

Indicações de uso

Sistema de Parafuso de Compressão Canulado sem Cabeça

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

Fone: +1 (800) 523-0322
Fax: +1 (800) 446-0234

OUS:

Fone: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00



Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Fone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Fone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os implantes – entregues esterilizados ou não esterilizados – são:

- Parafusos de diâmetros e comprimentos diferentes
- Parafusos têm um entalhe para encaixar uma chave de fenda
- A cabeça dos parafusos é configurada com roscas para encaixar ao osso proximal
- Parafusos são feitos de liga de titânio dentro da norma ISO 5832-3 e ASTM F136

INDICAÇÕES DE USO

Os parafusos DePuy Synthes são indicados para reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão articular, reparo e fixação de fratura de ossos apropriados para o tamanho do dispositivo. Os parafusos devem ser usados somente uma vez.

Atenção: Este dispositivo não é aprovado para fixação de parafusos ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

MATERIAL:

Os parafusos DePuy Synthes são fabricados a partir de uma liga de titânio (ISO 5832-3 e ASTM F136). Os instrumentos especializados são feitos de aço inoxidável de grau cirúrgico (ISO 7153-1 e ASTM F899), liga de níquel-cobalto (ISO 5832-6 e ASTM F562) e PAEK.

FORMA DE FORNECIMENTO

Os parafusos e instrumentos DePuy Synthes são fornecidos **esterilizados e não esterilizados** conforme especificado na embalagem.

Todos os parafusos e instrumentos esterilizados são esterilizados por radiação gama. A embalagem deve ser inspecionada antes do uso para garantir que a barreira estéril não esteja comprometida. Não reesterilizar.

Instrumentos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes de serem usados, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

CONTRAINDICAÇÕES

O implante não deve ser usado em um paciente que tenha no momento ou tenha um histórico de:

- Inflamação aguda ou crônica local ou sistêmica;
- Infecção ativa ou inflamação;
- Suspeita ou evidência de alergia ou intolerância a metais.

AVISOS E RISCOS POTENCIAIS

Os parafusos DePuy Synthes devem ser **usados apenas em um único paciente e não devem nunca ser reutilizados**. Assim como com todos os outros implantes ortopédicos, os parafusos DePuy Synthes não devem nunca ser reimplantados sob nenhuma circunstância.

Os parafusos DePuy Synthes podem se soltar ou quebrar caso sejam submetidos a uma maior carga. Fatores como peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções referentes à capacidade de peso ou carga podem afetar a longevidade do implante. Danos às estruturas ósseas de capacidade de peso causadas por infecção podem fazer com que haja afrouxamento dos componentes e / ou fratura do osso.

Podem ocorrer complicações pós-operatórias graves do implante em um paciente que: não tem boas condições físicas gerais; tem osteoporose severa; demonstra anomalias fisiológicas ou anatômicas; apresenta respostas imunológicas, sensibilização ou hipersensibilidade a materiais estranhos; tem distúrbios sistêmicos ou metabólicos.

Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia, mas são considerações específicas importantes para os dispositivos metálicos. Os pacientes devem ser informados sobre os riscos associados à cirurgia ortopédica, cirurgia geral e uso de anestesia geral antes da cirurgia. Consulte as seções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS para obter mais advertências.

PRECAUÇÕES

O implante dos parafusos deve ser realizado apenas por cirurgiões experientes, com treinamento específico sobre o uso deste sistema de parafusos, uma vez que este é um procedimento que exige muita técnica e apresenta risco de lesão grave ao paciente.

Não se deve nunca, em nenhuma circunstância usar componentes danificados ou componentes removidos cirurgicamente. Implantes que já estiveram em contato com fluidos ou tecidos corporais não devem ser esterilizados novamente.

O sistema de parafusos DePuy Synthes não deve nunca ser usado com materiais diferentes.

A avaliação pré-operatória referente à adequação da anatomia do paciente para a aceitação dos implantes é feita por raios-X, tomografia computadorizada e outros estudos radiológicos.

