

Utilização e manutenção

Os fixadores externos temporários DOLPHIX® sont des dispositifs médicaux à usage unique utilisés pour faciliter la fixation temporaire des fractures osseuses.

Les vis à os DOLPHIX® en kit são dispositivos médicos à usage unique utilizados para configurar o fixador externo temporário DOLPHIX®.

La gamme comprend des dispositifs médicaux de classe I stériles, ils et/ou conformes au Règlement UE 2017/745.

Le système est composé de vis, pincos, tiges et accessoires conçus pour la construction du fixateur.

Pour plus d'informations sur les modèles, les dimensions et les mesures, se référer aux catalogues Clieffe.

2. Matériaux

Les matériaux utilisés pour la réalisation des dispositifs sont:

- Vis à os: alliage de titane Ti6AlV-El (normas ASTM F-136, ISO 5832-3) ou acier inoxydable AISI 316L (normas ASTM F-138, ISO 5832-1).
- Pincos et accessoires: technopolymère radiotransparent PEEK-CA-30, alliage de titane Ti6AlV-El (normas ASTM F-136, ISO 5832-3), alliage d'aluminium ENAW-7075 (norme ISO 573-3).
- Tiges: technopolymère radiotransparent PEEK-CA-30 (norme ISO 573-3), technopolymère radiotransparent PEEK-CA-30, acier inoxydable (normas ASTM F-899, EN 10088-3).

Le matériau qui constitue le dispositif est inscrit sur l'étiquette apposée sur le conditionnement du produit.
NOTES: L'acier inoxydable AISI 316L, contient du chrome (17-19%) et du nickel (13-15%) qui peuvent provoquer des réactions allergiques ou une sensibilisation.

3. Stérilisation

Les dispositifs sont fournis stériles, validés par le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). Les dispositifs doivent pas être stérilisés par l'utilisateur avant d'être utilisés.

Le fabricant et le distributeur n'assumeront aucune responsabilité en cas de stérilisation des dispositifs effectuée par l'utilisateur.

4. Indications générales de sécurité et de performance

La technique opératoire conseillée est illustrée dans le document de technique chirurgicale de chaque produit.

Les dispositifs sont conçus sur la base des connaissances actuellement maîtrisées par la technique des implants et des règles applicables en matière d'ingénierie. Toutefois, la sécurité et la fonctionnalité des dispositifs ne peuvent être garanties que si les chirurgiens observent et respectent les instructions pour l'emploi et la technique chirurgicale.

Le seul objet des dispositifs est d'épauler le processus de guérison. Les dispositifs ne sont pas substitués des tissus intégrés et des structures osseuses. A cause de l'anatomie des os humains, les implants font l'objet de limitations en fonction de leurs dimensions et de leur épaisseur.

La latérence, la résistance et la durée des dispositifs dépendent du type de matériel, de la bonne utilisation et de l'assemblage des composants, ainsi que de l'utilisation des instruments spécifiquement prévue pour ces dispositifs.

Pour toute information complémentaire et/ou pour demander un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif médical, contacter Clieffe.

5. Stockage, déplacement et traitement des dispositifs

Contrôler toujours la date de péremption (durée de conservation) et l'indicateur de stérilité sur le conditionnement primaire stérile avant de l'ouvrir. Si la date de péremption est dépassée ou que l'indicateur de stérilité indique que le produit n'est plus stérile, les dispositifs doivent être considérés non stériles et inutilisables.

Avant d'ouvrir le conditionnement primaire, s'assurer que la barrière stérile ne présente aucun défaut. Si l'on constate la présence de défauts, les dispositifs doivent être considérés non stériles et inutilisables.

Nouvel le conditionnement primaire stérile du dispositif que pendant l'intervention chirurgicale, dans le champ stérile et immédiatement avant l'emploi. Suivre le protocole hospitalier afin de maintenir la stérilité du dispositif pendant la manipulation. Ouvrir tous les emballages de protection avant l'implant.

Inspecter visuellement les dispositifs avant utilisation. Les dispositifs présentant éventuellement des détériorations, rayures, défauts, traces de corrosion, décolorations, résidus ou débris doivent être mis à l'écart.

Prêter la plus grande attention lors de la manipulation des dispositifs. Les rayures, les plis ou les éraflures superficielles des composants métalliques peuvent réduire considérablement la résistance et la durée de vie du dispositif.

