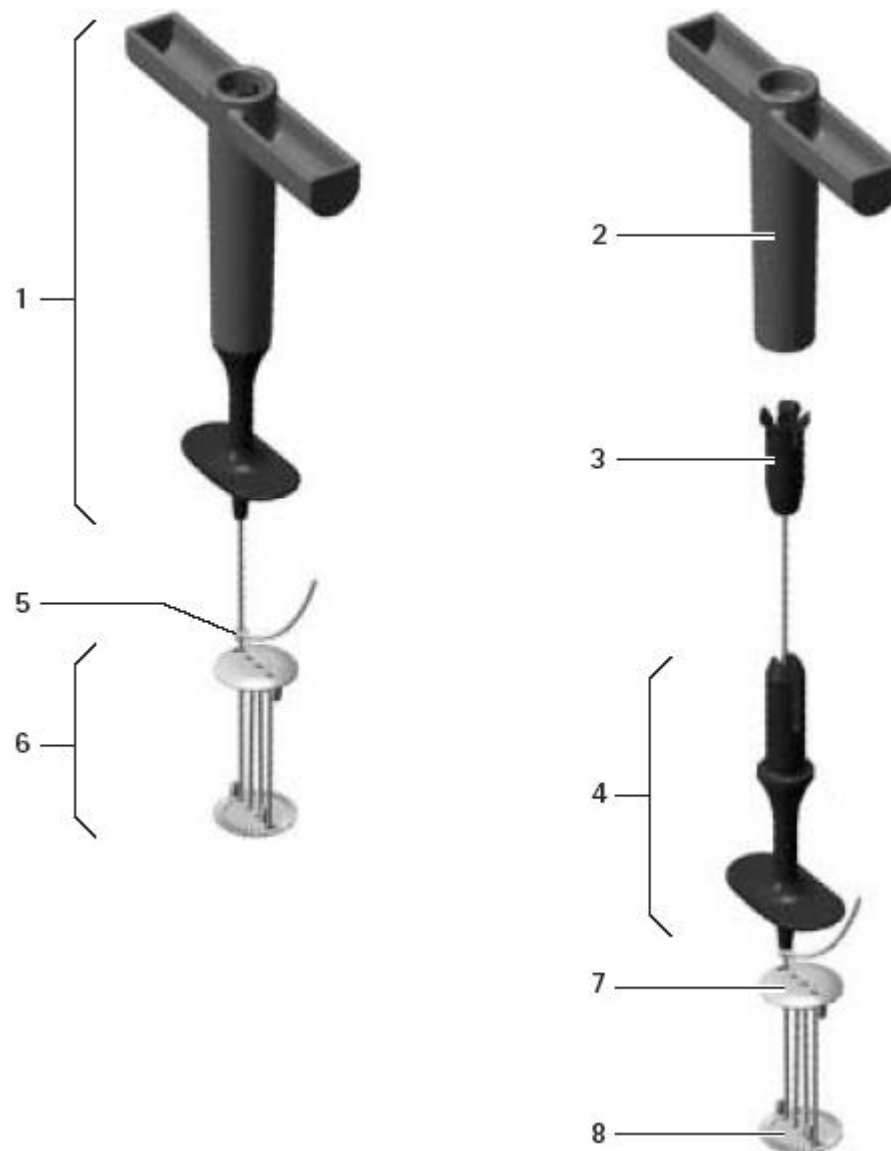


INSTRUÇÕES DE USO

CRANIOFIX ABSORVÍVEL
(Implante absorvível)



- 1** Aplicador de plástico
- 2** Cabo
- 3** Peça elástica
- 4** Empurra-nó

Legenda

- 5** Linha com nó
- 6** Implante
- 7** Prato externo
- 8** Prato interno



Exemplo do desenho do implante

Descrição

Craniofix absorvível é um sistema bilateral, baseado em grampos para a fixação de implantes de tábua óssea em craniotomias.

O mecanismo patenteado de fio de bloqueio craniano (DE 19952359C e DE 10161724A1) oferece aplicação sem instrumentos. O mecanismo integrado automático de alívio de pressão assegura uma fixação reproduzível com força definida.

Os implantes são feitos de poliéster absorvível [poli (L-Lactide-co-D, L-Lactide)70:30], material padrão para fixações absorvíveis em neurocirurgia.

A fixação retém aproximadamente 90 a 95% de sua força inicial após 8 a 12 semanas. Os implantes são completamente absorvidos após 2 a 3 anos e o material é metabolizado pelo corpo. As características de Craniofix absorvível sustentam a completa ósseo-integração de tábuas cranianas em pacientes pediátricos e adultos.

