
Instruções de utilização

Sistema de Substituição de Cabeça Radial

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

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

Instruções de utilização

Sistema de Substituição de Cabeça Radial

09.405.950S
09.405.953S
09.405.956S
09.405.960S
09.405.963S
09.405.966S
09.405.970S
09.405.973S
09.405.976S
09.405.250S
09.405.253S
09.405.256S
09.405.260S
09.405.263S
09.405.266S
09.405.270S
09.405.273S
09.405.276S
09.405.280S
09.405.283S
09.405.286S
09.405.560S
09.405.563S
09.405.566S
09.405.570S
09.405.573S
09.405.576S
09.405.580S
09.405.583S
09.405.586S
03.405.000S

Introdução

O Sistema de Substituição de Cabeça Radial da Synthes dispõe de 30 opções de implante de haste lisa de uma peça. Existem 3 diâmetros da cabeça, 3 alturas da cabeça e 4 diâmetros da haste. A oferta de implantes é acompanhada por um kit de instrumentos de utilização única estéril para ser utilizado com as Substituições de Cabeça Radial estéreis embaladas individualmente.

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

Materiais

Dispositivo(s)	Material(ais)	Norma(s)
Implante de Cabeça Radial	Liga de Cobalto-Cromo-Molibdénio	ASTM F-1537, ISO 5832-12
Planar	POLIARILAMIDA – IXEF GS-1022 WH01	nenhuma
Punho	POLICARBONATO – CALIBRE 2061-15-FC850122, COR: BRANCO	nenhuma
Sondador	SS – 17-4PH, H900	ASTM F-899
Ensaio e Espaçadores	POLICARBONATO – CALIBRE 2061-15-FC560048, COR LARANJA; 2061-15-FC330005, COR AZUL; 2061-15-FC780434, COR: CINZENTO-CLARO	nenhuma

Utilização prevista

O Sistema de Substituição de Cabeça Radial destina-se à substituição parcial da articulação do cotovelo. O sistema é composto por cabeças radiais monobloco de fixação não cimentada. Os implantes estão disponíveis numa variedade de tamanhos para aplicações primárias e de revisão.

Indicações

O Sistema de Substituição de Cabeça Radial é indicado para:

- Substituição da cabeça radial devido a deficiências degenerativas ou pós-traumáticas com dores, crepitação e diminuição do movimento na articulação radioumeral e/ou radiocubital proximal com:
 - destruição da articulação e/ou subluxação visível nas radiografias; e/ou
 - resistência ao tratamento conservador.
- Substituição primária após fratura da cabeça radial.
- Sequelas sintomáticas após ressecção da cabeça radial.
- Revisão na sequência de uma falha da artroplastia da cabeça radial.

Contraindicações

- Crianças em desenvolvimento com epífises abertas
- Deslocamentos do rádio no cúbito que não permitiriam uma articulação radioumeral
- Artrite reumatoide

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização isoladas não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes dispositivos.

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

O implante deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos do Sistema de Substituição de Cabeça Radial, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Instrumentos para auxiliar na determinação da altura da cabeça radial in situ e visualização do cúbito proximal e articulação.
- Implantes para impedir o colapso longitudinal do rádio, permitindo que as lesões associadas nos tecidos moles sejam curadas com a cabeça radial numa posição anatómica.

Características de desempenho do dispositivo

O Sistema de Substituição de Cabeça Radial da Synthes permite a visualização direta e radiográfica das articulações radiocapitelar, radiocubital proximal e cúbito-umeral durante o teste. A visualização clara com Testes Radiotransparentes garante que o implante escolhido permite um nível de folga dentro do colo do rádio, ajudando o implante a permanecer centrado durante o movimento do cotovelo. Além disso, a eficiência e a redução de custos são obtidas com instrumentação de utilização única.


Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Reação adversa do tecido, alergia/reacção de hipersensibilidade
- Infecção
- Deslocação
- Má mecânica articular
- Lesões nas estruturas circundantes (incluindo ligamentos ílesos)
- Lesões neurovasculares
- Dor ou desconforto
- Lesões ósseas incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, reabsorção óssea ou necrose óssea
- Lesões nos tecidos moles (incluindo Síndrome compartimental e ossificação heterotópica)
- Lesões no utilizador
- Sintomas resultantes da migração, afrouxamento, flexão ou rutura dos implantes


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação


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

 Não use se a embalagem apresentar danos

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não use se a embalagem apresentar danos ou o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

 Não reesterilize

Dispositivo de utilização única

 Não reutilize

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

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode pôr em causa 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 como, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Advertências e precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura Synthes.

