamento deve, a seu critério, tomar a decisão de utilizar o Sistema de Fixação Externa em doentes com as seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> - Doentes que, por razões sociais e físicas, não são adequados para um Fixador Externo. - Agitação. - Doentes em que não é possível inserir parafusos devido a uma doença óssea ou dos tecidos moles. 	<p> Condicional para RM</p> <p>Os Fixadores Externos Pequenos utilizados numa construção típica incluem grampas, hastes e vários acessórios. Um doente com uma estrutura do Fixador Externo Pequeno da Synthes pode ser submetido a exame com segurança após a colocação da estrutura nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla quando a estrutura do fixador está posicionada fora do túnel de ressonância magnética no modo de operador normal ou no modo de controlo de primeiro nível - Maior campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm - Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal e 4 W/kg para o modo controlado de primeiro nível durante 15 minutos de exame. - Use apenas bobinas de transmissão de RF de corpo inteiro. Nenhuma outra bobina de transmissão é permitida, apenas bobinas de receção locais são permitidas. - Bobinas especiais, como bobinas de Joelho ou cabeça, não devem ser utilizadas, pois não foram avaliadas quanto a aquecimento de RF e podem resultar num aquecimento localizado superior. <p>Precauções: os doentes podem ser examinados em segurança na câmara de ressonância magnética nas condições acima. Nestas condições, o aumento máximo de temperatura previsto é inferior a 6 °C. Como não é possível excluir um aquecimento in vivo superior, é necessário um acompanhamento próximo do doente e a comunicação com o doente durante o exame. Interromper imediatamente o exame se o doente relatar sensação de ardor ou dor. Para minimizar o aquecimento, a duração do exame deve ser o mais curta possível, a SAR deve ser o mais baixa possível e o dispositivo deve estar o mais longe possível da extremidade do túnel. Os valores de aumento da temperatura obtidos tinham como base um exame com duração de 15 minutos.</p> <p>As condições de campo acima devem ser comparadas com as do sistema de RM do utilizador, a fim de determinar se o item pode ser trazido com segurança para o ambiente de RM do utilizador.</p> <p>Se colocados no túnel do scanner de RM durante o exame, os Fixadores Externos Pequenos da Synthes podem ter o potencial de causar artefactos na imagem de diagnóstico.</p> <p>Advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilize apenas componentes de estrutura indicados na técnica cirúrgica do Sistema de Fixação Externo Pequeno. - As potenciais complicações de colocar uma parte no campo de RM são: <ul style="list-style-type: none"> - As forças de torção podem fazer com que o dispositivo fique torcido no campo de RM - As forças de deslocamento podem puxar o dispositivo para o campo de RM - As correntes induzidas podem causar estimulação do nervo periférico - As correntes induzidas por radiofrequência (RF) podem causar o aquecimento do dispositivo que está implantado no doente. - Não coloque bobinas de transmissão de radiofrequência (RF) sobre a estrutura do Fixador Externo Pequeno. <p>Nota: Em testes não clínicos, a estrutura do Fixador Externo Pequeno foi testada em várias configurações diferentes. Este teste foi realizado com a posição de construção a 7 cm do interior da borda externa do túnel de ressonância magnética. Os resultados mostraram um aquecimento máximo observado para uma estrutura de fixação do pulso inferior a 4 °C para 1,5 T e inferior a 2 °C para 3,0 T com uma SAR média de corpo inteiro comunicada por uma máquina de 2 W/kg.</p> <p>Informações sobre artefactos</p> <p>A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição da estrutura do Fixador Externo Pequeno da Synthes. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença da estrutura do fixador.</p> <p>Os dispositivos representativos usados para montar uma estrutura típica do Fixador Externo Pequeno foram avaliados na câmara de ressonância magnética e as informações do artefacto no pior cenário são fornecidas abaixo. No geral, os artefactos criados por Fixadores Externos Pequenos da Synthes podem apresentar problemas se a área de interesse da imagiologia de RM estiver dentro ou próximo da área onde a estrutura do fixador está localizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para sequência FFE: duração do exame de 3 minutos, TR de 100 ms, TE de 15 ms, ângulo de rotação de 15° e sequência SE: duração do exame de 4 minutos, TR de 500 ms, TE de 20 ms, sequência de eco de rádio com ângulo de rotação de 70°, o artefacto do pior cenário prolongar-se-á aproximadamente 10 cm do dispositivo.