Aplicações

Com os implantes CranioFix reabsorvíveis fixam-se as calotas ósseas do crânio a seguir a uma craniotomia.

Eles fornecem a estabilidade necessária durante o período de recuperação, sendo depois reabsorvidos em pequenas moléculas, que serão metabolizadas pelo corpo.

Os implantes CranioFix reabsorvíveis são compostos de:

- Um prato interno e um prato externo como elementos fixadores, feitos a partir de um material reabsorvível.
- Uma linha com um nó preparado, que liga os dois pratos um ao outro.
- Um aplicador de plástico, ligado ao implante através da linha com nó preparado.

Material (todos em conformidade com a ISO 10993)

Prato interno e externo: poliéster reabsorvível [poli(L-lactida-co-D, L-lactida) 70:30]

Linha com nó preparado: linha de poliéster B. Braun PremiCron

Aplicador: polioximetileno

Os materiais usados no CranioFix reabsorvível não contêm qualquer metal, pelo que não comprometem o valor diagnóstico dos exames imagiológicos por RM ou TAC.

Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a ajudar os processos normais de recuperação. Eles são reabsorvíveis e não se destinam a substituir estruturas normais do corpo nem, no caso de falta de recuperação, a suportar duradouramente os esforços que incidem sobre a parte afetada do corpo. Eles fixam as calotas ósseas e resistem a esforços que não excedam o próprio peso da cabeça.

Contra-indicações

As contra-indicações incluem os pontos abaixo referidos, não devendo ser consideradas como exaustivas:

- Pacientes com doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos, reações adversas aos materiais do implante, inflamações na zona do ponto de implantação, falta de colaboração por parte do paciente
- Condições ósseas que excluam uma aplicação do CranioFix reabsorvível
- Calotas ósseas aloplásticas do crânio
- Doenças ósseas do tipo degenerativo
- Ausência de dura-máter
- Aplicação na zona cranio-facial (viscerocrânio), bem como na região da fissura orbital ou da base craniana
- Pacientes com tratamento anterior de uma fratura de fragmentos ósseos
- Pacientes com calotas ósseas descomprimidas
- Infecções agudas ou crônicas na zona da craniotomia ou do tipo sistêmico
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante (qualidade óssea insuficiente)
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Provável esforço excessivo do CranioFix reabsorvível

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento ou ruptura dos componentes do implante
- Recuperação retardada ou deficiente da fratura e formação de tecido conjuntivo
- Infecções precoces ou tardias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas

Falha do implante devido a:

- Relaxamento
- Fixação insuficiente

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica
- Estas instruções de utilização não contêm informações gerais relativas à intervenção cirúrgica
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e tendões
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas
- Não devem ser utilizados componentes modulares de implante provenientes de diferentes fabricantes
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica
- É proibido usar implantes que já tenham sido utilizados para o fim a que se destinam
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo código, a designação do implante, bem como os números de lote e, se for o caso, os números de série
- Na fase pós-operatória, para além de exercícios para recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do paciente
- Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocamento e migração, bem como outras complicações graves
- Para assegurar uma detecção tão precoce quanto possível de fatores que possam afetar o funcionamento do implante, é indispensável controlar, depois da intervenção, a zona sujeita a craniotomia mediante métodos apropriados
- O CranioFix reabsorvível pode ser usado para uma fixação nas seguintes condições:
 - Crânios com uma espessura de > 2,5 mm
 - Fenda de craniotomia > 1,3 mm

Limpeza, Reprocessamento e Esterilidade

Não há necessidade de limpeza, reprocessamento ou esterilização

- O produto é entregue estéril
- Os componentes do implante são esterilizados com óxido de etileno
- Todos os componentes são descartáveis
- Não há necessidade de limpeza, reprocessamento, esterilização ou de instrumentação adicional

Apresentação

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protetoras de Tyvek e papel grau cirúrgico, que são inseridas em bolsas laminadas de papelão e fornecidas em caixas de cartolina contendo 6 unidades, devidamente etiquetadas.



- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes da sua utilização.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso da embalagem estar danificada.
- Verificar o indicador de temperatura integrado na embalagem. Se o indicador de temperatura mudar de cinzento para preto, não usar o produto e eliminá-lo.

