
Instruções de utilização

Parafusos de inserção rápida de 2,0 mm

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

Instruções de utilização

Parafusos de inserção rápida de 2,0 mm:

N.º ref.

04.228.511	Parafuso de inserção Q de Ø 2.0 mm, comprimento 11 mm, titânio
04.228.512	Parafuso de inserção Q de Ø 2.0 mm, comprimento 12 mm, titânio
04.228.513	Parafuso de inserção Q de Ø 2.0 mm, comprimento 13 mm, titânio
04.228.514	Parafuso de inserção Q de Ø 2.0 mm, comprimento 14 mm, titânio
04.228.515	Parafuso de inserção Q de Ø 2.0 mm, comprimento 15 mm, titânio
04.228.516	Parafuso de inserção Q de Ø 2.0 mm, comprimento 16 mm, titânio
04.228.517	Parafuso de inserção Q de Ø 2.0 mm, comprimento 17 mm, titânio
04.228.518	Parafuso de inserção Q de Ø 2.0 mm, comprimento 18 mm, titânio
03.028.011	Parafuso de inserção Q dispositivo de colocação, para adaptador de encaixe rápido AO
03.028.012	Parafuso de inserção Q peça de chave de parafusos, para adaptador de encaixe rápido AO

Os implantes de parafusos estão disponíveis não estéreis e/ou numa embalagem de tubo estéril (número correspondente do artigo com sufixo "TS")

O Sistema de parafusos de inserção rápida de 2,0 mm Synthes inclui parafusos ósseos ortopédicos autoperfurantes e autorroscantes fabricados em liga de titânio (TAN). Os parafusos têm 2,0 mm de diâmetro e variam em comprimento de 11 mm a 18 mm em incrementos de 1 mm. Os parafusos destinam-se apenas a uma única utilização.

O sistema também inclui um Dispositivo de colocação de parafusos de inserção rápida e uma Peça de chave de parafusos de inserção rápida de autorretenção concebidos para inserir os Parafusos de inserção rápida.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal 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.

Dispositivo(s)	Material(ais)	Norma(s)
Parafusos de inserção rápida	Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Utilização prevista

Os Parafusos de inserção rápida de 2,0 mm Synthes destinam-se à fixação de fraturas, fusões, osteotomias, não união e má consolidação dos ossos da zona anterior e média do pé e mão.

Indicações

Os Parafusos de inserção rápida de 2,0 mm Synthes destinam-se à fixação de fraturas, fusões, osteotomias, não união e má consolidação dos ossos da zona anterior e média do pé e mão.

Contraindicações

Não existem contraindicações específicas para os Parafusos de inserção rápida de 2,0 mm Synthes.

Grupo-alvo de pacientes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e condição de saúde do paciente.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação 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. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como os Parafusos de inserção rápida de 2,0 mm, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilizar o segmento ósseo e facilitar a cicatrização.
- Restaurar a relação anatómica que, após a cicatrização óssea, irá restaurar a função.

Características de desempenho do dispositivo

A Synthes estabeleceu o desempenho e a segurança dos Parafusos de inserção rápida e que representam os dispositivos médicos da última geração para fraturas ósseas, cirurgia de reparação e reconstrutiva na zona anterior e média do pé e mão, quando utilizados conforme pretendido de acordo com as instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

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

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes estéreis na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.



Não usar se a embalagem apresentar danos

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

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou a utilização num único paciente 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, resultando em lesões, doença ou morte do paciente.

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 paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente 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 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

- Ao inserir o fio-guia: caso a ponta do fio-guia tenha penetrado para além do córtex distante, subtraia o comprimento correspondente. Caso seja necessário escarear o parafuso abaixo da superfície do osso, subtraia o comprimento apropriado.
- Ao inserir o parafuso: em osso muito duro, recomenda-se pré-perfurar um orifício para o parafuso utilizando o fio-guia, a fim de reduzir a probabilidade de uma separação prematura do suporte.
- Ao inserir o parafuso utilizando uma ferramenta elétrica: em caso de comprometimento/má qualidade óssea, interrompa a inserção com a ferramenta antes de a cabeça do parafuso atingir o osso cortical. Realize o aperto final à mão.

Combinação de dispositivos médicos

Os Parafusos de inserção rápida podem ser aplicados utilizando instrumentação associada, incluindo o seguinte:

03.028.011	Parafuso de inserção Q dispositivo de colocação, para adaptador de encaixe rápido AO
03.028.012	Parafuso de inserção Q peça de chave de parafusos, para adaptador de encaixe rápido AO
03.333.000 (S)	Fio-guia Ø 0,8 mm, comprimento 100 mm, com ponta de trocarte
03.333.500	Dispositivo de medição direta f/L100 mm
03.333.600	Pequena pega, com tampa de proteção, com/QC, canulada
319.390	Erina, comprimento 155 mm
532.022	Adaptador de encaixe rápido para fios de Kirschner de Ø 0.6 até 3.2 mm

A Synthes não avaliou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes para além dos acima listados e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

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

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de IRM 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 cerca de 169 mm desde a estrutura quando efetuado o exame utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de IRM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) segundo 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 do corpo total [SAR] 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 real da temperatura no paciente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura comprometida 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.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

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 por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em “Informações importantes” na brochura da Synthes (SE_023827).

Remoção do implante

Os Parafusos de inserção rápida podem ser removidos utilizando a Chave de parafusos manual (03.028.012). A erina (319.390) pode ser utilizada para remover fragmentos de osso e tecido presos na cabeça do parafuso para permitir o encaixe apropriado da chave de parafusos.

Caso tenha dificuldade na remoção, é possível utilizar o Conjunto de extração de parafuso (036.000.917).

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 paciente resida.

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 (SE_023827).


Informações adicionais específicas do dispositivo


 Número de referência

 Número de lote

 Fabricante

 Prazo de validade

 Dispositivos fornecidos não estéreis

 Consultar instruções de utilização

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos 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 médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

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


0123



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