Instruções de utilização
Sistema de Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP®

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

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

Manuais sujeitos a alteração;
a versão mais actual de cada manual
encontra-se sempre disponível online.
Impresso em: Feb 01, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2021. Todos os direitos reservados. SE_773733 AB 2021-01

Instruções de utilização

Sistema de Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP*

02.112.610	02.112.631	04.112.612
02.112.610S	02.112.631S	04.112.612S
02.112.611	02.112.712S	04.112.613
02.112.611S	02.112.713S	04.112.613S
02.112.612		04.112.614
02.112.612S	03.112.610	04.112.614S
02.112.613	03.112.611	04.112.615
02.112.613S	03.112.612	04.112.615S
02.112.614	03.112.613	04.112.620
02.112.614S	03.112.614	04.112.620S
02.112.615	03.112.615	04.112.621
02.112.615S	03.112.620	04.112.621S
02.112.620	03.112.621	04.112.622
02.112.620S	03.112.622	04.112.622S
02.112.621	03.112.623	04.112.623
02.112.621S	03.112.624	04.112.623S
02.112.622	03.112.625	04.112.624
02.112.622S	03.112.630	04.112.624S
02.112.623	03.112.631	04.112.625
02.112.623S	03.112.712	04.112.625S
02.112.624	03.112.713	04.112.630
02.112.624S		04.112.630S
02.112.625	04.112.610	04.112.631
02.112.625S	04.112.610S	04.112.631S
02.112.630	04.112.611	04.112.712S
02.112.630S	04.112.611S	04.112.713S

* É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.

Introdução
O Sistema de Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP da DePuy Synthes é um sistema de dispositivos implantáveis composto por placas laterais, de haste e mediais. As placas estão disponíveis em vários tamanhos, nas configurações de embalagem estéril e não estéril. O sistema também é composto por moldes não implantáveis que correspondem aos implantes acima indicados. Os moldes destinam-se à seleção do tamanho do implante e estão disponíveis na configuração de embalagem não estéril.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura "Informações importantes" da DePuy Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Dispositivo(s)	Material(ais)	Norma(s)
Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1
	Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Moldes	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1

Utilização prevista
As Placas de Fixação Óssea (Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP) destinam-se à fixação, correção ou estabilização temporária dos ossos.

Indicações
– Fixação de fragmentos ósseos da clavícula

Contraindicações
– Fraturas estáveis da clavícula
– Fixação da articulação esternoclavicular
– Infeção sistémica ou infeção localizada no local proposto para a implantação

Grupo-alvo de doentes
O Sistema de Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP destina-se a doentes cujas placas de crescimento se tenham fundido ou não sejam atravessadas.

Utilizador previsto
As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por ex., cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todos os profissionais de saúde que manuseiem o dispositivo devem estar totalmente familiarizados com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura "Informações importantes" da DePuy Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a cirurgia é devidamente executada.

Benefícios clínicos previstos
Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como o Sistema de Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e a técnica recomendada, são:
– Estabilizar o segmento ósseo e facilitar a consolidação
– Restaurar a relação e função anatómicas

Características de desempenho do dispositivo
A DePuy Synthes determinou o desempenho e a segurança do Sistema de Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP e que este está ao nível de um dispositivo médico de última geração para a fixação, correção ou estabilização de fraturas da clavícula, quando utilizado de acordo com as respetivas instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais
– Reação adversa dos tecidos, alergia/reação de hipersensibilidade
– Infeção
– Deslocação
– Mecânica articular inadequada
– Lesões em órgãos vitais ou estruturas circundantes
– Má união/Não união
– Lesões neurovasculares
– Dor ou desconforto
– Lesões ósseas, incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
– Lesões dos tecidos moles
– Lesões do utilizador
– Sintomas resultantes da migração, afrouxamento, flexão ou rutura do implante