Utilização

O cirurgião elaborará um plano da operação, o qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários para o implante estão disponíveis (verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada)
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local

O paciente foi informado sobre a intervenção, tendo-se documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- O paciente está ciente dos riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e à anestesia geral
- O paciente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização de implantes reabsorvíveis e sobre possíveis materiais alternativos (por ex. CranioFix em liga de titânio)
- O funcionamento correto do implante pode ficar afetado por esforço excessivo ou infecção
- A solidez obtida pelo CranioFix reabsorvível é sempre inferior à funcionalidade de estruturas ósseas naturais
- O CranioFix é um implante reabsorvível, destinado a apoiar a fixação da calota óssea dentro do período de recuperação de aprox. 12 semana
- O paciente terá que ser informado sobre os limites do peso suportado pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento
- No caso da fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes, devido à reabsorção iniciada e à perda de firmeza daí resultante, deixam de suportar as forças de resistência, perdendo a sua função fixadora
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem à prática de esportes
- O paciente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico dos componentes do implante

AVISO

Relaxamento do implante devido a esforço excessivo!

- ✓ **Advertir o paciente do fato de que o implante pode quebrar ou relaxar devido a atividade física excessiva, exposição do local de operação a pesos superiores ao peso próprio da cabeça ou não observância das instruções relativa ao tratamento pós-operatório.**

Preparação e manipulação do implante CranioFix Reabsorvível



O CranioFix reabsorvível destina-se a uso único!

- **Não voltar a usar o CranioFix reabsorvível.**
- **Não esterilizar o CranioFix reabsorvível.**
- Guardar o CranioFix reabsorvível na embalagem original até o momento da implantação. Isto também se aplica às embalagens de alumínio, que protegem da umidade do ar e da luz.
- A preparação do CranioFix reabsorvível requer os seguintes procedimentos:
- Antes da aplicação, verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Verificar o indicador de temperatura integrado na embalagem. Tendo a cor do indicador de temperatura mudado de cinzento para preto, não se deve usar o produto.
- Desembalar o CranioFix reabsorvível.
- Assegurar que as superfícies do CranioFix reabsorvível estão livres de deformações e danos.

Aplicação dos implantes

O cirurgião assume a responsabilidade pela aplicação correcta do CranioFix reabsorvível.



Fixação instável no crânio!

- **Não usar o CranioFix reabsorvível caso o crânio seja exposto a um peso superior ao peso próprio.**
- **Usar o CranioFix reabsorvível apenas na zona craniana.**
- **Não usar o CranioFix reabsorvível em cirurgias em que é necessário colocar um implante permanente.**
- De forma a garantir uma estabilidade suficiente da calota óssea craniotomada, é necessário colocar, pelo menos, três CranioFix reabsorvíveis numa posição de triângulo equilátero, ver Fig. 1.

- No caso de calotas craniotomadas maiores, é possível aumentar o número de CranioFix reabsorvíveis, de forma a obter-se uma estabilidade suficiente.

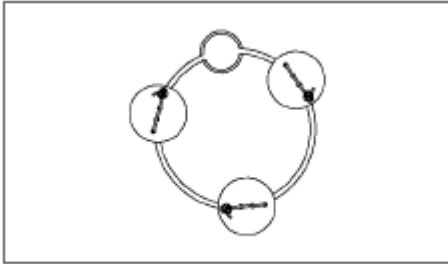


Fig. 1 Aplicação típica do CranioFix reabsorvível

- Uma fixação incorreta ou uma combinação com outros métodos de fixação pode provocar a formação de degraus, alteração da posição da calota craniana, bem como relaxamento ou quebra dos componentes do implante.



Fig. 2 Posicionamento errado: Não colocar o CranioFix reabsorvível no buraco de trépano.



Fig. 3 Posicionamento correco: Colocar o CranioFix reabsorvível na fenda de incisão.

A aplicação requer os seguintes procedimentos:

Colocar o prato interno e os pinos na fenda de incisão



Fig. 4

- Introduzir o prato interno **8** entre a dura-máter e a lâmina interna da calota craniana. Posicionar o prato externo **7** e o aplicador fora do crânio, ver Fig. 4.
- Empurrar os dois pinos do prato interno **8** até à parede da fenda de incisão.

Posicionar todos os implantes na fenda de incisão

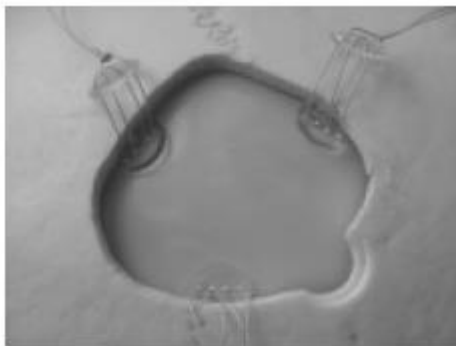


Fig. 5

Fig. 5

- Posicionar os três CranioFix reabsorvíveis numa posição de triângulo equilátero, ver Fig. 5.

