
Instruções de utilização

Dispositivos fixadores externos

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas fora dos EUA.

Instruções de utilização

Dispositivos fixadores externos

Sistemas de dispositivos associados a estas instruções de utilização:

Fixador de articulação de cotovelo
Fixador de raio distal externo
Fixador de anel híbrido
Fixadores externos de grande e média dimensão
Grande distrator – tíbia
Fixador externo grande
MEFISTO
Mini fixador externo
Grampo pélvico
Parafusos Schanz e pinos Steinmann
Transporte de segmento MEFISTO
Fixador externo pequeno
Sistema de anel de osteogénese de distração
MAXFRAME – sistema de correção multi-axial

Antes da utilização, leia estas instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

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 de saúde e pessoal de Sala de Operações: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Veja, por favor, o rótulo completo para todas as informações necessárias (manual de técnicas cirúrgicas correspondente, informações importantes e rótulo específico do dispositivo).

Material(is)

Material(is):	Padrão(ões):
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))
Série 2300	TECAPEI (Polieterimida (PEI))
Liga de titânio:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-1

Utilização prevista

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

Consulte a tabela no final destas Instruções de Utilização.

Contraindicações

Consulte a tabela no final destas Instruções de Utilização.

Potenciais riscos

Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reações, algumas das mais comuns incluem:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por exemplo, náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão neurológica e vascular iatrogénica, danos nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, reações alérgicas/hipersensibilidade, e efeitos secundários associados a proeminência dos dispositivos, má união ou não união dos componentes.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado por irradiação

Guarde os implantes na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização. Não utilize quando a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada ou se a data de validade tiver expirado.



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. A reesterilização dos dispositivos implantáveis pode resultar na perda de esterilidade do produto e/ou no não cumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das propriedades do material.

Dispositivo de utilização única



Não reutilize

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização, ou para ser utilizado num só doente durante um único procedimento.

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 podem criar um risco de contaminação, por exemplo devido a transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado por sangue, tecido e/ou fluidos/matéria corporal não deve mais ser usado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar. Embora possam parecer incólumes, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno que podem causar fadiga do material.

Precauções

Para precauções gerais, consulte “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 advertências gerais, consulte “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 assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

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 de o dispositivo ser usado

Os produtos Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Seguir as instruções de limpeza e esterilização dadas pelas “Informações Importantes” da Synthes.

Processamento clínico/reprocessamento 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 dos instrumentos “Desmontagem de instrumentos de múltiplas peças” podem ser descarregadas em <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemas	Indicações	Contraindicações
Fixador de articulação de cotovelo	<p>O fixador externo de união de articulações orientado é adequado para o tratamento suplementar de lesões complexas e instáveis do cotovelo quando o esforço funcional precoce é impossível devido à instabilidade ligamentar persistente.</p> <p>As indicações mais importantes para a união de articulações orientada com fixadores externos são:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tratamento tardio de cotovelos deslocados e rígidos – Instabilidade articular crónica e persistente – Instabilidade articular aguda após lesões ligamentares complexas – Fraturas instáveis do cotovelo <p>Para adultos, o Fixador de Articulação do Cotovelo é preferencialmente configurado com os componentes do fixador externo grande (diâmetro da haste: Ø 11 mm) e com componentes do fixador externo de tamanho médio (diâmetro da haste: Ø 8 mm) para crianças e adultos pequenos.</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Fixador de raio distal externo	<p>Fraturas instáveis do raio distal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intra-articular – Extra-articular – Fixação preliminar antes da redução aberta e fixação interna – Fraturas com lesão dos tecidos moles aberta e fechada – Traumatismo múltiplo (em termos de “cirurgia de controlo de danos” cuidados adaptados a lesões) – Lesões, fraturas, luxações, queimaduras na área de: <ul style="list-style-type: none"> – Mão – Pulso – Fraturas do antebraço em combinação com – Lesões extensas dos tecidos moles – Perda óssea – Envolvimento vascular e/ou neural Luxação da fratura – Mão <p>Falha na redução fechada com fuga resultando em luxação secundária</p> <ul style="list-style-type: none"> – Encurtamento radial – Angulação 	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Fixador de anel híbrido	<p>O fixador de anel híbrido foi concebido para fixação de fraturas proximais e distais complexas da tíbia, especialmente aquelas que envolvem a articulação:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Em lesões dos tecidos moles que impossibilitam a redução aberta e a fixação interna. – Em padrões de fratura que não permitem a colocação de parafusos Schanz para a construção de uma estrutura de fixação externa padrão. 	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Fixadores externos de grande e média dimensão	<p>O Fixador externo grande (diâmetro da haste: 11 mm) é particularmente adequado para o tratamento das extremidades inferiores. O Fixador externo médio (diâmetro da haste: 8 mm) é particularmente apropriado para as extremidades de adultos e extremidades superiores e inferiores de crianças e adultos pequenos. As indicações mais importantes para os Fixadores externos grandes e médios são:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas abertas de segundo e terceiro grau – Pseudoartrose infetada – Imobilização rápida e inicial de lesões dos tecidos moles e fraturas em doentes gravemente feridos – Imobilização de fraturas fechadas com traumatismo grave dos tecidos moles (hematomas do manto de tecido mole, queimaduras, doenças de pele) – Fraturas extensas do eixo e periarticulares – Imobilização transitória da união articular em lesões graves de tecidos moles e ligamentos – Certas lesões no anel pélvico e fraturas selecionadas em crianças – Artrodese e osteotomia 	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Grande distrator – tíbia	<p>Utilização prevista:</p> <p>O grande distrator ajuda na redução da fratura e mantém a estabilização provisória antes da fixação definitiva, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distração – Rotação – Valgo-varo – Anterior-posterior – Compressão 	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
MEFISTO	<p>Para todas as indicações em que a fixação externa é a forma adequada de tratamento</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas da tíbia e do fémur com lesão grave dos tecidos moles – Imobilização imediata de fraturas com ou sem lesão de tecidos moles em doentes gravemente feridos, com múltiplas lesões ou politraumatizados – Imobilização de fraturas fechadas com traumatismo grave de tecidos moles (esmagamento de tecidos moles, queimaduras, afeções dermatológicas) – Fraturas diafisárias e periarticulares extensas – Estabilização transarticular temporária de lesões graves dos tecidos moles e ligamentos danificados - pseudoartroses infetadas – Osteotomias ou corticotomias corretivas no tratamento do desvio axial e diferença de comprimento (correção do eixo, alongamento ósseo) – Fraturas complexas proximais e distais da tíbia – Certas ruturas do anel pélvico – Tratamento das fraturas do eixo da tíbia e do fémur em crianças 	Sem contraindicação específica destes dispositivos.