Vários fatores relacionados com o doente podem afetar os resultados clínicos, incluindo a consolidação óssea. A decisão de utilizar ou não estes dispositivos em doentes com este tipo de condições deve ser tomada pelo médico tendo em conta os riscos comparativamente aos benefícios para o doente em causa:
– Vascularidade comprometida no local proposto para a implantação
– Cobertura e condições comprometidas dos tecidos moles
– Qualidade óssea anormal
– Excesso de peso
– Profissões ou atividades que possam gerar uma quantidade excessiva de cargas físicas
– Doente não cooperante
– Sensibilidade a corpos estranhos ou potencial alergia a qualquer um dos materiais do implante

Dispositivo estéril

Esterilizado com irradiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

Não utilizar se a embalagem apresentar danos

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

Consulte a brochura "Informações importantes" da DePuy Synthes.

Dispositivo de utilização única

Não reutilizar

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

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, devido a, por ex., transmissão de material infecioso de um doente para outro. Tal pode conduzir a lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da DePuy Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções
Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte a brochura "Informações importantes" da DePuy Synthes.

Recomenda-se vivamente que as Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP sejam implantadas apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas e riscos gerais da cirurgia à clavícula e estruturas circundantes e que dominem os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Evite a penetração das estruturas neurovasculares vitais que se encontram posteriores à clavícula. A perfuração destas estruturas com qualquer instrumento ou dispositivo de fixação pode conduzir a complicações graves, incluindo morte.

Abordagem
– O periósteo dos fragmentos ósseos não deve ser completamente separado de forma a preservar o aporte sanguíneo ao osso disponível, possibilitando assim uma consolidação óssea adequada. É essencial não extrair quaisquer fragmentos cominutivos.

Determinação do tipo e formato da placa
– Não dobre nem implante os moldes.

Adaptação da placa ao osso (flexão)
– Não efetue a flexão da placa em mais de 10°, uma vez que isso pode afetar o desempenho mecânico. A flexão excessiva pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura da mesma.
– Evite a flexão inversa (ou seja, dobrar e depois endireitar a placa), uma vez que isso pode comprometer a resistência da placa ou provocar a sua rutura.
– Não efetue uma flexão acentuada diretamente sobre um orifício de parafuso, uma vez que isso pode danificar a rosca ou deformar o orifício do parafuso. Verifique a parte VA dos orifícios adjacentes ao local de flexão com um guia de broca de ângulo variável após a flexão para garantir que os orifícios não foram deformados.

Inserção dos parafusos
– O ângulo nominal dos parafusos é determinado pelo formato da placa e pelo comprimento do parafuso. Se a placa for moldada e/ou se for selecionado um parafuso com mais de 40 mm de comprimento, tenha cuidado para garantir que os parafusos não embatem uns nos outros. Recomenda-se a utilização de fluoroscopia.
– Verifique o ângulo da ponta de broca sob fluoroscopia, para garantir a obtenção do ângulo pretendido. A perfuração de orifícios de parafusos consecutivos fora do eixo pode provocar o embate dos parafusos.
– Utilize sempre um acessório de regulação do movimento de rotação (TLA) de 1,2 Nm quando inserir os parafusos de bloqueio VA.
– Não bloqueie os parafusos com ferramentas elétricas sem o TLA de 1,2 Nm ou a velocidades elevadas, uma vez que isso pode danificar a chave de fendas e fazer com que a cabeça do parafuso fique moída, o que dificulta a remoção do implante.

Remoção do implante
– Não utilize o TLA para remover parafusos.
– O Sistema de Placas para Clavícula 2.7 VA-LCP foi concebido para doentes cujas placas de crescimento se tenham fundido ou que não vão ser cruzadas. A utilização das placas para clavícula em doentes cujas placas de crescimento não se tenham fundido ou que serão cruzadas pode conduzir ao encerramento prematuro da fise e à inibição do crescimento ósseo, pelo que as placas devem ser removidas após a consolidação da fratura.

Combinação de dispositivos médicos
– Parafusos de bloqueio de ângulo variável de 2,7 mm DePuy Synthes com recesso T8 Stardrive™
– Parafusos corticais de 2,7 mm DePuy Synthes
– Parafusos metafisários de 2,7 mm DePuy Synthes

Suturas/agulhas
Recomendam-se agulhas de sutura de ponta cónica Ethicon, tamanho 26 mm, raio ½ C.

