
Instruções de utilização

Dispositivos para fixação externa

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

Instruções de utilização

Dispositivos para fixação externa

Sistemas de dispositivos associados a estas instruções de utilização:

Fixador de articulação no cotovelo
Fixador de raio distal externo
Fixador de anel híbrido
Fixadores externos de tamanho grande e médio
Separador grande – Tibia
Fixador externo grande
MEFISTO
Mini fixador externo
Grampo pélvico tipo C
Transporte de segmento MEFISTO
Fixador externo pequeno
Fixador externo pequeno, radiolucido, estéril
O sistema de anel de osteogénese para separação
MAXFRAME – Sistema de correção multiaxial

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

Os Dispositivos para fixação externa incluem cavilhas, fios, hastes e grampos para formar uma estrutura destinada a reposicionar e fixar fragmentos ósseos. As cavilhas e os fios são implantes de utilização única e constroem a ligação entre a estrutura e o(s) osso(s). As hastes e os grampos são os componentes da estrutura que se localizam fora do corpo e foram concebidos para várias utilizações.

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
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbono	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Liga de Al	EN 573
Liga de CoCrWNI	ISO 5832-5

Série Ultem 1000	TECAPEI (Polieterimida (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Polieterimida (PEI))

Liga de titânio:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Uso previsto

Os Dispositivos para fixação externa destinam-se à fixação temporária e ao tratamento intra e pós-operatório de fracturas abertas e fechadas e de intervenções ortopédicas electivas.

Indicações

Para observar as indicações específicas dos Dispositivos para fixação externa, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.synthes.com/lit) do sistema do produto que está a utilizar.

Contra-indicações

Para observar as contra-indicações específicas dos Dispositivos para fixação externa, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.synthes.com/lit) do sistema do produto que está a utilizar.

Potenciais riscos

Tal como acontece em todas as 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 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". Para observar as precauções específicas da aplicação relativamente aos Dispositivos para fixação externa, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.synthes.com/lit) 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 Dispositivos para fixação externa, é obrigatório consultar o Guia da técnica cirúrgica correspondente (www.synthes.com/lit) 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

Quando um dispositivo tiver sido avaliado quanto à sua utilização em ambiente de RM, as informações de IRM estarão disponíveis no Guia de Técnicas Cirúrgicas em www.depuyssynthes.com/ifu

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://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com