Recomenda-se vivamente que o Sistema de Substituição de Cabeça Radial seja implantado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais da cirurgia do cotovelo e que dominem os procedimentos cirúrgicos específicos do produto. O implante deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

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, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Precauções

- Pode ocorrer a subluxação da cabeça radial se o ligamento anular não for corrigido. Para evitar a subluxação ou deslocação da cabeça radial, assegure a estabilidade articular cúbito-umeral através da redução anatômica de qualquer lesão do cúbito e restabeleça a estabilidade global do cotovelo utilizando ferramentas de fixação apropriadas.
- Ao efetuar a ressecção da cabeça radial, minimize a ressecção do colo do rádio.
- Um enchimento excessivo é resultante de um alongamento excessivo do rádio em relação ao cúbito e/ou de um aumento do diâmetro da cabeça radial em relação à cabeça radial nativa. Poderá ocorrer o movimento reduzido e/ou dor, necessitando de revisão.
- Quando colocar a sonda no canal radial:
 - Não utilize impacto para avançar ou remover o Sondador do canal radial.
 - O acesso cirúrgico ao canal medular deve ser suficiente para evitar lesões no colo do rádio durante a utilização do Sondador.
- Ao executar o aplainamento do colo do rádio opcional, evite o aplainamento excessivo, porque este pode aumentar a altura da cabeça do implante necessária.
- Ao inserir o Teste Radiotransparente, os Espaçadores Radiotransparentes e os implantes:
 - Não utilize uma força excessiva ao inserir ou remover.
 - Não implante o Teste Radiotransparente e os Espaçadores Radiotransparentes. Estes devem ser removidos antes da inserção do implante.
- Evite o esmagamento dos tecidos moles ao inserir o implante.
- A ossificação heterotópica (OH) é um potencial evento adverso após a fratura do cotovelo. Os fatores associados à formação de OH após a fratura do cotovelo são a extensão e a natureza da lesão, bem como o tempo até à primeira cirurgia após a fratura. Outros fatores que contribuem podem incluir, mas não estão limitados a, duração da imobilização do cotovelo, infecção e número de cirurgias pós-traumatismo.

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM

O aquecimento induzido, torque, deslocação e artefactos de imagem estão de acordo com as normas e critérios de aceitação listados na tabela abaixo.

Teste	Norma	Crítérios de aceitação
Aquecimento de RF	ASTM F2182-11a	Aquecimento induzido com um aumento < 6 °C após 15 minutos de exposição
Força	ASTM F2052-15	Força induzida < peso do dispositivo
Torque	ASTM F2213-17	Torque induzido < peso do dispositivo × dimensão mais longa do dispositivo
Artefacto de imagem	ASTM F2119-07	N/A: o resultado é a caracterização do tamanho do artefacto

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Substituição de Cabeça Radial é Condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 T;
- Gradiente máximo do campo espacial de 4,180 G/cm (41,8 T/m);
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg (modo de controlo de primeiro nível).

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o Sistema de Substituição de Cabeça Radial produza um aumento máximo da temperatura inferior a 1,8 °C após 15 minutos de exame contínuo a 1,5 T, e inferior a 3,1 °C após 15 minutos de exame contínuo a 3 T.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 64 mm do Sistema de Substituição de Cabeça Radial quando examinado com uma sequência de impulso de gradiente-eco e um sistema de RM de 3 T.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

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

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não usar se a embalagem apresentar danos.

Remoção do implante

O Implante de Substituição de Cabeça Radial destina-se ao implante permanente e não se destina à remoção depois de implantado. No entanto, o cirurgião responsável pode decidir remover o implante com base numa avaliação do risco-benefício nas seguintes situações:

- Quebra, migração ou outra falha clínica
- Dores
- Infecção
- A função clínica já não é necessária

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.

Informações adicionais específicas do dispositivo



Não usar se a embalagem apresentar danos



Não reutilizar



Número de referência



Número de lote



Fabricante legal



Data de fabrico



Condicional para RM



Prazo de validade



Consultar instruções de utilização

Eliminação

Qualquer implante 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.

Todos os instrumentos são de uma única utilização. Não reesterilizar. Elimine todos os instrumentos usados e não utilizados após a cirurgia de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

Planeamento operatório e técnica cirúrgica

1. Posicionar o doente

Coloque o doente na mesa de operações na posição de decúbito dorsal. Prepare o cotovelo utilizando uma técnica estéril garantindo que tem acesso à mão, pulso e braço. Precisar de ter acesso a imagens durante todo o procedimento.

2. Abordagem

Há muitas abordagens cirúrgicas aceitáveis para a artroplastia de substituição de cabeça radial, incluindo as abordagens de Kaplan e Kocher.

3. Abrir o kit de instrumentos de utilização única estéril

Abra a embalagem exterior e retire o tabuleiro interior. Remova a tampa e deixe cair o tabuleiro no campo estéril. Levante o canto aberto da tampa de plástico para aceder aos instrumentos.

