
Instruções de utilização

Instrumentos para o Sistema Universal de Pequenos Fragmentos

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

Instruções de utilização

Instrumentos para o Sistema Universal de Pequenos Fragmentos

Guias de broca:	Brocas (não estéreis):	Brocas (estéreis):
03.133.001	03.133.100	03.133.100S
03.133.002	03.133.101	03.133.101S
03.133.003	03.133.102	03.133.102S
03.133.004	03.133.103	03.133.103S
03.133.005	03.133.104	03.133.104S
03.133.006	03.133.105	03.133.105S
03.133.007	03.133.106	03.133.106S
03.133.008	03.133.107	03.133.107S
	03.133.108	03.133.108S
	03.133.109	03.133.109S
	03.133.110	03.133.110S

Medidores de profundidade:
03.133.080
03.133.081

Instrumentos gerais:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

O Sistema Universal de Pequenos Fragmentos é constituído por dois componentes:

- 1) Um conjunto base de instrumentos, parafusos e implantes standard; e
- 2) tabuleiros de implantes anatómicos modulares com pequenos fragmentos específicos. Adicionalmente, o conjunto base suporta todas as tecnologias de placas sem bloqueio, LCP® e VA LCP® de 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes.

As presentes instruções de utilização aplicam-se aos dispositivos listados.

Nota importante para profissionais de saúde e equipa do Bloco Operatório: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Leia estas instruções de utilização atentamente antes de utilizar o dispositivo. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

Dispositivo(s)	Material(is)	Padrões
Guias de broca	Aço inoxidável 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Medidores de profundidade	Aço inoxidável 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Brocas	Aço inoxidável 440A	ISO 7153-1
Punho para chave de parafusos	Aço inoxidável 17-4 Aço inoxidável 304 Aço inoxidável 302 Aço inoxidável 420A Aço inoxidável 420B Santoprene Polipropileno	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Haste para chave de parafusos	Aço inoxidável 465	ASTM F899/A564
Ferro de moldar	Aço inoxidável 465	ASTM F899/A564
Elevador do perióstio	Santoprene Polipropileno Aço inoxidável 420A	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Utilização pretendida

O Sistema Universal de Pequenos Fragmentos é utilizado pelo cirurgião na fixação de implantes para fraturas de pequenos fragmentos em que é utilizada a tecnologia não bloqueada, LCP e VA LCP de 2,7 mm/3,5 mm. Não se destina a ser utilizado em cirurgias craniomaxilofaciais e da coluna vertebral.

Indicações

Para indicações específicas relacionadas com os Sistemas de Placa de 2,7 mm/3,5 mm, consulte o rótulo correspondente do sistema em utilização.

Contraindicações

Para contra-indicações específicas relacionadas com os Sistemas de Placa de 2,7 mm/3,5 mm, consulte o rótulo correspondente do sistema em utilização.

Grupo-alvo de pacientes

Para grupos-alvo específicos de doentes relacionados com os Sistemas de Placa de 2,7 mm/3,5 mm, consulte o rótulo correspondente do sistema em utilização.

Destinatário pretendido

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, como cirurgiões, médicos, radiologistas, equipa do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todos os utilizadores do dispositivo devem ter plena consciência das instruções de utilização e da técnica cirúrgica. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas à técnica cirúrgica recomendada. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas.

Benefícios clínicos

Com base na avaliação clínica, consideram-se todos os riscos residuais aceitáveis quando considerados em relação aos benefícios para o paciente.

Caraterísticas de desempenho do dispositivo

A DePuy Synthes definiu o desempenho e a segurança do Sistema Universal de Pequenos Fragmentos e estabeleceu que correspondem a dispositivos médicos de vanguarda para o tratamento cirúrgico e a estabilização de fraturas em várias regiões anatómicas, quando utilizado em conjunto com implantes de placa e de acordo com as respetivas instruções de utilização e rótulos.


Potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Atraso da cirurgia
- Danos nas estruturas circundantes
- Lesão no utilizador
- Infecção
- Reação tecidual adversa
- Insatisfação do utilizador
- Afrouxamento do dispositivo
- Má união/sem união
- Danos no osso
- Mecânica da articulação fraca
- Quebra do dispositivo

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado por irradiação

Guarde os implantes estéreis 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 estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilize

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

A reutilização ou reprocessamento clínico (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre pacientes. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Dispositivo de medição

Finalidade do dispositivo de medição: Os medidores de profundidade abaixo destinam-se a medir quantitativamente um parâmetro anatómico do corpo humano:

Peças

03.133.080	Medidor de profundidade 2,7/3,5 mm, 0 a 60 mm Intervalo de medição: 0 a 60 mm, medição máxima: 66 mm
03.133.081	Medidor de profundidade 2,7/3,5 mm, 40 a 100 mm Limite de precisão: +/- 0,5 mm Intervalo de medição: 40 a 100 mm, medição máxima: 106 mm Limite de precisão: +/- 0,5 mm

Para conhecer os limites de precisão dos medidores de profundidade, consulte as instruções de utilização dos instrumentos de medição.

