
Instruções de utilização

Sistema de fixação reabsorvível RapidSorb

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

Instruções de utilização

Sistema de fixação reabsorvível RapidSorb

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura “Informações importantes” da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada. É altamente recomendada experiência suficiente no campo da utilização dos biomateriais para utilizar o sistema de fixação reabsorvível RapidSorb.

Materiais

Material(ais): Norma(s):
85:15 poli(L-lactídeo-co-glicolídeo) ASTM F1925

Descrição

O sistema de fixação reabsorvível RapidSorb é constituído por implantes (placas, malhas, folhas e parafusos), instrumentos e caixas.

Os implantes RapidSorb são fabricados em copolímero 85:15 poli(L-lactídeo-co-glicolídeo). Os implantes RapidSorb mantêm a estabilidade pelo menos 8 semanas durante a fase crítica de consolidação óssea.

A degradação in vivo ocorre por hidrólise em ácido láctico, que é então metabolizado em dióxido de carbono e água. Ambos os produtos finais serão absorvidos e excretados pelo corpo. Os implantes RapidSorb degradam-se no espaço de cerca de 12 meses, dependendo de fatores secundários, como o local do implante e o estado do doente.

Utilização prevista

Os implantes reabsorvíveis RapidSorb destinam-se a ser utilizados em procedimentos de reparação de fraturas ou reconstrutivos ou na contenção do enxerto do esqueleto craniomaxilofacial em populações pediátricas e adultas.

Indicações

As placas, malhas, folhas e parafusos reabsorvíveis RapidSorb estão indicados para a fixação óssea na gestão de fraturas ou reconstruções do esqueleto craniomaxilofacial.

As malhas, folhas e parafusos reabsorvíveis RapidSorb estão indicados para a contenção do enxerto em áreas craniofaciais ou mandibulares (apenas em aplicações sem suporte de carga).

As placas, malhas, folhas e parafusos reabsorvíveis RapidSorb devem ser utilizados apenas em locais sujeitos a osteossíntese sem suporte de carga.

Contraindicações

O sistema de fixação reabsorvível RapidSorb não deve ser utilizado nas seguintes circunstâncias:

- Aplicações com suporte de carga e instáveis
- Ressecção de um tumor mandibular
- Fluxo sanguíneo limitado ou circulação sanguínea reduzida
- Quantidade e qualidade óssea insuficientes
- Situações em que a fixação interna esteja contraindicada por outros motivos ou em doentes com saúde debilitada (por ex., com doenças metabólicas, vasculares ou neurológicas graves, infeção, deficiências imunológicas, quantidade ou qualidade óssea inadequada) e/ou não colaborantes (por ex., devido a alcoolismo)
- Infeções ativas, agudas, latentes, potenciais ou crónicas
- Em casos de intolerância/alergia comprovada a poli(lactídeos) e/ou poli(glicolídeos)

Possíveis efeitos secundários

- Não união ou atraso na união, que pode conduzir à quebra do implante
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade devido à presença do dispositivo
- Aumento da resposta do tecido fibroso em torno do local da fratura e/ou implante
- Necrose óssea
- Em geral, a boa recetividade dos tecidos a implantes reabsorvíveis fabricados em copolímero poli(L-lactídeo-co-glicolídeo) é corroborada por dados clínicos e experimentais. No entanto, são possíveis as seguintes complicações: deslocação de fragmentos em consequência da utilização em indicações inadequadas e reações a corpos estranhos.

Possíveis complicações de carácter geral provocadas pela cirurgia invasiva, incluindo:


- Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.)
- Trombose, embolia ou lesão de outras estruturas críticas, incluindo vasos sanguíneos
- Lesões neurovasculares
- Hemorragia excessiva
- Reações alérgicas
- Reações inflamatórias
- Os processos infecciosos podem determinar a falha do procedimento
- Danos nos tecidos moles, incluindo inchaço

- Formação anormal de cicatrizes
- Défice funcional do sistema musculoesquelético


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação gama

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização. Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou após a data de validade.

