
Instruções de utilização

Implantes de placa e parafuso

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

Instruções de utilização

Implantes de placas e parafusos

Sistemas de dispositivos associados a estas instruções de utilização:

Parafuso canulado de 2.4 mm
Sistema de raio distal extra-articular Volar LCP com ângulo variável de 2.4 mm
Placas tarsais de bloqueio de 2.4/2.7 mm
Placas de lâmina angulada para adultos
Placa em X estável angular e placa de 2 orifícios
Placa de botões angulada canulada 3.5 e 4.5, 90°
Sistema de osteotomia pediátrico canulado (CAPOS)
Parafusos canulados 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Sistemas DCP e LC-DCP
Sistema DHS/DCS
Placa de raio distal 2.4/2.7 dorsal e volar
Parafuso de bloqueio dinâmico DLS
Conjunto de revisão Epoca
Sistema para colo femoral
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Bloqueio do úmero
Sistema LC-DCP
Placa de tibia distal anterolateral LCP 3.5
Placa com gancho para clavícula LCP
Pé compacto LCP / Mão compacta
Mão compacta LCP
Mão compacta LCP 1.5
Placa condilar LCP 4.5/5.0
LCP DF e PLT
LCP DHHS
Placas de raio distal volar dia-meta LCP
Placas de fíbula distal LCP
Placas de úmero distal LCP
Sistema de raio distal LCP 2.4
Placa de tibia distal LCP
Placa de cúbito distal LCP
Placa de úmero distal extra-articular LCP
Placa de gancho LCP 3.5
Placa de compressão de bloqueio LCP
Placas de tibia distal mediana de baixa flexão LCP de 3.5 mm
Placa de tibia distal mediana LCP, sem patilha
Placa de tibia proximal mediana LCP 3.5
Placa de tibia proximal mediana LCP 4.5/5.0
Placa metafisária LCP para tibia mediana distal
Placas metafisárias LCP
Placa para olécrano LCP
Placa condilar pediátrica LCP 90°, 3.5 e 5.0
Placa para anca pediátrica LCP 2.7
Placa para anca pediátrica LCP 3.5/5.0
Placas para anca pediátricas LCP (3.5 e 5.0) 130°
Placas para anca pediátricas LCP 3.5 e 5.0
Sistema de mira percutânea LCP 3.5 para PHILOS
Placa de úmero proximal periarticular LCP 3.5
Placa Pilon LCP 2.7/3.5
Placa de tibia proximal mediana posterior LCP 3.5
Placa com gancho femoral proximal LCP 4.5/5.0
Placa femoral proximal LCP 4.5/5.0
Placas de raio proximal LCP 2.4
Placa de tibia proximal LCP 3.5
Placa de tibia proximal LCP 4.5/5.0
Placa para clavícula anterior superior LCP
Placa para clavícula superior LCP
Sistema de osteotomia para cúbito LCP 2.7
Placas de raio distal de coluna volar LCP de 2.4 mm
Conjunto para fusão de pulso LCP
LISS DF
LISS PLT
Placa de encaixe de bloqueio
Placa de úmero proximal de bloqueio
Parafuso de fusão para zona média do pé com diâmetro de 6.5 mm
Instrumentos ortopédicos para pés
Implantes e instrumentos pélvicos
Instrumentos para braço com mira periarticular para placa condilar LCP 4.5/5.0
Instrumentos para braço com mira periarticular para placa tibial proximal LCP 4.5/5.0
PHILOS e PHILOS Long
PHILOS COM AUMENTO
Placas de superfície quadrilateral 3.5
Placas de correção da rotação 1.5 e 2.0
Barras sacrais
Sistema de parafuso de escorregamento epifisário proximal do fémur (EEPF)
Placas com mola 3.5
Parafuso interfragmentário DHS padrão com placa lateral LCP DHHS

Placa de calcâneo
Placa de calcâneo de bloqueio
Instrumento para fusão de pulso e conjunto de implante TomoFix
Fémur distal mediano (MDF) TomoFix
Fémur distal mediano (MDF) TomoFix
Placa de tibia alta mediana (MHT) TomoFix
PLACAS PARA FUSÃO DE COLUNA MEDIANAS VA LCP® 3.5
PLACAS DE BLOQUEIO DE CALCÂNEO VA 2.7
Sistema de traumatismo de tornozelo VA LCP 2.7/3.5
Placa para clavícula anterior VA LCP
Placa condilar VA LCP 4.5/5.0
Placas de úmero distal VA LCP 2.7/3.5
Placas para olécrano VA LCP 2.7/3.5
Placa de tibia proximal VA LCP 3.5
Sistema de fusão intercárpica de bloqueio VA
Placas de fusão MTP 1° LCP de ângulo variável 2.4/2.7
Placa de raio distal dorsal LCP de ângulo variável 2.4
Sistema para peito do pé/zona média do pé LCP de ângulo variável 2.4/2.7
Placa de rede LCP de ângulo variável 2.4/2.7
Placas de cunha de abertura LCP de ângulo variável 2.4/2.7
Placas társicas LCP de ângulo variável 2.4/2.7
Placas de fusão TMT LCP de ângulo variável 2.4/2.7
Placa de raio distal volar dupla para coluna LCP de ângulo variável 2.4
Placa de raio distal para bordo volar LCP de ângulo variável 2.4
Sistema para mão de bloqueio de ângulo variável

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 placa e parafuso consistem em várias placas e parafusos para implantação que 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 – 316L	ISO 5832-1
Aço inoxidável – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Liga de CoCrMo	ISO 5832-12
Liga de titânio:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Uso previsto

Os Implantes de placa e parafuso destinam-se à fixação temporária, correcção ou estabilização de ossos em várias regiões anatómicas.

Indicações

Para observar as indicações específicas dos Implantes de placa e parafuso, 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 dos Implantes de placa e parafuso, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.depuysynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a utilizar.

Potenciais riscos

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 musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia / reacções de hipersensibilidade e efeitos secundários associados a proeminência, má união ou não união dos componentes.

Dispositivo estéril

STERILE R 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 identificados com o símbolo "Não reesterilizar" não devem ser reesterilizados, dado que a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo; em dispositivos com várias peças, não é possível garantir a reesterilização devido à esterilização inicial num local de montagem estéril.

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 originar a 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".

Para observar as precauções específicas da aplicação relativamente aos Implantes de placa e parafuso, 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 placa e parafuso, 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

Informações de RM

Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 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 construção para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 3.69 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 169 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de RM de 3 Tesla.

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

Testes eletromagnéticos e térmicos não clínicos dos piores cenários originaram um aumento da temperatura pico de 9.5 °C com um aumento médio da temperatura de 6.6 °C (1.5 T) e um aumento da temperatura pico 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 debilitada 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) 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

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>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com