Avisos e precauções

- Os instrumentos poderão ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão picar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Manuseie os dispositivos cuidadosamente e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.
- Quando utilizar instrumentos em embalagens estéreis, utilize a técnica asséptica do bloco operatório adequada.
- Não bata na parte traseira do Elevador do Perióstio.
- A utilização de instrumentação incorreta para efetuar a dobragem, pode enfraquecer a placa e provocar a falha da placa (por ex., quebra).
- Não dobre a placa com o guia de broca com rosca. Podem ocorrer danos nas roscas dos orifícios da placa.
- Não efetue medições com a calibração nas brocas quando estiver a utilizar a técnica de parafuso interfragmentário.
- Os guias de broca sem bloqueio não devem ser utilizados para inserir parafusos em orifícios de parafuso de bloqueio e de bloqueio de ângulo variável.
- Os adaptadores de manga neutros (ou seja, centrados) não foram concebidos para serem utilizados com orifícios de bloqueio LCP ou orifícios de bloqueio de ângulo variável. Devem ser utilizados apenas com orifícios sem rosca ou com a porção não roscada de orifícios Combi.
- Evite uma angulação excessiva quando utilizar o adaptador de manga neutro em orifícios não roscados e certifique-se de que a mantém nominal em relação ao eixo central do orifício.
- Certifique-se de que as brocas não entram em contacto com as partes laterais dos orifícios da placa.
- Evite aplicar força excessiva nas guias de broca.
- Evite aplicar um binário excessivo quando enroscar o guia de broca nos orifícios de parafuso de bloqueio e de bloqueio de ângulo variável.
- A aplicação de um binário excessivo pode dar a impressão falsa da fixação do guia. A aplicação de um binário excessivo ou instalação transversal podem causar danos no orifício do parafuso.
- A colocação incorreta da guia de broca roscada pode fazer com que os parafusos de bloqueio não fiquem apertados nos orifícios da placa de bloqueio.
- Tenha cuidado ao empurrar a ponta em gancho da inserção de medição do medidor de profundidade. A ponta em gancho pode ser afiada e pode picar ou rasgar a luva ou a pele.
- Utilize a manga de fixação (314.060) ao longo do eixo hexagonal de 2,5 mm se o eixo da chave hexagonal de auto-retenção não reter o parafuso durante a remoção do suporte para parafusos.
- A velocidade de perfuração e a velocidade de inserção de parafusos estão diretamente correlacionadas com a temperatura na interface óssea. As temperaturas elevadas podem ter impacto na interface entre o osso e o parafuso, bem como no resultado clínico.

Combinação de dispositivos médicos

A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Consulte o rótulo da placa correspondente para mais instruções ou informações essenciais para uma utilização segura em ambientes de ressonância magnética.

Tratamento antes de o dispositivo ser utilizado

Os produtos DePuy 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. Siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas nestas instruções de utilização.

Para produtos DePuy Synthes fornecidos num estado estéril: retire os produtos da embalagem de forma asséptica. Guarde-os na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização. Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Extração do implante

Para instruções sobre a extração dos implantes, consulte os rótulos dos implantes que serão retirados.

Resolução de problemas

Devem ser comunicados quaisquer acidentes sérios relacionados com o dispositivo, bem como o estado em que o utilizador e/ou paciente se encontram, ao fabricante e à autoridade competente.

Processamento clínico do dispositivo

A brochura da DePuy Synthes "Informações importantes" contém instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas. O reprocessamento dos dispositivos nos tabuleiros correspondentes específicos ao Sistema Universal de Pequenos Fragmentos encontra-se em SE_736845, que também está disponível online. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" podem ser transferidas a partir do website.

Montagem e desmontagem de medidores de profundidade

O medidor de profundidade de 2,7/3,5 mm está disponível em duas medições de comprimento, de 0 a 60 mm (03.133.080) e de 40 a 100 mm (03.133.081). O medidor de profundidade é composto por duas peças: uma manga de metal e a inserção de medição com ponta em gancho.

Montagem de medidores de profundidade

O medidor de profundidade de 0 a 60 mm encontra-se no tabuleiro de inserção desmontado, sendo constituído por duas peças: a manga de metal e a inserção de medição com ponta em gancho. Para montar, insira a inserção de medição através da manga. Faça corresponder a chave do medidor de profundidade com a forma D da manga do medidor de profundidade e avance cuidadosamente em direção ao manípulo da inserção de medição até que pare (1). Rode 180 graus numa direção enquanto avança cuidadosamente em direção ao manípulo até sentir que para (2). Rode outros 180 graus na direção oposta aplicando uma pressão suave na manga em direção ao manípulo (3). Avance a parte restante da inserção pelo interior da manga do medidor até que a manga alcance o manípulo do medidor de profundidade (4).

Desmontagem do medidor de profundidade

Para desmontar, afaste a manga do manípulo até que esta pare na ponta em gancho. Empurre a ponta em gancho para deslizar a manga sobre o gancho. A manga irá parar na chave, à altura do bloqueio. Inverta os passos da montagem descritos acima para proceder à desmontagem. (1 e 2).

Eliminação

Os dispositivos têm de ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos do hospital.

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

CE
0123



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