Ne pas transformer, ni modifier les dispositifs en aucune manière si cela n'est pas requis par la technique chirurgicale et permis par le fabricant. En cas de doute, demander une autorisation écrite au fabricant.

Conserver les produits emballés dans leur emballage d'origine.

Les utilisateurs doivent toujours porter des dispositifs de protection appropriés pendant la manipulation des dispositifs.

Les zones de stockage des dispositifs doivent être propres, sans poussière, loin des zones d'humidité, à l'abri de la lumière solaire et à température ambiante. Cette recommandation est également valable pour le transport et l'emballage des dispositifs.

6. Utilisateurs visés

Les dispositifs doivent être traités et utilisés uniquement par du personnel professionnel de santé qualifié et formé à cet effet (médecins, chirurgiens spécialisés en orthopédie, personnel de salle d'opération ou personnel impliqués dans la préparation des dispositifs).

L'intervention doit être pratiquée que par des chirurgiens expérimentés en chirurgie orthopédique qui possèdent les qualifications nécessaires, sont conscients des risques généraux de la chirurgie orthopédique et sont familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

L'éducation, la formation et l'évaluation professionnelle du chirurgien doivent guider le choix du type d'implant, de la taille et de la modalité de traitement les plus appropriés. Une formation obligatoire sur le produit n'est requise avant l'utilisation de vis à os pour fixateurs externes temporaires DOLPHIX® et vis à os DOLPHIX® en kits Clieffe.

Clieffe ne pourra être tenu responsable en cas de complications découlant d'une indication erronée, de la technique chirurgicale ou de l'asepsie; c'est la seule responsabilité du chirurgien.

7. Groupe de patients cible

Le groupe cible prévu pour le traitement de la fixation temporaire des fractures avec le système DOLPHIX® est constitué de tous les patients dont l'état clinique peut être attribué à l'une des indications d'utilisation du fixateur externe DOLPHIX®.

D'après l'évaluation préclinique, l'état de et les données de surveillance post-commercialisation, il n'existe pas de limites d'utilisation liées à l'âge, de sorte que les populations spéciales telles que les enfants (0-17 ans) et les personnes âgées (>65 ans) sont également incluses dans les groupes de patients ciblés. Cependant, l'utilisation du dispositif chez les patients présentant une ou plusieurs des contre-indications énumérées dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée. En outre, chez les patients vulnérables (par exemple, les femmes enceintes et les mères allaitantes) ou les patients présentant des contre-indications présumées, les précautions décrites dans la section 11 "Recommandations" doivent être prises, tout en gardant à l'esprit les risques décrits dans la section 12.

8. Indications

Les vis à os DOLPHIX® en kit sont indiquées pour une utilisation dans les membres supérieurs, les membres inférieurs et le bassin, dans la configuration d'un fixateur externe DOLPHIX® pour la stabilisation temporaire des fractures osseuses.

Les fixateurs temporaires DOLPHIX® sont indiqués pour la construction d'un cadre de fixation externe pour le traitement des fractures de los long, pelvien et/ou pelvien nécessitant une fixation externe. Plus précisément, le système est destiné à:

- Stabilisation temporaire des fractures aiguës fermées ou fermées avec des lésions des tissus mous.
- Stabilisation temporaire des fractures dans le contexte du polytraumatisme.
- Stabilisation temporaire de certaines fractures pelviennes ou blessures au bassin pelvien.
- Stabilisation temporaire des membres après élimination de l'arthroplastie totale des articulations (genou et cheville) pour une infection ou une autre défaillance.
- Stabilisation temporaire des non-unions.
- Outil de stabilisation temporaire intra-opératoire pour faciliter la réduction indirecte.
- Les fixateurs externes temporaires DOLPHIX® sont destinés à être utilisés chez un patient non porteur de poids.