A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes para além dos acima indicados e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM

Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo as normas ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 e ASTM F2119-07 (2013)
Testes não clínicos de pior cenário possível num sistema de imagem por ressonância magnética (RM) de 3 T não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da estrutura 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 138 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num sistema de RM de 3 T.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com a norma ASTM F2182-19
Simulações térmicas e eletromagnéticas não clínicas de pior cenário possível resultaram em aumentos de temperatura de 12,1 °C (1,5 T) e 6,0 °C (3 T) em condições de RM com bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções: o teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento efetivo da temperatura no doente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Recomenda-se assim que se preste atenção aos seguintes pontos:
– Recomenda-se a monitorização atenta de doentes submetidos a exame de RM relativamente à perceção de sensações de dor e/ou temperatura.
– Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura alterada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
– Geralmente, recomenda-se a utilização de um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) aplicada deve ser o mais reduzida possível.
– A utilização do sistema de ventilação pode contribuir adicionalmente para reduzir o aumento da temperatura corporal.

Moldes: as informações sobre segurança em ambiente de RM não são aplicáveis. Os moldes não implantáveis não se destinam a ser utilizados num ambiente de RM.

Tratamento antes da utilização do dispositivo
Os produtos DePuy Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da DePuy Synthes.

Remoção do implante
Embora o médico seja o responsável pela decisão final sobre o momento mais indicado para a remoção do implante, é recomendável – se possível e adequado para o doente em causa – remover os produtos de fixação após o completo processo de consolidação. Isto aplica-se em particular nas seguintes situações, dependendo da avaliação de riscos/benefícios do cirurgião responsável pelo tratamento:
– Doentes jovens e ativos.
– Rutura, migração ou outra falha clínica do implante
– Dor devido ao implante
– Infeção
– Escolha do doente

Se o cirurgião decidir remover os implantes, este processo pode ser realizado utilizando instrumentos de cirurgia geral. Em caso de circunstâncias de remoção difíceis, está disponível um Conjunto de Extração de Parafusos.

Planeamento pré-operatório para remoção do implante
Para assegurar que os instrumentos apropriados estão disponíveis para a remoção do parafuso, o cirurgião deve ter as seguintes informações antes da remoção do implante:
– Tipo de implante
– Tempo de implantação
– Material
– Qualquer dano visível no implante (por ex., placa partida)

Consulte também a secção de advertências e precauções relativamente à remoção do implante.

Resolução de problemas
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou doente.

Processamento clínico do dispositivo
As instruções detalhadas de processamento dos implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e caixas de instrumentos estão descritas na brochura "Informações importantes" da DePuy Synthes.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo

Atenção, consultar instruções de utilização

Eliminação
Qualquer implante da DePuy Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos de grau médico, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Passos da técnica cirúrgica
Importante: a estrutura recomendada é fixada com quatro parafusos de 2,7 mm colocados bicorticalmente por cada fragmento da fratura principal. Em fraturas na clavícula medial, considere a colocação de parafusos monocorticais nos orifícios de parafusos mais mediais para impedir a perfuração de estruturas neurovasculares ou da articulação esternoclavicular.

1. Preparação
2. Abordagem
3. Redução da fratura e fixação temporária
4. Determinação do tipo e formato da placa
5. Seleção do tipo e formato da placa
6. Adaptação da placa ao osso (opcional)
7. Inserção da placa e fixação temporária
8. Configuração dos parafusos
9. Inserção dos parafusos – parafusos corticais de 2,7 mm
10. Inserção dos parafusos – parafusos metafisários e de bloqueio VA de 2,7 mm
11. Acessório para tecidos moles (opcional)
12. Confirmação da redução e fixação
13. Encerramento cirúrgico
14. Remoção do implante (opcional)

Nome e morada do fabricante legal

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com