



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / AVISOS E PRECAUÇÕES PARAFUSOS DE ORELHAS

Os parafusos constituem um método de fixação interna das fracturas.

Tal como acontece com todos os dispositivos ortopédicos, o sucesso varia com o paciente e, mesmo no caso menos difícil, existe o risco de complicações. O cirurgião é advertido de que qualquer uma das circunstâncias enumeradas nas categorias abaixo pode reduzir as hipóteses de um resultado bem-sucedido.

DESCRIÇÃO GERAL

Todos os dispositivos implantáveis destinam-se a uma única utilização. Os parafusos são fornecidos esterilizados (irradiação gama). Os parafusos são fabricados em liga de titânio para implantes (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICAÇÕES

Aplicam-se os princípios gerais de seleção de doentes e de bom senso cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes com placas epifisárias abertas, condições que tendem a retardar a cicatrização e limitações do fornecimento de sangue.
- Infecção prévia ou ativa.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade do material, devem ser efectuados testes adequados e a sensibilidade deve ser excluída antes da implantação.
- Condições que tendem a afetar a capacidade ou a vontade do paciente de restringir as atividades durante o período de cicatrização.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Afrouxamento, flexão, rachadura ou fratura dos parafusos, ou perda de fixação no osso, atribuível aos fatores enumerados nas contra-indicações acima e/ou advertências e precauções abaixo.
- Perda de posição anatómica com não união ou má união.
- Infecções, profundas e superficiais.
- Alergias e outras reacções aos materiais do dispositivo.
- Irritação dos tecidos moles.

Para contra-indicações específicas para Parafusos é obrigatório consultar a Técnica Cirúrgica correspondente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pré-operatório

Tenha cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes do implante. Cortar, dobrar bruscamente ou arranhar a superfície pode reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do sistema de implante. Isto, por sua vez, pode induzir fissuras e/ou tensões internas invisíveis que podem levar à fratura dos implantes. Os implantes e instrumentos em armazenamento devem ser protegidos contra ambientes corrosivos, como ar salgado, humidade, etc.

As condições e/ou predisposições do paciente, como as abordadas nas contra-indicações acima, devem ser evitadas. Deve estar disponível um inventário adequado de tamanhos de implantes na altura da cirurgia.

As alergias e outras reacções aos materiais dos dispositivos, embora pouco frequentes, devem ser consideradas, testadas (se necessário) e excluídas no pré-operatório. É necessário algum equipamento especial para efetuar esta cirurgia, incluindo um intensificador de imagem. Recomenda-se a revisão do uso e manuseamento destes instrumentos. Antes do uso inicial desses implantes, recomendamos que o cirurgião se familiarize com eles e participe num seminário técnico. As brochuras de Técnica Cirúrgica estão disponíveis mediante pedido e sem custos, e devem ser revistas pelo cirurgião antes da cirurgia inicial. A perícia na utilização desta técnica deve ser adquirida em fracturas menos complicadas antes de tentar a sua utilização em fracturas instáveis e difíceis. O doente deve ser avisado de que poderá ser necessário um segundo procedimento mais ligeiro para a remoção dos implantes.

Operador

O comprimento adequado do parafuso deve ser selecionado para corresponder ao osso e ao local da fratura.

Deve ter-se o cuidado de não riscar, dobrar bruscamente ou cortar componentes metálicos durante a cirurgia pelas razões acima referidas. Deve ser obtida uma construção estável e verificada por imagiologia de raios X.

Se um dispositivo for removido do doente, os implantes nunca devem ser reutilizados para evitar a contaminação cruzada com outro doente e, uma vez que as tensões internas (no implante) que não são visíveis podem levar à fratura precoce por fadiga.

Pós-operatório

Embora os parafusos tenham sido concebidos para uma resistência e desempenho máximos, é necessário compreender que não se destinam a suportar a carga da atividade total do doente durante longos períodos de tempo. Todos os pacientes devem ser advertidos contra a atividade excessiva antes da boa formação do calo. Por este motivo, os doentes obesos e/ou não cumpridores, bem como os doentes que possam ter predisposição para atrasos ou não união, devem ter apoio auxiliar.

As instruções e avisos pós-operatórios aos pacientes pelos médicos e os cuidados de enfermagem adequados são extremamente importantes, particularmente as advertências que dizem respeito ao uso ativo precoce do braço e da mão. Estas actividades aumentam substancialmente a tensão sobre os implantes, o que pode levar a complicações.

São necessários exames radiológicos periódicos durante, pelo menos, os primeiros três (3) meses de pós-operatório para detetar alterações na posição, não união, afrouxamento, flexão ou fissuração dos componentes. Com a evidência destas condições, os doentes devem ser observados de perto, as possibilidades de deterioração adicional devem ser avaliadas e os benefícios da redução da atividade e da revisão precoce devem ser considerados.

EMBALAGEM E ROTULAGEM

Todos os implantes que são fornecidos esterilizados só devem ser aceites se a embalagem e a rotulagem de fábrica chegarem intactas. Se a barreira estéril tiver sido comprometida de alguma forma, os dispositivos não devem ser utilizados. Estes casos devem ser comunicados ao fabricante e os dispositivos devem ser devolvidos através do fornecedor para avaliação pelo fabricante. Os produtos rotulados como "não reesterilizar" ou "não reutilizar" não devem ser reesterilizados ou reutilizados, uma vez que podem afetar a integridade do dispositivo, o que pode levar à falha do mesmo, a lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização ou reprocessamento de dispositivos de uso único pode criar um risco de contaminação, que pode resultar em ferimentos ou morte.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos fornecidos esterilizados foram expostos a um mínimo de 25 kiloGrays de irradiação gama. Inspeccionar a embalagem quanto a perfurações ou outros danos antes da cirurgia.

REESTERILIZAÇÃO

Os componentes metálicos podem ser reesterilizados, se necessário, por autoclavagem a vapor em invólucro protetor adequado, após remoção de todas as embalagens e etiquetas originais. Proteger do contacto com outros objetos duros. São recomendados os seguintes parâmetros de processo para estes dispositivos: Ciclo de pré-vácuo, 4 minutos a 134 C, seguido de 20 minutos de secagem.

Os dispositivos Austofix não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de "Ressonância Magnética" (RM) e não foram testados quanto ao aquecimento ou migração num ambiente de RM, a menos que especificado de outra forma no rótulo ou na técnica cirúrgica. No entanto, os dispositivos têm um ferro-magnetismo mínimo com um risco mínimo em campos magnéticos fortes, uma vez que os dispositivos são fixados no osso. Este facto é bem conhecido dos operadores de máquinas de ressonância magnética.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
Plympton Norte
SA 5037 AUSTRÁLIA
Telefone: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Fabricado na Austrália

EC REP

Advena Ltd. Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malta

700017 Parafuso Ossis IFU
Rev 1

 2797