Somente os pacientes que atendam aos critérios descritos na seção INDICAÇÕES PARA USO devem ser selecionados.

A seleção correta do implante é extremamente importante. Deve ser levada em consideração a morbidade, o peso / altura do paciente, a ocupação e / ou o grau de atividade física.

É crucial que o implante seja manuseado corretamente antes e durante a operação. Manuseie os componentes do implante corretamente. Verifique a integridade da embalagem. Não permita que as superfícies dos implantes sejam danificadas.

Instruir adequadamente o paciente. O médico deve informar ao paciente sobre vantagens e desvantagens do implante ortopédico, as limitações pós-operatórias, estresse de peso / carga que podem afetar a cicatrização óssea, limitações do implante e o fato de que atividade física prematura e estresse total de peso / carga foram relatados no afrouxamento prematuro, dano e / ou fratura de próteses ortopédicas.

IMPORTANTE: Os fios-guia incluídos no sistema de parafusos DePuy Synthes não devem ser implantados. Os fios-guia são usados apenas como instrumentos para facilitar a inserção do parafuso.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

R_x Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem médica.

Antes da cirurgia, o paciente deve ser informado sobre os possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode haver necessidade de cirurgia adicional para corrigir alguns desses eventos previstos, incluindo entre eles:

- Afrouxamento precoce ou tardio, desmontagem e / ou quebra de qualquer ou todos os implantes;
- Sensibilidade a metal a um corpo estranho (reação alérgica ao material do implante), incluindo metalose, coloração, formação de tumor, doença autoimune e / ou cicatriz;
- Sensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura tecidual inadequada no local da cirurgia, o que pode resultar em lesões cutâneas, penetrações, dor, irritação e / ou complicações da ferida cirúrgica;
- Danos teciduais resultantes da colocação indevida dos implantes ou instrumentos;
- Infecções;
- Hematoma;
- Alergia;
- Trombose;
- Dano neural ou vascular devido a trauma cirúrgico, incluindo perda da função neurológica, neuropatia, déficits neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia bilateral, surgimento de radiculopatia e paralisia (completa ou incompleta);
- Perda óssea devido a reabsorção ou blindagem de tensão (stress shielding), diminuição da densidade óssea ou fratura óssea no local da cirurgia;
- Dor, desconforto ou complicações na cicatrização de feridas no local da cirurgia;
- Desalinhamento das estruturas anatômicas;
- Não consolidação óssea ou demora na consolidação;
- Os efeitos adversos podem fazer com que seja necessária uma nova cirurgia para revisão ou remoção, artrodese da articulação envolvida e / ou amputação do membro.

SEGURANÇA DA IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI).

Testes não clínicos demonstraram que os parafusos do sistema DePuy são condicionais para RM. Um paciente com esses dispositivos pode ser examinado de forma segura num sistema de ressonância magnética que atenda às seguintes condições:



- Campos magnéticos estáticos de 3,0 T ou 1,5 T
- Variação espacial máxima com o gradiente de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Sistema de ressonância magnética máximo informado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,0 W / kg

Nas condições de exame definidas acima, os resultados dos testes não clínicos indicam que os parafusos DePuy Synthes devem produzir um aumento de temperatura máximo de 8 °C após 10 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 20 mm do parafuso da Tyber para traumatismo, quando capturado com uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 T.

MODO DE USAR

Para implantar os parafusos DePuy Synthes, use apenas a instrumentação especializada DePuy Synthes. Não use implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os parafusos e os instrumentos DePuy Synthes são fornecidos esterilizados ou não esterilizados. Os implantes e instrumentos não esterilizados devem ser limpos e esterilizados antes do uso de acordo com os procedimentos descritos neste documento. Todos os componentes do sistema do dispositivo DePuy Synthes devem ser cuidadosamente inspecionados para garantir as condições de funcionamento adequadas. Áreas importantes, incluindo superfícies articulares, devem ser inspecionadas quanto a desgaste, danos ou irregularidades. Os dispositivos DePuy Synthes danificados ou quebrados não devem ser usados ou processados e devem ser devolvidos à DePuy Synthes para avaliação.

