
Instruções de utilização

Sistema de Implante de Compressão Contínua

BME ELITE™

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

O Sistema de Implante de Compressão Contínua BME ELITE™ proporciona ao cirurgião um meio de fixação óssea e ajuda na gestão de fraturas e em cirurgias reconstrutivas.

Dispositivos abrangidos:

EL-1515S2
EL-1818S2
EL-2020S2
EL-2520S4
EL-3020S4
EL-201507Y3
EL-202007Y3
EL-251507Y4
EL-252007Y4
EL-301507Y4
EL-302007Y4

Estrutura básica

- Os implantes do Sistema de Implante de Compressão Contínua BME ELITE são feitos de titânio biocompatível e foram concebidos para apresentarem propriedades superelásticas à temperatura ambiente. Cada implante é condicionado numa forma aberta durante o armazenamento e a inserção. Depois de inserido, a libertação do dispositivo de contração permite que as hastes do implante se dobrem, uma em direção à outra, criando compressão. Em osso de boa qualidade, esta deflexão pode não ser visível, visto que as hastes são condicionadas pelo tecido circundante.
- A DePuy Synthes oferece diversas configurações de implantes BME ELITE. O número de modelo do implante designa a sua forma e dimensões. Exemplo: o EL-3020S4 tem um comprimento de ponte de 30 mm e um comprimento de haste de 20 mm numa configuração reta com 4 hastes.

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.

Material

Nitíno

Utilização prevista

Os implantes com agrafos BME ELITE destinam-se à fixação óssea, à gestão de fraturas e à cirurgia reconstrutiva.

Indicações

- Fixação de fraturas e osteotomias e artrodese articular da mão e do pé.
- Fixação de osteotomias da metáfise tibial proximal.
- Fixação de pequenos fragmentos de osso (ou seja, pequenos fragmentos de osso que não estejam cominuídos a ponto de impedirem a colocação de agrafos). Estes fragmentos podem estar localizados em ossos longos, por exemplo, nas extremidades inferiores do fémur, da fíbula e da tibia; nas extremidades superiores do úmero, da ulna ou do rádio; na clavícula e em ossos lisos, como a pélvis e a escápula.

Contraindicações

- Superfície óssea cominuída a ponto de dificultar a colocação dos agrafos.
- Condições patológicas do osso, como osteopenia, que prejudicariam a capacidade de fixar o implante em segurança.
- Sensibilidade a corpo estranho a metais, incluindo níquel. Caso se suspeite de sensibilidade aos materiais, devem ser efetuados testes apropriados antes da implantação.

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.

A implantação 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 dos dispositivos de fixação interna, tais como o Sistema de Implante de Compressão Contínua BME ELITE, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilização do segmento ósseo e facilitação da cicatrização
- Restauração da relação e função anatómicas

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão neural e vascular iatrogénica, má união, não união, lesões ósseas e lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia/reações de hipersensibilidade e efeitos secundários associados a proeminência dos equipamentos e falha do implante.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação



Não reesterilizar

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

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 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 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.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais nunca 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 suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

Advertências

- Não se pode esperar que os implantes substituam o osso saudável normal ou que resistam à tensão colocada sobre o dispositivo pelo suporte de peso total ou parcial ou suporte de carga na presença de não união, união retardada ou cicatrização incompleta. Desta forma, é importante manter a imobilização do local de tratamento utilizando métodos de rotina (gesso, talas, etc.) até ocorrer a cicatrização óssea (4 a 6 semanas).
- Deve ser obtida e mantida a redução do local antes da implantação do dispositivo. Não se deve confiar na força de compressão de fecho do agrafó para fechar ou reduzir uma linha de fratura.
- Qualquer processamento ou reprocessamento adicional do implante pode afetar as propriedades de memória de forma do nitinol, alterando ou reduzindo a eficácia do implante.
- O reprocessamento de qualquer instrumento pode afetar a sua compatibilidade com outros instrumentos e a usabilidade do instrumento reprocessado.
- Se a esterilização for comprometida antes da inserção, é necessário utilizar outro implante estéril ou outros instrumentos associados. O produto não pode ser reesterilizado devido à labilidade térmica dos materiais de policarbonato.
- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem. Se a embalagem estiver danificada, o produto deve ser eliminado e não deve ser utilizado, pois não é possível garantir a esterilidade.

