
Instruções de utilização

Sistema de placas de rótula de bloqueio de ângulo variável

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

Sistema de placas de rótula de bloqueio de ângulo variável

Dispositivo(s) abrangido(s):

Placa de rótula anterior de bloqueio de ângulo variável 2.7

02.137.0005
02.137.0015
02.137.0025
02.137.0035
02.137.0045
02.137.0055
04.137.0005
04.137.0015
04.137.0025
04.137.0035
04.137.0045
04.137.0055

Placa de rótula de rebordo lateral de bloqueio de ângulo variável 2.4/2.7

02.137.0065
02.137.0075
04.137.0065
04.137.0075

Introdução

O sistema de placas de rótula de ângulo variável da DePuy Synthes consiste numa série de placas de bloqueio pré-modeladas para se adaptar a vários padrões de fratura da rótula e de anatomia do doente. A placa de rótula anterior de bloqueio de ângulo variável 2.7 está disponível em três configurações de placa e dois tamanhos. A placa de rótula de rebordo lateral de bloqueio de ângulo variável 2.4/2.7 está disponível em dois tamanhos. Todos os implantes são fornecidos estéreis.

Nota importante para médicos e equipa do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e a 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.

Materiais

Dispositivo(s)	Material(ais)	Norma(s)
Placas de rótula de bloqueio AV	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1
	Titânio (TiCP)	ISO 5832-2

Utilização prevista

O sistema de placa de rótula de bloqueio de ângulo variável da DePuy Synthes destina-se a proporcionar uma fixação óssea interna em fraturas simples e complexas da rótula.

Indicações

O sistema de placa de rótula de bloqueio de ângulo variável da DePuy Synthes está indicado para a fixação e a estabilização de fraturas da rótula no osso normal e osteopénico, em doentes com maturação esquelética.

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica para os dispositivos.

Grupo-alvo de doentes

O sistema de placa de rótula de bloqueio de ângulo variável está indicado para a utilização em doentes com maturação esquelética.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

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 de que a cirurgia é devidamente executada.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como as placas de rótula de bloqueio de ângulo variável, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilizar os fragmentos ósseos e facilitar a consolidação
- Restaurar a integridade do mecanismo extensor

Características de desempenho do dispositivo

O sistema de placa de rótula de bloqueio de ângulo variável destina-se a proporcionar uma fixação estável e uma opção de bloqueio versátil para fraturas simples e complexas da rótula.


Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Reações teciduais adversas
- Infeção
- Mecânica articular inadequada
- Lesão nas estruturas circundantes
- Não união/má consolidação
- Dor ou desconforto
- Lesões ósseas incluindo fratura óssea intra-operatória e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
- Lesões do utilizador
- Lesões dos tecidos moles
- Sintomas resultantes do afrouxamento ou da rutura do implante


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com irradiação

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 estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.

 Não reesterilizar

A reesterilização das placas de rótula de bloqueio de ângulo variável pode resultar na não esterilidade do produto, 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 constituir 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 matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

Advertências gerais

- Ao cortar a placa, não alisar as extremidades afiadas pode resultar em lesões do utilizador ou na irritação dos tecidos moles do doente.
- Durante a modelação da placa, não dobre a placa para além do necessário de modo a corresponder à anatomia. Efetuar a dobragem no sentido inverso ou a utilização de instrumentação incorreta para a dobragem pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura da mesma.
- Para obter o perfil mais baixo, não use os parafusos corticais para a fixação do parafuso anterior a posterior.
- Se utilizar parafusos corticais numa fratura complexa, assegure-se de que os fragmentos não estão deslocados de forma secundária.
- Para a reparação do retináculo, certifique-se de que os tecidos moles podem ser ancorados sem inclinar a rótula e afetar a biomecânica da articulação.
- Se a placa for usada como ponto de ancoragem para reaproximar os tecidos moles, a sutura deve ser enroscada pelas janelas da placa, e não pelos orifícios de bloqueio AV. As rosca dos orifícios de bloqueio podem resultar na rutura da sutura. A sutura deve ser colocada de modo a evitar a migração e o afrouxamento.
- Ao remover o implante, primeiro solte todos os parafusos de bloqueio antes de os remover completamente, caso contrário a placa poderá rodar e danificar os tecidos moles.

Advertências para a placa de rótula anterior de bloqueio de ângulo variável 2.7

- Os parafusos de bloqueio anterior-posterior de 2,4 mm só podem ser utilizados em fragmentos pequenos sem suporte de carga.
- Não corte o corpo da placa para não afetar a integridade estrutural da placa.
- Deve ser ponderada uma técnica de aumento (por exemplo, com sutura, parafusos de desfasamento independentes) para a fixação de fragmentos ósseos periféricos com aproximação dos tecidos moles, para assegurar a estabilidade dos fragmentos durante a cicatrização do osso e dos tecidos moles.

Advertências para a placa de rótula de rebordo lateral de bloqueio de ângulo variável 2.4/2.7

- Não separe o rebordo lateral do corpo anterior.
- Deve ser ponderada uma técnica de aumento de tecido mole (por exemplo, com sutura) para a fixação de fragmentos ósseos periféricos com aproximação dos tecidos moles, para assegurar a estabilidade dos fragmentos durante a cicatrização do osso e dos tecidos moles.