 Não reesterilizar

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Os produtos destinados a utilização única não podem ser reutilizados. A reutilização ou o reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Precauções

- Estes dispositivos são reabsorvíveis e não proporcionam uma fixação permanente.
- Estes dispositivos reabsorvíveis constituem um meio de fixação e não se destinam a substituir o osso saudável normal nem a suportar esforços ou carga total.
- Sensibilidade a corpos estranhos: caso se suspeite de sensibilidade aos materiais, deve ser efetuado um teste antes da implantação.

Advertências

- Não utilize em procedimentos em que seja necessário um implante definitivo.
- A seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados do implante podem originar um resultado subsequente indesejável.
- Não dobre/molde placas, malhas ou folhas em condições de frio.
- As placas, malhas e folhas devem ser aquecidas na respetiva unidade de banho-maria da Synthes antes de serem moldadas. Caso seja utilizado um banho-maria estéril alternativo e apropriado no bloco operatório, assegure-se de que a temperatura da água se mantém entre 65 °C–75 °C. Apenas deve ser utilizada água estéril ou solução salina estéril.
- Não guarde os implantes no banho-maria quente.
- Os parafusos não podem ser aquecidos nem moldados de forma alguma.

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes reabsorvíveis RapidSorb apenas devem ser utilizados com instrumentos especialmente desenvolvidos. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações que possam surgir da utilização de outros instrumentos. As placas e malhas reabsorvíveis RapidSorb devem ser fixadas apenas com parafusos RapidSorb. Devido às semelhanças de material, não se preveem interações negativas entre os implantes RapidSorb e suturas à base de poli(lactídeo), poli(glicolídeo) ou respetivos copolímeros, por ex., Vicryl®. Ao utilizar os implantes RapidSorb em junção com materiais adjuntivos, devem ser seguidas as instruções e advertências fornecidas por cada fabricante.

Ambiente de ressonância magnética

Os implantes reabsorvíveis RapidSorb são de origem orgânica não metálica. Este material é inerentemente não magnético e não pode ser aquecido ou utilizado como antena, quer ao colocar os doentes no íman de RM, quer durante os exames de RM.

Instruções especiais de funcionamento

A seleção adequada do implante (tamanho, formato e adaptação) e o posicionamento e fixação corretos são extremamente importantes para o sucesso da osteosíntese. O cirurgião deve estar completamente familiarizado com os implantes, instrumentos e técnicas cirúrgicas assépticas relevantes.

À redução aberta da fratura ou osteotomia segue-se a inserção dos implantes conforme descrito abaixo.

1) Selecionar e preparar placas/malhas/folhas

Se assim desejar, utilize os modelos de dobragem para determinar o formato e o tamanho ideais da placa, especialmente quando o acesso direto for limitado. Os modelos de dobragem podem ser cortados com o tamanho pretendido.

Se necessário, corte as placas/malhas/folhas selecionadas com o comprimento ou formato pretendido utilizando o cortador ou a tesoura para placas reabsorvíveis.

Ao cortar uma placa/malha/folha reabsorvível, aqueça-a em água estéril ou solução salina estéril a 65 °C–75 °C. Abra bem a tesoura para placas reabsorvíveis e coloque a placa de malha na parte mais recuada das lâminas da tesoura. Deste modo, assegura maior apoio e controlo para um corte perfeito.

2) Aquecer e moldar placas/malhas/folhas

As placas/malhas/folhas reabsorvíveis devem ser aquecidas (cerca de 15 segundos, entre 65 °C–75 °C) antes de serem dobradas/moldadas. Apenas deve ser utilizada água estéril ou solução salina estéril com a unidade de banho-maria da Synthes (ou seja, sistema de banho-maria compacto). A placa/malha/folha aquecida pode ser removida com a pinça para placas.

A moldagem é possível colocando a placa/malha/folha diretamente sobre o osso ou utilizando o modelo de dobragem moldado.

Certifique-se de que a parte cônica do furo está voltada para a direção correta antes de moldar/implantar a placa.

Dependendo da temperatura do bloco operatório, a placa aquecida permitirá cerca de 10 segundos de tempo útil antes de ficar rígida. O contacto reduzido dos dedos com a placa prolonga o tempo útil.

Os implantes não devem ser dobrados, amolgados ou riscados no estado rígido e frio porque, ao fazê-lo, pode causar danos na superfície ou criar concentrações internas de carga, originando possíveis pontos fulcrais para a falha do produto.