9. Contre-indications

- Infections en cours ou risque d'infections à cause de pathologies actuelles ou passées sur le site de l'insertion.
- Hypersensibilité ou réactivité ou allergie au matériau.
- Conditions tendant à réduire la capacité ou la disponibilité du patient à limiter l'activité ou à suivre les instructions lui étant imparties pendant la période de guérison.
- Structure osseuse compromise par des maladies, infections ou un implant précédent, au point de ne plus être à même de constituer un soutien approprié et/ou de garantir la fixation des dispositifs.
- N'imposez qu'un trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque d'échec de la fixation inacceptable ou de complications lors des soins post-opératoires.
- Toute forme de toxicodépendance et/ou tendance à abuser de drogues, de médicaments ou d'alcool.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales susceptibles d'entraver le potentiel bénéfique apporté par l'intervention chirurgicale.

10. Avertissements

- Les dispositifs ne sont pas approuvés ou destinés à la fixation vissée aux éléments postérieurs de la colonne vertébrale (pédicules) cervicale, thoracique ou lombaire.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique est sévèrement interdite. Tout dispositif utilisé une fois doit être éliminé selon les procédures hospitalières. Même lorsque ce dispositif semble être en parfait état, il se peut, en l'absence de petits défauts ou des tensions internes. Si le dispositif est réutilisé, des ruptures, des fissures ou des frottements peuvent avoir lieu.
- Il est sévèrement interdit d'effectuer toute modification quelle qu'elle soit sur les dispositifs. Si cette recommandation n'est pas suivie, Clieffe déclinera toute responsabilité pour les conséquences susceptibles d'en découler.
- Il est sévèrement interdit de reconditionner ou de restériliser des dispositifs stériles retirés de leur emballage d'origine. Les dispositifs extraits des conditionnements stériles, mais non utilisés ou contaminés, doivent être traités selon le protocole hospitalier.
- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés, rayés, traités d'une manière improprie ou manipulés par des personnes non autorisées.
- La combinaison de dispositifs de plusieurs fabricants n'est pas recommandée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et de conception sauf indication contraire (voir technique chirurgicale). Clieffe déclinera toute responsabilité en cas d'implants mixtes provenant de différents fournisseurs.

11. Recommandations

- Bien qu'elles soient peu fréquentes, les éventuelles allergies ou autres formes de réaction au matériau implants doivent être prises en ligne de compte, analyses (si besoin est) et exclus avant l'intervention.
- Il est conseillé de procéder à un examen préliminaire à l'utilisation des instruments chirurgicaux spéciaux à utiliser pendant l'exécution de l'implant.
- Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments Clieffe.
- Il est extrêmement important de sélectionner le type de fixateur et le type de vis osseuses les mieux appropriés à l'os que l'on doit traiter.
- En cas d'utilisation de vis à os pour cortex il est nécessaire d'obtenir la perforation de la seconde corticale pour assurer la stabilité de l'implant.
- En cas d'utilisation de vis à os sur la diaphyse et dans le cas de l'os cortical particulièrement difficile, il peut être nécessaire de procéder à un pré-perçage.
- En cas d'utilisation de vis à os standard Dolphix®, un pré-perçage est toujours nécessaire.
- Si l'insertion manuelle de la vis à os n'est pas possible, ouvrez la pince à vis osseuse, relâchez la vis et insérez la à l'aide d'un plotte d'alimentation à faible vitesse.
- Pour une meilleure solidité des pincos, une enveloppe de sécurité Veltro® est fournie.
- L'assemblage correct de chaque composant est essentiel. L'utilisation physiologique des membres atteints et du poids n'est pas recommandée.
- L'intégrité des vis osseuses et des armatures doit être surveillée régulièrement.
- En cas d'une hyperactivité du patient, il est possible que le cadre se démonte. Veiller à limiter les mouvements du patient au lit.
- À la fin du traitement, une fois que les dispositifs ont été enlevés, ils devraient être éliminés comme déchets médicaux spéciaux.

12. Risques résiduels, événements indésirables et éventuels effets secondaires indésirables

- Pis ou rupture du dispositif à cause d'une sollicitation intra- ou post-opératoire excessive.
- Relâchement des pincos du fixateur.
- Modification et/ou détachement et/ou perte de fixation osseuse.
- Ossification hétérotopique.
- Réactions allergiques ou de rejet.
- Détérioration des nerfs ou des tissus mous à cause du traumatisme chirurgical.
- Lésions osseuses, y compris, fractures secondaires, ostéolyse ou nécrose osseuse.
- Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.
- Inflammation du site d'implantation.
- Infection des voies des vis osseuses.