MAXFRAME – Sistema de Correção Multiaxial			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>O Sistema MAXFRAME da DePuy Synthes está indicado para os seguintes tratamentos em adultos e em crianças (3-12) e adolescentes (12-21) nos quais as placas de crescimento fundiram ou não serão cruzadas com hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fixação da fratura (aberta e fechada) – pseudartrose de ossos longos – alongamento do membro (distração epifisária ou metafisária) – artrodese articular – fraturas infetadas ou não unidas – correção de deformidades ósseas ou de tecidos moles – correção de defeitos segmentais 	<p>O MAXFRAME não se destina a ser utilizado na coluna vertebral.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Não combine Anéis MAXFRAME com Anéis de Osteogênese por Distração para a construção da estrutura, com uma exceção: é possível utilizar semi-anéis de Osteogênese por Distração (03.311.312, 315, 318, 320) para fechar as Placas de Pé MAXFRAME. O Software MAXFRAME não consegue criar um plano de tratamento utilizando Anéis de Osteogênese por Distração. – Se não for providenciado binário de reação, o binário pode danificar a barra de reforço. – Não utilize a chave de binário 10 Nm para desapertar, uma vez que pode danificar a chave de binário. A chave de binário 10 Nm está calibrada apenas para uma direção. – As barras de reforço lineares e poliaxiais não se destinam a utilização com o Software MAXFRAME. – Os semi-anéis e os terceiros anéis MAXFRAME não se destinam a utilização com o Software MAXFRAME. – Não dobre os fios para anexá-los ao anel, pois isso pode aumentar o risco de quebra do fio. Consulte a próxima página para obter opções de fixação de compensação. – Para manter o alinhamento adequado do Parafuso Schanz, deve utilizar o Perno de Bloqueio, canulado, para os Parafusos Schanz, para que o suporte (03.311.059) conecte o suporte de fio ao Parafuso Schanz. Não utilize o Perno de Bloqueio, canulado, para Parafusos Schanz, para Anéis (03.311.058). – Tenha cuidado para manter a cabeça do parafuso do fio alinhada, para evitar dobrar o fio. – Se se determinar que é necessário remover um fio devido a uma colocação subótima, a técnica recomendada é cortar o fio dentro do anel e remover puxando para o retirar do osso, a fim de reduzir a possibilidade de introduzir detritos no tecido mole. – A pré-perfuração para parafusos autoperfurantes é recomendada para osso cortical denso ou espesso para evitar necrose óssea. Considere arrefecer a broca com solução salina. – Se não for providenciado binário de reação, a força da chave de binário, de 10 Nm, pode danificar a barra de reforço. – Se utilizar uma placa de ponte para fechar um anel de 5/8, não estique nenhum fio até que o anel de 5/8 e a placa de ponte tenham sido conectados, caso contrário, a tensão pode deformar o anel e impedir o encaixe da placa de ponte. – É importante cortar os fios dentro do anel, próximo da pele antes de puxar através do osso para reduzir a possibilidade de introdução de detritos no doente. – Não puxe o tampão no fio de redução através do osso. Puxe no lado com as marcas em espiral. – Se utilizar os suportes de ajuste rápido, deve utilizar as faixas ID para evitar o desbloqueio inadvertido do anel de bloqueio de ajuste rápido. – Não utilize o hardware MAXFRAME com qualquer outro programa de software que não seja o Software MAXFRAME, caso contrário pode resultar num plano de tratamento incompleto ou incorreto. 	<p> Condicional para RM</p> <p>Testes não clínicos demonstraram que o MAXFRAME da DePuy Synthes é condicional em ambiente de ressonância magnética de acordo com a terminologia especificada na norma ASTM F2503-08, com a Prática Padrão para Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T – Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m) – Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg (modo de controlo normal) ou de 4 W/kg (modo controlado de primeiro nível). <p>Precauções:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Toda a construção MAXFRAME deve permanecer fora do túnel do sistema de RM. – Todos os componentes da construção MAXFRAME devem ser identificados como condicionais em ambiente de ressonância magnética antes de entrar no ambiente de RM. <p>Advertência:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Não coloque bobinas de transmissão de radiofrequência (RF) sobre a estrutura de fixação externa. <p>Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o MAXFRAME da DePuy Synthes produza um aumento máximo de temperatura inferior a 6 °C após 15 minutos de exame contínuo.</p>

