

INSTRUÇÕES E RECOMENDAÇÕES DE USO
NT/TR/01/D (Última revisão: Abril 2014)

PORTUGUÊS

Este dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado, treinado e que tenha tomado conhecimento das presentes instruções e da técnica cirúrgica. Este dispositivo é estéril e destina-se a utilização única.

Dispositivos de osteossíntese esterilizados

1. Descrição do dispositivo

Os dispositivos de osteossíntese óssea esterilizados foram concebidos para utilização no tratamento de fracturas ou problemas de ordem mecânica em todo o esqueleto. Estes dispositivos incluem parafusos (corticais, esponjosos, maleolares), anilhas, placas (para parafusos, pequenos fragmentos, mini fragmentos, sistema placa-parafuso (CSP), o sistema BIFIXE, os fios (Kirschner, Steinmann, abril mousse, guias bicolores), e os grampos. Os parafusos, anilhas, placas e fios são em aço inoxidável (Norma ISO 5832-1 ou 5832-9). O sistema BIFIXE é em titânio (5832-3). Os grampos são em liga de cromo-cobalto e molibdénio (Norma ISO 5832-4)

Todos os componentes I.Ceram® permitem realizar variantes na condição de respeitar a compatibilidade dimensional das peças e a dos materiais. Essas variantes deverão ser realizadas com componentes especificamente fabricados ou validados pela I.Ceram®.

2. Embalagem – Esterilização – Reesterilização

Os dispositivos de osteossíntese óssea esterilizados são acondicionados, conforme o caso, em embalagem dupla ou tripla (por exemplo : bolsa descascável, blister rígido).

A esterilização de cada um destes componentes é efectuada com recurso à radiação Gamma, à dose mínima de 25 kGy. Um indicador de esterilização, vermelho quando estéril, encontra-se na caixa e um outro é fixado na embalagem, bem próximo do implante.

A I.Ceram® garante a esterilidade dos implantes, desde que a embalagem não seja aberta, nem danificada.

Cada implante I.Ceram® destina-se a utilização única e não é reesterilizável. A I.Ceram® declina qualquer responsabilidade no caso da reesterilização de um ou mais implantes pelo usuário. A reutilização ou a reesterilização de um dispositivo médico de utilização única é passível de induzir no paciente reacções clínicas adversas (infecção, embolia, intoxicação). Os implantes que percam a sua esterilidade deverão regressar à I.Ceram®.

A esterilização dos implantes de teste e dos instrumentos é obrigatória e da responsabilidade do estabelecimento de saúde, em conformidade com a ISO 17665-2

3. Armazenamento

Os implantes I.Ceram® devem ser armazenados na sua embalagem original, num lugar seco e ao abrigo da luz, por forma a preservar a integridade da mesma.

4. Rastreabilidade

Cada implante apresenta o número do seu lote de fabrico. Esse número de lote encontra-se igualmente inscrito em todas as etiquetas que permitem a identificação do implante, a obtenção de informação relativa a diferentes dossiers, nomeadamente os dos pacientes.

A comunicação deste número de lote permite traçar o histórico de toda a produção de cada implante, desde a matéria prima até à esterilização.

5. Instruções e precauções

Para uma colocação correcta dos dispositivos de osteossíntese, é necessário utilizar a instrumentação de colocação I.Ceram® destinada a esse sistema.

No que respeita às recomendações de colocação e de utilização adequada dos instrumentos, o cirurgião deverá tomar como referência a técnica operatória definida pela I.Ceram®.

Antes da utilização, é necessário controlar as datas e os indicadores de esterilização assim como a integridade de cada embalagem para garantir a esterilidade dos implantes.

Cada componente, estéril e de utilização única, deverá ser retirado da sua embalagem apenas no momento da implantação, de forma asséptica e manipulado com precaução por pessoal qualificado, por forma a evitar a sua deterioração e a garantir que a sua esterilidade é preservada.

As superfícies de montagem devem ser mantidas perfeitamente limpas para garantir o correcto ajuste dos componentes.

6. Indicações

A indicação de colocação dos dispositivos de osteossíntese óssea esterilizados é decidida pelo cirurgião e da sua responsabilidade. Da mesma forma, a montagem dos componentes fica ao critério do operador.

Os dispositivos de osteossíntese óssea esterilizados são particularmente indicados no tratamento das fracturas do fémur, tibia, úmero, antebraço, fixação de ligamentoplastia, etc.

7. Contra-indicações e factores limitativos

A implantação dos dispositivos de osteossíntese esterilizados está particularmente contra-indicada nos casos de infecção recente, de atrofia marcada, de deficiência óssea, muscular, neurológica ou vascular, de reacção alérgica, de qualquer doença concomitante susceptível de afectar a função do implante (1).

Osteoporose grave, doença infecciosa, excesso de peso, tabagismo, toxicodependência, alcoolismo, doença mental, actividade física intensa, exposição a cargas excessivas e risco de conflito com outro implante, são os factores mais comuns susceptíveis de limitar a duração da vida de um implante (1).

8. Complicações ou efeitos indesejáveis

Desigualdade do comprimento do membro, luxação, desgaste prematuro, fractura de fadiga, migração ou desposicionamento do implante ;

Hematoma, demora na cicatrização, distúrbio cardiovascular, embolia pulmonar, enfarte, reacção óssea negativa, infecção ;

São as complicações ou efeitos indesejáveis mais frequentes (1).

9. Recomendações ao paciente

Para garantir a duração da vida da prótese implantada, é extremamente importante que o cirurgião informe o paciente das limitações do dispositivo, do peso e dos movimentos aceitáveis, dos níveis de actividade permitidos e do acompanhamento pós-operatório ao qual será sujeito.

Os casos de senilidade, de distúrbios mentais ou de alcoolismo podem levar o paciente a ignorar estas recomendações e, desta forma, provocar complicações pós-operatórias.

(1) : Estas listas não são exaustivas

Utilizar até AAAA-MM

Esterilizado por radiação

Para utilização única

Consultar as recomendações de uso

Código do lote

Referência do catálogo

Não utilizar com a embalagem danificada

Fabricante