Il existe des risques inhérents à l'anesthésie et à la chirurgie et les risques résiduels liés à l'échec des implants ou à l'apparition de complications. Ces derniers risques peuvent être causés par une utilisation incorrecte du dispositif par rapport à ce manuel et à la technique chirurgicale prévue, une utilisation en présence de contre-indications, une sélection et un positionnement incorrects du dispositif, la réutilisation d'un dispositif jetable. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ces risques ainsi que du besoin éventuel d'effectuer une intervention de correction précoce.

Les effets biologiques potentiels à long terme causés par les résidus d'usure des métaux et la production d'ions métalliques sont inconnus. Bien que des questions concernant une éventuelle cancérogénicité aient été soulevées dans la littérature scientifique, aucune preuve conduisant confirmant la cancérogénicité des résidus d'usure métallique ou des ions métalliques n'a été apportée par les études.

Tout incident lié à l'utilisation du produit, y compris les incidents autres que ceux mentionnés ci-dessus, doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité nationale.

Contact du fabricant pour les rapports:

- support@clieffe.com

13. Informations sur le patient

Le patient doit être informé des risques résiduels, des événements indésirables et des éventuels effets secondaires indésirables liés à l'utilisation du dispositif médical, ainsi que des implications pour la capacité de porter des charges, la mobilité et les conditions de vie générales.

Le patient doit être informé de la possibilité d'une refraction même lorsque l'implant est en place ou immédiatement après son retrait; la possibilité est moindre après, lorsque l'espace laissé libre par l'implant est comblé.

Le patient doit être informé et correctement instruit par le personnel médical en ce qui concerne le pansement des zones proches du point d'insertion de la vis osseuse, les activités postopératoires et la nécessité d'assister aux contrôles postopératoires.

14. Résonance magnétique

Les tests non cliniques ont démontré que les fixateurs externes temporaires DOLPHIX® avec des vis osseuses en titane peuvent être scannés en toute sécurité avec une image par résonance magnétique après le positionnement des appareils dans les conditions suivantes:

- champ magnétique statique: 1,5 ou 3 Tesla;
- gradient de champ spatial maximum: 30 T/m;
- système de RM maximal signal, taux d'absorption spécifique moyen (SAR) moyen entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les fixateurs temporaires DOLPHIX® produisent une élévation de température maximale inférieure à 3,2 °C à 1,5 T jusqu'à 7,5 °C à 3 T après 15 minutes de balayage continu dans un 1,5 T Scanner RM et scanner RM 3 T.

Les tests non cliniques ont démontré que les fixateurs externes temporaires DOLPHIX® avec des vis à os en titane scannées avec un champ magnétique statique jusqu'à 3 Tesla dans un scanner RM de 1,5 T et un scanner RM 3 T ont montré:

- aucun effet de force et de couple de déplacement;
 - les artefacts du pilão jusqu'à 20 mm sur les vis, jusqu'à 15 mm sur les pincos; jusqu'à 2 mm sur les tiges.
- Les artefacts et la compatibilité, les risques d'échauffement ou de migration de fixateurs externes temporaires DOLPHIX® avec des vis osseuses en acier inoxydable n'est pas garantie lors d'un examen RM.

15. Traçabilité

Pour garantir la traçabilité des dispositifs, l'utilisateur doit appliquer les étiquettes fournies dans le conditionnement primaire sur le dossier clinique du patient.

16. Symboles

Les symboles figurant sur l'étiquette sont harmonisés et conformes à la norme EN ISO 15223-1.

Symboles non harmonisés:

	"Avertissement: la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordre"
	"Compatibilité RM conditionnelle"

Le glossaire des symboles est disponible à cette adresse: https://www.clieffe.com/symbolglossary

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO PARA FIXADORES EXTERNOS TEMPORÁRIOS DOLPHIX® - MR CONDICIONAL

Por favor, leia antes de usar.

O folheto desta embalagem não inclui toda a informação necessária para a seleção e uso de um dispositivo. Por favor consulte por completo o rótulo para obter toda a informação necessária.
A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico licenciado.

1. Descrição e utilização prevista

Os fixadores externos temporários DOLPHIX® são dispositivos médicos descartáveis ​​que devem ser usados ​​como auxílio para a fixação temporária das fraturas ósseas.