Antes de usar o Sistema de Parafusos DePuy Synthes pela primeira vez, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o Manual de Técnica de Parafusos Cirúrgicos da DePuy Synthes, bem como com a funcionalidade e montagem dos vários componentes. O planejamento pré-operatório do cirurgião deve incluir a determinação do tipo de implante necessário e deve haver disponível diversos tamanhos de implantes antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que os que se espera serem usados.

Para obter instruções completas sobre o uso e aplicação adequados de todos os parafusos e instrumentos da DePuy Synthes, consulte o Manual de Técnica Cirúrgica da DePuy Synthes (fornecido gratuitamente mediante solicitação).

CUIDADOS E MANUSEIO

Alguns parafusos e instrumentos da DePuy Synthes são fornecidos sem esterilização e devem ser guardados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Antes de usar, eles devem ser esterilizados de acordo com o procedimento padrão do hospital. Consulte a seção ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

Limites no processamento

O processamento repetido tem pouco efeito nesses implantes e instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e dano devido ao uso.

Ponto de uso

Antes de serem usados pela primeira vez e após cada uso, deve-se seguir as instruções descritas abaixo para garantir o manuseio seguro de instrumentos biologicamente contaminados.

Contenção e transporte

Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados assim que razoavelmente prático após o uso.

Preparação para limpeza

Quando um instrumento se conecta com outros dispositivos, desmonte antes de limpar.

Remova o excesso de sujeira com papel de limpeza absorvente, descartável Kimwipe ou equivalente.

Limpeza (automatizada)

Equipamento: Arruela automatizada escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Fazer uma pré limpeza dos instrumentos colocando-os debaixo de água corrente e esfregando com uma escova de cerdas macias para remover detritos maiores. Enxaguar e esfregar cada instrumento por pelo menos um minuto.
- Depois de pré-limpeza, coloque em lavadora automatizada, verificando que as amostras não se toquem. Carregue os instrumentos de forma que as peças possam drenar.
- Usar um ciclo de instrumentos padrão com os seguintes parâmetros (no mínimo):

Lavagem de enzima	Quente 40 - 65 °C (104 - 149 F) por 3 minutos
Lavagem de pH neutro	60 °C (140 F) 3 minutos
Enxágue	Temperatura ambiente por 90 segundos
Enxágue térmico	90 °C (194 F) por 1 minuto
Secagem	82 °C (180 F) por 6 minutos

¹ ENZOL®, uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, foi usada na validação da limpeza.

² O detergente neutro ultra concentrado da Prolystica™, uma marca registrada da Steris Corporation, foi usado na validação de limpeza.

- Determinar se os instrumentos estão secos. Se não estiverem secos, secar com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Após a secagem, verificar os instrumentos e remover completamente quaisquer detritos. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.
- O enxágue final deve ser realizado em água purificada à temperatura ambiente por 5 minutos.
- A água do enxágue deve ser mudada após cada processo de limpeza.

Limpeza (manual)

Atenção: Componentes móveis e furos cegos requerem atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (Recomendado):

- Adicionar 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 L de água (diluição 1: 64).

Instruções para limpeza manual:

- Fazer uma pré limpeza dos instrumentos colocando-os debaixo de água corrente e esfregando com uma escova de cerdas macias para remover detritos maiores. Enxaguar e esfregar cada instrumento por pelo menos um minuto.
- Imergir os instrumentos em uma solução enzimática por 5 minutos; quando apropriado, o instrumento deve ser girado e movido rapidamente na solução para promover o autoclismo. Quando apropriado, pode-se usar uma seringa grande ou jatos de água para lavar completamente todos os canais e lúmens com a solução.
- Esfregar os instrumentos com uma escova de cerdas macias submersa no detergente.
- Enxaguar os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente por 5 minutos.
- A água do enxágue deve ser mudada após cada processo de limpeza.
- Secar com leves batidas com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Após a secagem, verificar os instrumentos e remover completamente quaisquer detritos. Se necessário, repetir a limpeza manual.

