
Instruções de utilização

Implantes de fixação com cavilha intramedulares

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

Instruções de utilização

Implantes de fixação com cavilha intramedulares

Antes da utilização, leia atentamente estas instruções de utilização, a secção "Informações importantes" da Synthes e o Guia da técnica cirúrgica correspondente. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Os Implantes de fixação com cavilha intramedulares são compostos por cavilhas metálicas com interbloqueio, cavilhas de artrose com interbloqueio, cavilhas flexíveis sem interbloqueio, lâminas em hélice ou espiral, parafusos para o colo femoral, parafusos para a anca, cavilhas para a anca, tampas, parafusos de fixação, parafusos faseados de rosca, parafusos ou pernos de bloqueio proximal e distal.

Todos os implantes são embalados individualmente e estão disponíveis estéreis e/ou não estéreis.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório (BO): Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a selecção e utilização de um dispositivo. Consulte toda a rotulagem para obter todas as informações necessárias (Guia da técnica cirúrgica correspondente, Informações importantes e rótulo específico do dispositivo).

Material/Materiais

Material/Materiais:	Norma(s):
Aço inoxidável	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Liga de titânio:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Uso previsto

Os Implantes de fixação com cavilha intramedulares destinam-se a ser utilizados na fixação temporária e estabilização de ossos compridos em várias regiões anatómicas, tais como o fémur proximal, a haste femoral, a tibia e o úmero.

As Cavilhas de fusão para o tornozelo destinam-se à artrose tibio-calcaneana. As Cavilhas TEN e STEN são utilizadas como um implante único ou em pares para Elastic Stable Intramedullary Fixation (ESIN, fixação intramedular estável elástica). As Cavilhas de osteotomia olecraniana destinam-se à fixação de fracturas simples e osteotomias do olecrânio.

Indicações

Para observar as indicações específicas do respectivo Implante de fixação com cavilha intramedular, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.depuysynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

Contra-indicações

Para observar as contra-indicações específicas do respectivo Implante de fixação com cavilha intramedular, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.depuysynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

Efeitos secundários

Tal como acontece em todas cirurgias major, podem ocorrer eventos adversos, efeitos secundários e riscos. Embora possam ocorrer várias reacções, algumas das mais comuns incluem:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infecção, hemorragia excessiva, lesão neural e vascular iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculo-esquelético, doença de Sudeck, alergia / reacções de hipersensibilidade e efeitos secundários associados a proeminência, má união ou não união dos componentes.

Dispositivo estéril

 Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes da sua utilização, verifique a data de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.



Não reesterilizar

Os dispositivos implantáveis marcados com o símbolo "Não reesterilizar" não devem ser reesterilizados, pois a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou poderá resultar na falha do dispositivo.

Dispositivo de uma única utilização



Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou 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 não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Para observar as precauções gerais, consulte a secção "Informações importantes". A utilização de Implantes de fixação com cavilha intramedulares em doentes com epífise aberta pode prejudicar o crescimento ósseo. Consequentemente, não se recomenda a utilização de Implantes de fixação com cavilha intramedulares em doentes com esqueleto imaturo.

Para observar as precauções específicas da aplicação, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.depuysynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

Advertências

Para observar as advertências gerais, consulte a secção "Informações importantes".

Para observar as advertências específicas da aplicação relativamente aos Implantes de fixação com cavilha intramedulares, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.depuysynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

Combinação de dispositivos médicos

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

Ambiente de ressonância magnética

ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RM não foram avaliadas. Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes 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 fornecidas na secção "Informações importantes" da Synthes.

(Re)Processamento do dispositivo

A brochura da Synthes "Informações importantes" contém instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, bandejas de instrumentos e estojos. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos, "Desmontar instrumentos com várias partes", podem ser transferidas em <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com