Os parafusos ósseos DOLPHIX® em kit são dispositivos médicos descartáveis ​​utilizados para a configuração do fixador externo temporário DOLPHIX®.

A gama inclui dispositivos médicos de classe I estéril, Ila e I Ib em conformidade com o Regulamento EU 2017/745.

O sistema é constituído por parafusos ósseos, grampos, barras e acessórios destinados a compor um fixador externo. Para obter informações mais detalhadas concernentes aos modelos, dimensões e medidas, consultar os catálogos da Clieffe.

2. Materiais

Os materiais usados ​​para a fabricação dos dispositivos são:

- Parafusos ósseos: liga de titânio Ti6AlV-El (normas ASTM F-136, ISO 5832-3) ou aço inoxidável AISI 316L (normas ASTM F-138, ISO 5832-1).
- Grampos e acessórios: technopolímero radiotransparente PEEK-CA-30, liga de titânio Ti6AlV-El (normas ASTM F-136, ISO 5832-3), liga de alumínio ENAW-7075 (norma ISO 573-3).
- Barras: technopolímero radiotransparente PEEK-CA-30.
- Instrumento: liga de alumínio EN AW-6060 (norma ISO 573-3), tecnopolímero radiotransparente PEEK-CA-30, aço inoxidável (normas ASTM F-899, EN 10088-3).

O material usado para a fabricação do dispositivo está indicado na etiqueta presente na embalagem do produto.

NOTAS: O aço inoxidável AISI 316L contém cromo (17-19%) e níquel (13-15%) que podem provocar reacções alérgicas ou sensibilização.

3. Esterilização

Os dispositivos são fornecidos estéreis e foram expostos ao processo de esterilização por óxido de etileno (EO) validado.

Os dispositivos **não** devem ser esterilizados pelo utilizador antes de serem utilizados.

O fabricante e o distribuidor não assumem nenhuma responsabilidade pela esterilização dos dispositivos por parte do usuário.

4. Indicações gerais de segurança e desempenho

A técnica operatória recomendada foi ilustrada no documento de técnica cirúrgica de cada produto.

Os dispositivos são projetados com base no conhecimento atual da técnica de implante e das regras aplicáveis ​​em matéria de conhecimento de engenharia. Todavia, a segurança e a funcionalidade dos dispositivos somente podem ser garantidas caso os médicos cirurgiões observem e respeitem as notas presentes nestas instruções para o uso e a técnica cirúrgica.

A única finalidade dos dispositivos é auxiliar no processo de cura. Os dispositivos não substituem os tecidos intactos e as estruturas osseas. Em razão da anatomia dos ossos humanos, os implantes estão sujeitos a limitações em relação à sua dimensão, à sua espessura.

A tolerância, resistência e duração dos dispositivos dependem do tipo de material, do uso correto e da montagem dos componentes e do uso dos instrumentos específicos.

Para maiores informações e para solicitar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico, contactar a Clieffe.

5. Armazenamento, movimentação e tratamento dos dispositivos.

Verificar sempre a data de vencimento (o shelf life) e o indicador de esterilidade na embalagem estéril antes da sua abertura. Caso a data de vencimento tenha passado ou caso o indicador de esterilidade indique que o dispositivo não é mais estável, este deve ser considerado como não estéril e inutilizável.

Verificar a ausência de defeitos na barreira estéril antes da abertura da embalagem. Caso sejam encontrados eventuais defeitos, os dispositivos devem ser considerados não estéreis e não utilizáveis.

Abri a embalagem estéril do dispositivo somente durante a intervenção cirúrgica, em ambiente estéril e imediatamente antes do uso. Seguir o protocolo do hospital para manter a esterilidade do dispositivo durante a sua manipulação. Remover todas as embalagens de proteção antes do implante.

Verificar visualmente os dispositivos antes do uso. Eventuais dispositivos com danos, riscos, defeitos, corrosão, desbotamento, resíduos ou detritos devem ser descartados.

Prestar a máxima atenção na manipulação dos dispositivos. Cortes, dobras ou riscos superficiais dos componentes metálicos podem reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do dispositivo. Não transformar ou modificar os dispositivos de maneira alguma, a não ser que seja requerido pela técnica cirúrgica e desde que seja permitido pelo fabricante. Em caso de dúvida, solicitar uma autorização escrita do fabricante.