Sistema de Anel de Osteogénese por Distração			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
<p>O Sistema de Anel de Osteogénese por Distração está indicado para fixação de fraturas (abertas e fechadas); pseudartrose ou não uniões de ossos longos, alongamento de membros por distração epifisária ou metafisária, correção de deformidades ósseas ou de tecidos moles, e correção de defeitos segmentais ósseos ou de tecidos moles.</p>	<p>Não existem contraindicações específicas para o Sistema de Anel de Osteogénese por Distração.</p>	<p>Advertências e precauções</p> <ul style="list-style-type: none"> – Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. – Os locais de colocação do fio e do pino devem ser meticulosamente tratados para evitar a infeção no trajeto do fio e do pino. Os Fios e Parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. – Um procedimento de tratamento do local do fio e do pino deve ser analisado com o doente. – Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. 	<p> Condicional para RM</p> <p>Os Dispositivos de Anel de Osteogénese por Distração utilizados numa construção típica incluem grampos, hastes e vários acessórios.</p> <p>Um doente com uma estrutura de Anel de Osteogénese por Distração da Synthes pode ser submetido a exame após a colocação da estrutura nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla quando a estrutura do fixador está posicionada: <ul style="list-style-type: none"> – a 7 cm ou menos da borda externa do túnel de ressonância magnética no modo de operação normal ou – completamente fora do túnel de ressonância magnética no modo de controlo de primeiro nível – Maior campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 900 Gauss/cm – Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal e 4 W/kg para o modo controlado de primeiro nível durante 15 minutos de exame – Use apenas bobinas de transmissão de RF de corpo inteiro. Nenhuma outra bobina de transmissão é permitida, apenas bobinas de receção locais são permitidas. <p>Precauções: os doentes podem ser examinados em segurança na câmara de ressonância magnética nas condições acima. Nestas condições, o aumento máximo de temperatura previsto é inferior a 6 °C. Como não é possível excluir um aquecimento in vivo superior, é necessário um acompanhamento próximo do doente e a comunicação com o doente durante o exame. Interromper imediatamente o exame se o doente relatar sensação de ardor ou dor. Para minimizar o aquecimento, a duração do exame deve ser o mais curta possível, a SAR deve ser o mais baixa possível e o dispositivo deve estar o mais longe possível da extremidade do túnel. Os valores de aumento da temperatura obtidos tinham como base um exame com duração de 15 minutos.</p> <p>As condições de campo acima devem ser comparadas com as do sistema de RM do utilizador, a fim de determinar se o item pode ser trazido para o ambiente de RM do utilizador. Se colocados no túnel do scanner de RM durante o exame, os dispositivos de Anel de Osteogénese por Distração da Synthes podem ter o potencial de causar artefactos na imagem de diagnóstico.</p> <p>Advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Utilize apenas componentes de estrutura indicados na técnica cirúrgica do Sistema de Anel de Osteogénese por Distração. – As potenciais complicações de colocar uma parte no campo de RM são: <ul style="list-style-type: none"> – As forças de torção podem fazer com que o dispositivo fique torcido no campo de RM – As forças de deslocamento podem puxar o dispositivo para o campo de RM – As correntes induzidas podem causar estimulação do nervo periférico – As correntes induzidas por radiofrequência (RF) podem causar o aquecimento do dispositivo que está implantado no doente – Não coloque bobinas de transmissão de radiofrequência (RF) sobre a estrutura de Anel de Osteogénese por Distração. <p>Nota: Em testes não clínicos, a estrutura do Anel de Osteogénese por Distração foi testada em várias configurações diferentes. Este teste foi realizado com a posição de construção a 7 cm do interior da borda externa do túnel de ressonância magnética. Os resultados mostraram um aquecimento máximo observado de 6 °C para 1,5 T e inferior a 1 °C para 3,0 T com uma SAR média de corpo inteiro comunicada pela máquina de 2 W/kg.