Após a limpeza

Quando os instrumentos são desmontados antes da limpeza, monte novamente antes de usar.

Inspeção e teste de funções

Todos os instrumentos: Inspeção visualmente quanto a danos e desgaste. Quando os instrumentos se conectarem com outros dispositivos, inspecione para garantir que a interface não ficou danificada.

Verifique se há desalinhamento, rebarbas, dobras ou pontas fraturadas. Teste mecanicamente as peças em funcionamento para verificar se cada instrumento está funcionando corretamente. Remova instrumentos manchados, descoloridos ou danificados.

Embalagem

Os instrumentos podem ser colocados nas bandejas de instrumentos da DePuy Synthes específicas ou em bandejas de uso geral. Cubra as bandejas usando o método apropriado com não mais que duas camadas de invólucro de esterilização aprovado pela FDA para uso em esterilização a vapor pré-vácuo.

Esterilização

Para componentes fornecidos esterilizados, o método de esterilização é informado no rótulo. Os componentes esterilizados do implante são fornecidos esterilizados a um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os componentes embalados esterilizados são fornecidos em uma embalagem protetora de barreira estéril. Verifique se não perfurações ou outros danos na embalagem antes da cirurgia. Se a barreira estéril foi quebrada, devolva o componente à DePuy Synthes.

Se não tiver sido identificado especificamente como **ESTERILIZADO** ou, se identificado como **NÃO ESTERILIZADO**, os componentes são fornecidos sem esterilização e devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.

Atenção: O Fabricante não recomenda que os instrumentos sejam esterilizados por esterilização por Flash, EtO ou química. Ao esterilizar vários instrumentos em um ciclo de autoclave, certifique-se de que ultrapassar a carga máxima do esterilizador.

Para alcançar um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁶, O Fabricante recomenda os seguintes parâmetros:

Tipo de esterilizador	Gravidade	Pré-vácuo	
Temp. mínima	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 (C (275 F)
Exposição*	15 min	4 min	3 min
Tempo de secagem	20 minutos		

* O Fabricante validou os ciclos de esterilização acima e possui os dados em arquivo. Os parâmetros de esterilização validados atendem aos requisitos mínimos da ISO 17665-1. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados; no entanto, pessoas ou hospitais que não utilizam o método recomendado são aconselhados a validar qualquer método alternativo usando técnicas laboratoriais apropriadas.

O Fabricante recomenda seguir a norma ANSI / AAMI ST79, *Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em centros de saúde*, que inclui: monitoramento físico do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo à embalagem e monitoramento de cada carga com um Indicador Biológico e / ou Indicador Integrador Classe 5.



















Armazenamento

Os instrumentos devem estar completamente secos antes de serem armazenados e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em bandejas designadas e em áreas que forneçam proteção contra poeira, insetos, vapores químicos e mudanças extremas de temperatura e umidade.

RECUPERAÇÃO E ANÁLISE DOS IMPLANTES REMOVIDOS

A parte mais importante da recuperação de um implante cirúrgico é a prevenção de danos que inutilizam a análise científica. Deve-se tomar muito cuidado para proteger o implante durante o manuseio e transporte. Siga os procedimentos internos do hospital para a recuperação e análise de implantes removidos durante a cirurgia. Ao manusear os implantes removidos, tome cuidado para evitar a disseminação de patógenos transmitidos pelo sangue. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da DePuy Synthes para saber mais sobre a devolução de implantes removidos.

SÍMBOLOS DA ETIQUETA

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e uso deste dispositivo por médicos ou por ordem médica.
	Número de referência
	Número do lote
	MATERIAL:
	Data de fabricação
	Data de validade
	Quantidade
	Esterilizado usando irradiação
	Não reutilize
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Leia as instruções de uso
	Atenção
	Não esterilizado
	Distribuído por
	Fabricante
	Marca CE
	Representante autorizado na União Europeia
	Condicional para RM

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre o Sistema de Parafuso da DePuy Synthes ou uma cópia do Manual de Técnica de Cirúrgico, entre em contato com a DePuy Synthes ou com o distribuidor local da DePuy Synthes.