Conservar os produtos embalados nas suas embalagens originais.

Os usuários devem usar sempre os equipamentos de proteção adequados durante a manipulação dos dispositivos.

Os dispositivos devem ser armazenados em locais em temperatura ambiente, longe das áreas de umidade, protegidos contra a luz solar e não devem conter poeira. Esta recomendação também vale para o transporte e a embalagem dos dispositivos.

6. Utilizadores previstos

Os dispositivos somente devem ser tratados e utilizados por profissionais qualificados e capacitados (por exemplo, médicos, cirurgiões com especialização em ortopedia, pessoal do bloco operatório ou pessoas envolvidas na preparação dos dispositivos).

O procedimento só deve ser efectuado por cirurgiões com experiência em cirurgia ortopédica que possuam as qualificações necessárias, estejam cientes dos riscos gerais da cirurgia ortopédica e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

A educação e formação do cirurgião e a avaliação profissional devem orientar a escolha do tipo de implante, tamanho e modalidade de tratamento mais adequados. Não é necessária qualquer formação obrigatória sobre produtos da utilização da fixadores externos temporários DOLPHIX® e parafusos ósseos DOLPHIX® em kit da Clieffe. A Clieffe não pode ser considerada responsável pelas complicações decorrentes de uma errada indicação, técnica cirúrgica ou asepsia. Estas são de responsabilidade do médico cirúrgio.

7. Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo pretendido para o tratamento da fixação temporária de fraturas com o sistema DOLPHIX® consiste em todos os doentes com uma condição clínica que pode ser atribuída a uma das indicações de utilização do fixador externo temporário DOLPHIX®.

Com base na avaliação pré-clínica, no estado da arte e nos dados de vigilância pós-comercialização, não se conhecem limitações de utilização relacionadas com idade, pelo que populações especiais como a pediátrica (0-17) e a idosa (>65) estão também incluídos nos grupos-alvo de doentes. No entanto, não é recomendada a utilização do dispositivo em doentes com uma ou mais das contra-indicações indicadas neste manual de instruções. Além disso, em doentes vulneráveis ​​(por exemplo, grávidas e lactantes) ou doentes com suspeitas de contra-indicações, devem ser tomadas as precauções descritas na secção 11 "Recomendações", tendo também em conta os riscos descritos na secção 12.

8. Indicações

Os parafusos ósseos DOLPHIX® em kit são indicados para utilização nos membros superiores, membros inferiores e pélvis na configuração de um fixador externo DOLPHIX® para estabilização temporária de fraturas ósseas.

Os fixadores externos temporários DOLPHIX® são indicados para o tratamento de fraturas de ossos longos e pélvis, e fraturas do pilão tibial que requerem fixação externa. Em particular, o sistema é indicado para:

- Estabilização temporária de fraturas agudas abertas ou fechadas com lesões dos tecidos moles.
 - Estabilização temporária de fraturas no contexto do politraumatismo.
 - Estabilização temporária de algumas fraturas pélvicas ou lesões pélvicas.
 - Estabilização temporária dos membros após remoção da artroplastia total articular (joelho e tornozelo) por infecção ou falha protética.
 - Estabilização temporária de não-uniões.
 - Estabilização temporária intra-operatória para facilitar a redução indireta.
- Os fixadores externos temporários DOLPHIX® são destinados para uso na ausência de carga devida ao peso do paciente.

9. Contraindicações

- Infeções existentes ou risco de infeções em caso de patologias atuais ou antecedentes no local do implante.
- Hipersensibilidade ou reação ou alergia ao material.
- Condições que possam prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do cliente a limitar a atividade ou a seguir as instruções dadas durante o período de cura.
- Estrutura óssea comprometida por doenças, infeções ou implante antecedente que não fornece um apoio adequado ou fixação dos dispositivos.
- Qualquer transtorno mental ou neuromuscular que possa provocar uma falha inaceitável de fixação ou complicações no período pós-operatório.
- Qualquer dependência de drogas e/ou tendência ao abuso de drogas, medicamentos ou álcool.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o benefício potencial da cirurgia.

10. Advertências

Os dispositivos não estão aprovados ou elaborados para a fixação com parafusos ou fixação de elementos posteriores (pédicules) cervical, torácica ou lombar.