4. Efetuar a resseção da cabeça radial

Remova todos os fragmentos ósseos da cabeça radial e selecione uma microsera sagital com um tamanho apropriado. Determine o nível de corte. O implante mais curto cria uma altura da cabeça de 9 mm com um diâmetro da cabeça de 19 mm e o implante mais comprido cria uma altura da cabeça de 17 mm com um diâmetro da cabeça de 25 mm. Efetue a resseção do osso ao nível da união da cabeça/pescoço, perpendicular ao eixo do colo do rádio. O corte deve ser efetuado imediatamente distal à extremidade distal da Articulação Rádio-Cubital Proximal (PRUJ, Proximal Radial Ulnar Joint). Guarde a cabeça radial e as peças fraturadas, uma vez que serão utilizadas para determinar o tamanho inicial do componente.

5. Determinar o diâmetro e a altura da cabeça radial

Utilize os três pratos no Punho de Encaixe Rápido com o Calibrador (Punho) para determinar o diâmetro e a altura iniciais do componente.

6. Montar o Sondador

Alinhe a forma D do eixo do Sondador com a ranhura do Punho e pressione suavemente o botão em forma de «U» para permitir que a ligação no Sondador deslize completamente para a ranhura do Punho. Se estiver devidamente assente, ouvirá um clique.

7. Colocar a sonda no canal radial

Os Sondadores destinam-se a ser utilizados à mão, para sondar a profundidade e o diâmetro do canal radial. A intenção do Sondador não é a fresagem do osso endósteeo. Introduza a ponta do Sondador inicial de 4,5 mm no centro do canal, mantendo o alinhamento axial. Utilize Sondadores com um diâmetro sequencialmente superior até que o Sondador não consiga passar facilmente até ao canal.

8. Montagem opcional do Dispositivo de Aplainamento

Desmonte o Sondador do Punho. Deslize o Dispositivo de Aplainamento até ao tamanho de Sondador final usado até ouvir as patilhas a encaixarem no lugar. Volte a montar o Sondador no Punho.

9. Aplainamento opcional do colo do rádio

Introduza o Sondador no centro do canal e avance o conjunto até o Dispositivo de Aplainamento estar pousado no osso. Com a mão, rode suavemente o Dispositivo de Aplainamento para criar uma superfície de contacto suave no colo do rádio, perpendicular ao eixo longitudinal do colo do rádio.

10. Remoção opcional do Dispositivo de Aplainamento do Sondador

Em certos casos, pode ser desejável remover o Dispositivo de Aplainamento do Sondador. As funcionalidades de remoção foram incorporados no Punho para ajudar na desmontagem.

11. Inserir e avaliar o Teste e Espaçador Radiotransparentes

Selecione o diâmetro apropriado do Teste Radiotransparente com base no diâmetro da cabeça, na altura da cabeça e no diâmetro da haste determinados anteriormente, correspondentes ao tamanho apropriado do Sondador. Se a altura for desconhecida, comece com a altura base, pois podem ser ligados Espaçadores Radiotransparentes ao Teste Radiotransparente para adicionar uma altura adicional na cabeça. Se necessário, com o Teste e o Espaçador Radiotransparentes no devido lugar, examine a estabilidade do cotovelo, a amplitude de movimento e o comprimento rádio-cubital no cotovelo e pulso através de fluoroscopia.

12. Remover o Teste e o Espaçador Radiotransparentes

Utilizando uma Pinça ou Guias de Agulhas, agarre no espaçador. Puxe o Espaçador para fora de modo a permitir que o Espaçador se desencaixe do Teste. Utilizando uma Pinça ou Guias de Agulhas, agarre nas partes planas localizadas na parte lateral do Teste para ajudar à remoção. Dependendo da anatomia, o rádio pode ser levantado ou retraído para ter acesso ao canal medular.

13. Abrir o implante

Abra a embalagem exterior e retire o tabuleiro interior. Remova a tampa e deixe cair o tabuleiro no campo estéril. Retire a tampa para aceder ao implante.

14. Inserir e avaliar o implante

Insira o tamanho selecionado do implante de Substituição de Cabeça Radial no rádio proximal. Poderá ser necessário estender e colocar o braço em pronção para permitir que a parte anterior do implante deslize em torno do capitellum e até ao devido lugar. Com o implante no devido lugar, examine a estabilidade do cotovelo, a amplitude do movimento e o comprimento rádio-cubital no cotovelo e no pulso com fluoroscopia.

15. Remoção do implante

Aceda à cabeça radial. Coloque o braço em extensão. Utilizando uma pinça, levante lentamente o rádio até que o colo deixar de estar alinhado com o capitellum. Retire o implante e baixe lentamente o rádio de forma a ficar novamente alinhado com o capitellum.



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