- As placas podem ser aquecidas e moldadas até três vezes.
- A dobragem/moldagem de placas, malhas e folhas não deve ser repetida mais do que três vezes.
- Não guarde o(s) implante(s) no banho-maria quente.

3) Selecionar parafusos

Escolha parafusos com o comprimento e diâmetro apropriados. Selecione cuidadosamente o comprimento dos parafusos, dado que um parafuso demasiado comprido poderá causar lesões na dura-máter.

4) Selecionar o macho

Selecione o macho autorroscante apropriado dependendo do parafuso RapidSorb selecionado (1,5/2,0).

5) Formar roscas nos furos para os parafusos

Faça os furos formando um ângulo de 90° com a superfície da placa, se possível até o macho/ponta da broca assentar contra a superfície da placa.

Se o macho selecionado for muito curto, não será possível embutir o parafuso completamente no furo da placa/malha e tentativas ulteriores para o aparafusar produzirão inevitavelmente a quebra do parafuso. Isto também pode ocorrer se a formação da rosca terminar antes do ombro do macho para roscas ter atingido a superfície da placa.

Limpe quaisquer detritos nas roscas e estrias do macho antes de formar a rosca no furo seguinte. Durante a preparação de furos no crânio, é aconselhável colocar um instrumento apropriado entre a superfície cortical interna e a dura-máter para proteger esta de possível lesão. No caso de osso cortical denso e sólido ou em zonas de fragmentação extrema, faça o furo antes de formar a rosca.

6) Introduzir os parafusos

Fixe a haste da chave de fendas cruciforme de 1,5 ou 2,0 mm apropriada com a manga de retenção no punho. Alinhe a haste da chave de fendas mesmo acima da cabeça do parafuso para que a interação entre o parafuso e a chave de parafusos seja claramente visível. Introduza a ponta da chave de fendas na ranhura cruciforme da cabeça do parafuso com a manga de retenção retraída. Não introduza em ângulo oblíquo. Se for exercida demasiada força para introduzir a haste da chave de fendas na cabeça do parafuso, a ranhura cruciforme pode ficar danificada, resultando numa captação e inserção deficientes do parafuso.

Faça deslizar a manga de retenção da chave de fendas completamente para baixo sobre a cabeça do parafuso para o agarrar bem.

Introduza cuidadosamente o parafuso selecionado, utilizando a chave de fendas apropriada, até o parafuso ficar embutido na placa. Utilize uma abordagem leve com dois dedos (polegar e indicador) para inserir o parafuso. Para evitar que quebrem, não aperte excessivamente os parafusos. Pare imediatamente quando o parafuso tiver estabelecido contacto total com a placa/malha.

A introdução excessiva do parafuso para além do seu contacto inicial com a placa pode resultar na quebra ou deformação da cabeça do parafuso.

Se a introdução dos parafusos for difícil, tal deve-se provavelmente a um furo com uma rosca insuficiente. Nestes casos, retire cuidadosamente o parafuso e faça novamente a rosca no furo, assegurando que o macho está completamente introduzido e é suficientemente afiado.

Substitua o parafuso se este ou a respetiva cabeça estiver danificado. Se a cabeça do parafuso se quebrar ou o osso se destacar durante a introdução dos parafusos, deve ser inserido um parafuso de emergência.

Introduza os parafusos restantes da mesma forma até efetuar a redução precisa e a fixação estável da fratura. Recomenda-se que introduza pelo menos dois parafusos de cada lado da linha de fratura ou de osteotomia.

7) Colocar um parafuso de emergência

Se o parafuso se quebrar ou o osso se destacar durante a introdução dos parafusos, deve ser inserido um parafuso de emergência. Remova o parafuso que tem de ser substituído e faça a rosca no furo para o parafuso de emergência. Se o parafuso que tem de ser substituído não puder ser removido, faça uma rosca através do parafuso com um macho com a medida de diâmetro imediatamente superior e introduza o parafuso de emergência correspondente.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Limite máximo de temperatura: 25 °C



Conservar seco



Manter ao abrigo da luz solar

Eliminação

Qualquer implante da Synthes 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.

Informações adicionais específicas do dispositivo



Número de referência



Número de lote



Fabricante



Prazo de validade



Organismo notificado



Atenção, consultar instruções de utilização



Não usar se a embalagem apresentar danos



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