Sistemas	Indicações	Contraindicações
Mini fixador externo	O mini fixador externo é indicado para as falanges e metacarpos da mão: <ul style="list-style-type: none"> – fraturas cominutivas fechadas – fraturas abertas – fraturas articulares luxadas que podem ser reduzidas por ligamentotaxia – infecções nos ossos, articulações e tecidos moles – lesões complexas dos tecidos moles – defeitos ósseos causados por traumatismo ou ressecção tumoral Noutros ossos ou para unir o pulso, o Mini fixador externo não é recomendado. Fraturas radiais são indicações para o fixador externo pequeno ou para o fixador de raio distal.	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Grampo pélvico	O Grampo pélvico é indicado para a estabilização de emergência de fraturas do sacro ou ruturas da articulação sacro-ilíaca com instabilidade circulatória associada.	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Parafusos Schanz e pinos Steinmann	Os parafusos Synthes SELDRILL, autorroscantes, Schanz revestidos com hidroxiapatita e as cavilhas Steinmann são indicados para uso com um sistema de fixação externa.	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Transporte de segmento MEFISTO	Transporte do segmento tibial e femoral em: <ul style="list-style-type: none"> – defeitos pós-traumáticos com ou sem deformidade – necrose – infecções – pseudartroses – tumores 	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Fixador externo pequeno	<p>Fraturas instáveis do raio distal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intra-articular – Extra-articular – Fixação preliminar antes da redução aberta e fixação interna – Fratura com lesão dos tecidos moles aberta e fechada – Traumatismo múltiplo (em termos de “cirurgia controlada de danos” cuidados adaptados a lesões) <p>Outras indicações</p> <p>Lesões, fraturas, luxações, queimaduras</p> <ul style="list-style-type: none"> – Região do carpo – Pulso – Antebraço – Tornozelo (possivelmente em combinação com um fixador médio ou grande) <p>Fraturas em combinação com</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lesões extensas dos tecidos moles – Perda óssea – Envolvimento vascular e/ou neural <p>Luxação da fratura</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ossos do carpo <p>Falha na redução fechada com fuga resultando em luxação secundária</p> <ul style="list-style-type: none"> – Encurtamento radial – Angulação 	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
Sistema de anel de osteogénese de distração	O sistema de anel de osteogénese de distração é indicado para a fixação da fratura (aberta e fechada); pseudo-artrose ou não união de ossos longos, alongamento de membros por distração epifisária ou metafisária, correção de deformidades ósseas ou de tecidos moles e correção de defeitos segmentares ósseos ou de tecido mole.	Sem contraindicação específica destes dispositivos.
MAXFRAME – sistema de correção multi-axial	O sistema DePuy Synthes MAXFRAME é indicado para os seguintes tratamentos em adultos e em crianças (3 a 12 anos) e adolescentes (12 a 21 anos) nos quais as placas de crescimento se fundiram ou não serão cruzadas com hardware: <ul style="list-style-type: none"> – fixação de fratura (aberta e fechada) – pseudoartrose de ossos longos – alongamento do membro (distração epifisária ou metafisária) – artrodese articular – fraturas infetadas ou não uniões – correção de deformidades ósseas ou de tecidos moles – correção de defeitos segmentares 	MAXFRAME não é destinado para uso na coluna.

CE
0123



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