Precauções gerais

- A seleção do material da placa deve ser feita tendo em conta quaisquer alergias conhecidas do doente.
- Dobre a placa entre os orifícios de bloqueio AV utilizando orifícios adjacentes. Não deforme a parte rosca dos orifícios nem dobre em excesso as placas, uma vez que tal pode afetar adversamente a inserção dos parafusos de bloqueio de ângulo variável.
- Antes de perfurar, certifique-se de que tem em consideração a trajetória do parafuso com vista a evitar colisões com outros parafusos, fios de Kirschner ou outros componentes.
- Certifique-se de que a broca não fica saliente em relação à superfície articular.
- Não se recomenda a perfuração manual livre. É importante não usar um ângulo superior a 15 graus em relação ao eixo central do orifício do parafuso. Um ângulo demasiado agudo pode dificultar o bloqueio do parafuso e dar origem a um bloqueio inadequado. Para garantir que a guia de perfuração está corretamente bloqueada, não incline a broca a mais de +/- 15 graus da trajetória nominal do orifício.
- Durante a colocação do parafuso, não aperte excessivamente os parafusos. Isto permite que os parafusos sejam facilmente removidos se não estiverem na posição desejada.
- Certifique-se de que os parafusos não ficam salientes em relação à superfície articular. Utilize fluoroscopia, palpação com os dedos ou visualização direta, conforme necessário, para ajudar a garantir que os parafusos não ficam salientes em relação à superfície articular.

Precauções para a placa de rótula anterior de bloqueio de ângulo variável 2.7

- Para ajudar a evitar a irritação dos tecidos moles, corte o mais próximo possível do orifício distal, sem danificar o orifício de ângulo variável.
- O tendão da rótula deve ser dividido longitudinalmente conforme necessário quando se utiliza uma perna para capturar os fragmentos do polo distal. Não devem ser efetuadas incisões transversais no tendão da rótula, para evitar ruturas ou outras lesões dos tecidos moles.
- As pernas da placa devem ser colocadas de forma a não interferirem com a superfície articular.
- A sequência de inserção dos parafusos é importante quando se utilizam parafusos polares e com rebordo das placas de rótula com 3 orifícios e 6 orifícios. O incumprimento da inserção dos parafusos segundo a sequência recomendada pode resultar na obstrução de outros parafusos e, conseqüentemente, na impossibilidade de fornecer uma estrutura estável.
- Recomenda-se um mínimo de dois parafusos por fragmento; no entanto, se isto não for possível devido ao tamanho do fragmento, depois de colocar um único parafuso, deve ser considerada uma técnica de aumento adicional. Os parafusos de sentido anterior a posterior devem ser monocorticais e de bloqueio.

Precauções para a placa de rótula de rebordo lateral de bloqueio de ângulo variável 2.4/2.7

- Para ajudar a evitar a irritação dos tecidos moles, corte o mais próximo possível do orifício, sem danificar o orifício de ângulo variável.
- Recomenda-se um mínimo de quatro parafusos com rebordo bicortical; no entanto, se isto não for possível, deve ser considerada uma técnica de aumento adicional. Os parafusos de sentido anterior a posterior devem ser monocorticais e de bloqueio.
- A placa deve ser colocada de forma a não interferir com a superfície articular.
- A sequência de inserção dos parafusos é importante. O incumprimento da inserção dos parafusos segundo a sequência recomendada pode resultar na obstrução de outros parafusos e, conseqüentemente, na impossibilidade de fornecer uma estrutura estável.

Combinação de dispositivos médicos

A placa de rótula anterior de bloqueio AV 2.7 pode ser utilizada em conjunto com os seguintes implantes de parafusos:

Parafuso de bloqueio de ângulo variável Ø 2,7 mm

Parafuso cortical Ø 2,7 mm

Para além disso, para fragmentos sem suporte de carga:

Parafuso de bloqueio de ângulo variável Ø 2,4 mm

Parafuso cortical Ø 2,4 mm

A placa de rótula de rebordo lateral de bloqueio de ângulo variável 2.4/2.7 pode ser utilizada em conjunto com os seguintes implantes de parafusos:

Parafuso de bloqueio de ângulo variável Ø 2,4 mm e 2,7 mm

Parafuso cortical Ø 2,4 mm e 2,7 mm

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

Ambiente de ressonância magnética



Condicional para RM

Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com as normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F 2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de RM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da estrutura para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 3,69 T/m. O artefacto de imagem maior estendeu-se por cerca de 169 mm desde a estrutura quando efetuado o exame utilizando o gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com a norma ASTM F 2182-11a

Testes eletromagnéticos e térmicos não clínicos dos piores cenários originaram um aumento da temperatura máxima de 9,5 °C com um aumento médio da temperatura de 6,6 °C (1,5 T) e um aumento da temperatura máxima de 5,9 °C (3 T) em condições de RM utilizando bobinas de RF (taxa de absorção específica média [SAR] do corpo total de 2 W/kg durante 6 minutos [1,5 T] e 15 minutos [3 T]).

Precauções

O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento efetivo da temperatura no doente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- Recomenda-se a monitorização atenta de doentes submetidos a um exame de RM relativamente à percepção de sensações de dor e/ou temperatura.
- Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura alterada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) aplicada deve ser a mais reduzida possível.
- A utilização do sistema de ventilação pode contribuir adicionalmente para reduzir o aumento da temperatura corporal.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

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 estéril. Não use se a embalagem apresentar danos.

Remoção do implante

1. Desbloqueie todos os parafusos da placa.
2. Remova os parafusos completamente do osso.
3. Extraia a placa.

Resolução de problemas

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

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e caixas de instrumentos estão descritas na brochura “Informações importantes” da Synthes.

Eliminação

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

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

CE
0123



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

Instruções de Utilização:
www.e-ifu.com