É estritamente proibido a reutilização de um dispositivo de uso único. Cada dispositivo utilizado uma única vez deve ser eliminado de acordo com os procedimentos do hospital. Mesmo quando este dispositivo parecer inteiro, poderá apresentar pequenos defeitos ou tensões internas. Caso o dispositivo seja reutilizado, poderá se verificar uma ruptura por fadiga.

É estritamente proibido efetuar qualquer alteração nos dispositivos. Caso esta recomendação não seja seguida, a Clieffe não se responsabiliza por possíveis consequências.

É estritamente proibido recondicionar ou restérilizar dispositivos esterilizados retirados da embalagem original. Os dispositivos retirados das embalagens estéreis, mas não utilizados ou contaminados, devem ser tratados de acordo com o protocolo do hospital.

Não utilizar dispositivos danificados, riscados, tratados inadequadamente ou manuseados por pessoas não autorizadas.

A combinação de dispositivos de diversos fabricantes não é recomendada por motivos metalúrgicos, mecânicos e de design. Indicação em contrário (ver técnica cirúrgica). A Clieffe não se responsabiliza em caso de implantes mistos provenientes de diferentes fornecedores.

11. Recomendações

Eventuais alergias ou outras formas de reação aos materiais de implante, mesmo que inconnus, devem ser consideradas, analisadas (se necessário) e excluídas antes da intervenção.

Recomenda-se uma exame preliminar para o uso de instrumentos cirúrgicos especiais a serem utilizados durante a colocação do implante.

- Utilizar somente dispositivos e instrumentos Clieffe.
- Extremamente importante selecionar o tipo de fixador e de parafusos ósseos a serem tratados.
- Em caso de uso de parafusos ósseos na cortical, é necessário efetuar a perfuração da segunda cortical para garantir a estabilidade dos implantes.
- Em caso de uso de parafusos ósseos na diáfise e em caso de corticais ósseas particularmente tenazes, é necessário efetuar uma perfuração prévia.
- Em caso de uso de parafusos ósseos padrão Dolphix®, é sempre necessário fazer uma pré-perfuração.

Se a inserção manual do parafuso ósso não for possível, abra o grampo, solte o parafuso ósso e insira-o usando uma broca no perfurador em baixa velocidade.

- Para uma melhor estabilidade dos grampos, está disponível um envoltório de segurança Veltro®.
- A montagem adequada de cada componente é de extrema importância. Não se recomenda a movimentação do membro afetado e excesso de carga.
- Ante a rigidez dos parafusos ósseos e fador deve ser verificada regularmente.
- A hiperatividade do paciente pode desmontar o fixador. Tenha cuidado para limitar os movimentos do paciente na cama.
- Os dispositivos deverão ser removidos, a critério do cirurgião, assim que terminar a sua função de auxílio no tratamento, e deverão ser eliminados como lixo hospitalar.

12. Riscos residuais, efeitos adversos e possíveis efeitos secundários indesejados

- Dobra ou ruptura do dispositivo em razão de stress intra ou pós-operatório.
- Afrouçamento dos grampos do fixador.
- Mobilização, afrouçamento e/ou perda de fixação óssea.
- Reações alérgicas ou rejeição.
- Ossificação heterotópica.
- Dano aos nervos ou aos tecidos moles em razão de trauma cirúrgico.
- Lesões ósseas, incluindo fraturas secundárias, osteólise ou necrose óssea.
- Desconforto, dor ou parestesia provocados pelos implantes.
- Inflamação do local do implante.
- Infeção dos ossículos dos parafusos ósseos.

Bistém riscos inerentes à anestesia e à cirurgia e riscos residuais relacionados à falha dos implantes ou ao aparecimento de complicações. Estes últimos riscos podem ser causados ​​por uma utilização inadequada do dispositivo em relação a este manual e à técnica cirúrgica prevista, utilização na presença de contra-indicações, seleção e posicionamento incorretos do dispositivo, reutilização de um dispositivo descartável.

O médico cirurgião e o paciente devem estar cientes desses riscos, além da eventual necessidade de uma intervenção de revisão atendida.

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo causados ​​pelos resíduos de desgaste de metais e pela produção de íons metálicos são desconhecidos. Embora tenham sido levantadas questões sobre uma possível carcinogenicidade na literatura científica, os estudos não revel