</p> <p>Informações sobre artefactos</p> <p>A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição da estrutura do Anel de Osteogénese por Distração da Synthes. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença da estrutura.</p> <p>Os dispositivos representativos usados para montar uma estrutura típica do Anel de Osteogénese por Distração foram avaliados na câmara de ressonância magnética e as informações do artefacto no pior cenário são fornecidas abaixo. No geral, os artefactos criados por Anéis de Osteogénese por Distração da Synthes podem apresentar problemas se a área de interesse da imagiologia de RM estiver dentro ou próximo da área onde a estrutura está localizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Para sequência FFE: duração do exame de 3 minutos, TR de 100 ms, TE de 15 ms, ângulo de rotação de 15° e sequência SE: duração do exame de 4 minutos, TR de 500 ms, TE de 20 ms, sequência de eco de rádio com ângulo de rotação de 70°, o artefacto do pior cenário prolongar-se-á aproximadamente 10 cm do dispositivo.

Distrator Grande – Tíbia			
Indicações	Contraindicações	Advertências e precauções	Informação relativa a ressonância magnética
Não há indicações específicas para o Distrator Grande – Tíbia. Consulte a secção de utilização pretendida destas instruções de utilização para informações sobre a utilização pretendida do dispositivo.	Não existem contra-indicações específicas para o Distrator Grande – Tíbia.	<ul style="list-style-type: none"> – Os instrumentos e parafusos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar 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. – A ponta do Parafuso Schanz deve ser incorporada no córtex distante para resistir eficazmente às forças de balanço e para proporcionar estabilidade suficiente. – Apenas quando os ossos estão osteoporóticos, o Parafuso Schanz tem de ser aparafusado um pouco mais profundamente no osso cortical distante, e pode até mesmo penetrar ligeiramente no mesmo, uma vez que tal pode aumentar a estabilidade de ancoragem. – Os locais de colocação do implante devem ser devidamente tratados para evitar a infeção do trajeto dos pinos. Os Parafusos Schanz podem ser rodeados com esponjas de espuma com revestimento antisséptico de modo a tentar evitar infeções. Um procedimento de tratamento do local do implante deve ser analisado com o doente. – Para minimizar o risco de infeção do trajeto dos pinos, devem ser observados os seguintes pontos: <ul style="list-style-type: none"> a. Colocação de Parafusos Schanz tendo em consideração a anatomia (ligamentos, nervos, artérias). b. Inserção lenta e/ou arrefecimento, particularmente em osso denso e duro para evitar necrose térmica. c. Libertação da tensão cutânea no ponto de entrada do tecido mole do implante. – O médico responsável pelo tratamento deve, a seu critério, tomar a decisão de utilizar o Sistema de Fixação Externa em doentes com as seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> – Doentes que, por razões sociais e físicas, não são adequados para um Fixador Externo. – Agitação. – Doentes em que não é possível inserir parafusos devido a uma doença óssea ou dos tecidos moles. 	O “Distrator Grande – Tíbia” da DePuy Synthes não foi avaliado relativamente à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefacto de imagens no ambiente de RM. Desconhece-se a segurança do “Distrator Grande – Tíbia” no ambiente de RM. Submeter um doente com este dispositivo a um exame de RM pode resultar em lesões no doente.

CE
0123



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