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

Informação relativa à segurança em ambiente de IRM

Testes não clínicos demonstraram que o Implante BME ELITE é condicional para RM. É possível submeter um doente com este dispositivo a um exame de RM em segurança imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (extrapolado) ou menos
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima para corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) no modo de funcionamento normal do sistema de RM
- Nas condições de exame definidas, prevê-se que o Implante BME ELITE produza um aumento máximo de temperatura de <3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulso).

Informações sobre artefactos

- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Implante BME ELITE estende-se aproximadamente 10 mm deste dispositivo quando examinado com uma sequência de impulso de gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Remoção do implante

1. Exponha o local e a ponte do implante.
2. Com uma pinça, agarre o implante e remova-o. Se o implante estiver embutido, utilize um dispositivo de elevação para levantar a ponte do implante e, em seguida, utilize uma pinça para remover o implante. Se estiverem bem fixados, os implantes podem ser removidos cortando a ponte do implante e removendo os fragmentos restantes com um dispositivo de elevação.

Eliminação

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

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

1. Exponha, prepare e reduza o local de fusão. Se necessário, utilize um fio de Kirschner para fixar temporariamente.
2. Determine o tamanho e a configuração corretos da ponte do implante utilizando os Kits de guias de perfuração BME ELITE. O comprimento da haste será selecionado no Passo 6 utilizando o Medidor de profundidade BME ELITE.
3. Enquanto garante que ambos os ossos estão em total contacto, coloque a Guia de perfuração escolhida ao longo do local de fusão. Todos os pinos da Guia de perfuração devem estar em contacto com o osso, o que pode exigir o contorno da superfície óssea para colocar corretamente a Guia de perfuração. A Guia de perfuração pode ser posicionada com precisão ao se encaminhar os fios de Kirschner pelos tubos de perfuração e verificando-se a colocação por fluoroscopia.
4. Perfure o primeiro orifício até ao córtex mais distante ou até atingir o batente positivo, que corresponde a 27 mm.
5. Insira um Pino de extração no primeiro orifício e repita o Passo 4 para criar cada orifício adicional. A Guia de perfuração pode ser removida deixando os Pinos de extração no lugar, para marcar a posição dos orifícios perfurados.
6. Remova a Guia de perfuração e os Pinos de extração e utilize o Medidor de profundidade para determinar a profundidade dos orifícios perfurados e para seleccionar o comprimento apropriado da haste do implante. Na perfuração bicortical, utilize o gancho no pino do Medidor de profundidade para engatar a face oposta do osso e determinar a profundidade. Na perfuração monocortical, insira o pino o mais possível no orifício e adicione 1 mm à leitura de profundidade obtida. O Medidor de profundidade tem uma precisão de +/- 1 mm.
7. Remova a Ferramenta de inserção que contém o Implante BME ELITE selecionado do kit de implante e alinhe as pontas das hastes do implante paralelamente aos orifícios perfurados.
8. Insira o Implante BME ELITE o mais possível nos orifícios pré-perfurados. Para garantir a colocação correta do implante, poderá usar fluoroscopia antes de libertar o implante.
9. Puxe o botão do deslizador na direção oposta ao implante sem soltar para libertar o implante da Ferramenta de inserção. Certifique-se de que os pinos da Ferramenta de inserção se desengataram completamente do implante antes de remover a Ferramenta de inserção. Assim evita a elevação acidental do implante do local cirúrgico.
10. Alinhe o Calçador com a ponte do implante e utilize, conforme necessário, para assentar completamente o implante.
11. Repita os passos 2 a 10 para cada implante adicional utilizado. NOTA: se os implantes forem colocados a 90 graus uns em relação aos outros, disponha-os alternadamente para garantir que não impedem a inserção.

CE
0123



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