Posicionar a calota óssea

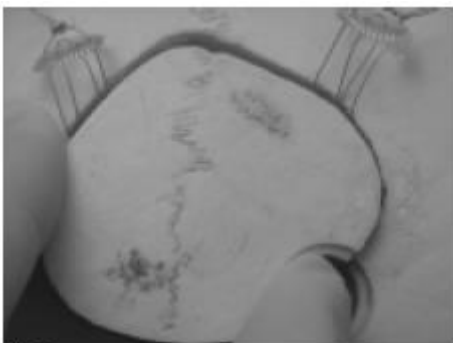


Fig. 6

Fig. 6

- Voltar a colocar o retalho do crânio na posição original, ver Fig. 6.

Pré-fixar os implantes



Fig. 7

- Segurar o aplicador de plástico **1** com uma mão e, com a outra, colocar simultaneamente o retalho do crânio na posição pretendida, ver Fig. 7.
- Aproximar o prato interno do prato externo (**8** e **7**), puxando ligeiramente no aplicador de plástico **1**, ver Fig. 7.
- O prato interno e externo (**8** e **7**) devem ficar posicionados diretamente um sobre o outro na fenda.
- Ambos os pinos dos pratos interno e externo têm de ficar agora na fenda.

Repetir este procedimento para todos os implantes.



Fig. 8

- Retirar o empurra-nó **4** do cabo **2**, ver Fig. 8.



Fig. 9

- Segurar o cabo **2**, de forma que a linha fique ligeiramente esticada e, com a ajuda do empurra-nó **4**, introduzir o nó no rebaixo previsto para o efeito no prato externo **7**, ver Fig. 9.
- Ambos os pinos dos pratos interno e externo têm de ficar agora na fenda.
- **Repetir este procedimento para todos os implantes.**

Fixar os implantes definitivamente

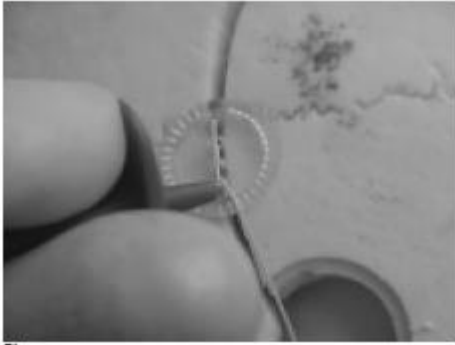


Fig. 10

- Posicionar o empurra-nó **4** de forma que o nó Röder fique assentado no rebaixo do prato externo **7**, ver Fig. 10.
- Segurar o empurra-nó **4** com uma mão e, com a outra, o cabo **2**.

Ambos os pinos dos pratos interno e externo têm de ficar agora na fenda.



Fig. 11

- Puxar cuidadosamente o cabo **2**, até que o mecanismo de desengate automático dispare, libertando o cabo **2**, ver Fig. 10.
- **Repetir este procedimento para todos os implantes.**

Aplicar o nó de segurança



Fig. 12

- Por cima do nó Röder já aplicado, atar manualmente, pelo menos, um segundo nó de segurança e posicioná-lo no rebaixo previsto para o efeito.



Sem o nó de segurança, a estabilidade pode ficar comprometida!

- **Com a ponta proximal livre da linha, atar um segundo nó de segurança.**
- **Cortar a ponta proximal da linha, de forma a ficar ainda uma distância de 3 mm entre o nó de segurança e a ponta.**



- **Falha do implante no caso da linha romper ao atar-se o nó de segurança!**
- **Remover os componentes do implante, retirar a calota óssea e os restantes componentes do implante.**

Repetir a aplicação dos novos implantes.

- Cortar a linha excessiva.

Ao fazer isso, prestar atenção para uma fixação segura do implante.

- **Repetir este procedimento para todos os implantes.**



Fig. 13

A calota óssea está fixada na craniotomia.

- Realizar um teste de estabilidade.

Manipulação do CranioFix reabsorvível no caso de repetição da intervenção cirúrgica

O cirurgião assume a responsabilidade pela repetição de uma intervenção cirúrgica e pela técnica a escolher.



Perigo de aquecimento excessivo das aparas de plástico soltas do CranioFix no caso de fresagem do implante!

- **Não passar a incisão por um CranioFix reabsorvível.**
- **Passar a segunda incisão, de preferência, fora da primeira incisão de craniotomia.**

Como alternativa (por exemplo, por razões anatómicas), conduzir a segunda incisão dentro da primeira incisão de craniotomia.

Descarte

Caso o produto seja explantado, deve ser descartado segundo as normas da entidade para descarte de materiais potencialmente contaminados.

O implante NUNCA deve ser reutilizado.

Armazenamento e Transporte

Armazenar todos os componentes em sua embalagem original.

O produto deve ser mantido em local limpo, seco e arejado.

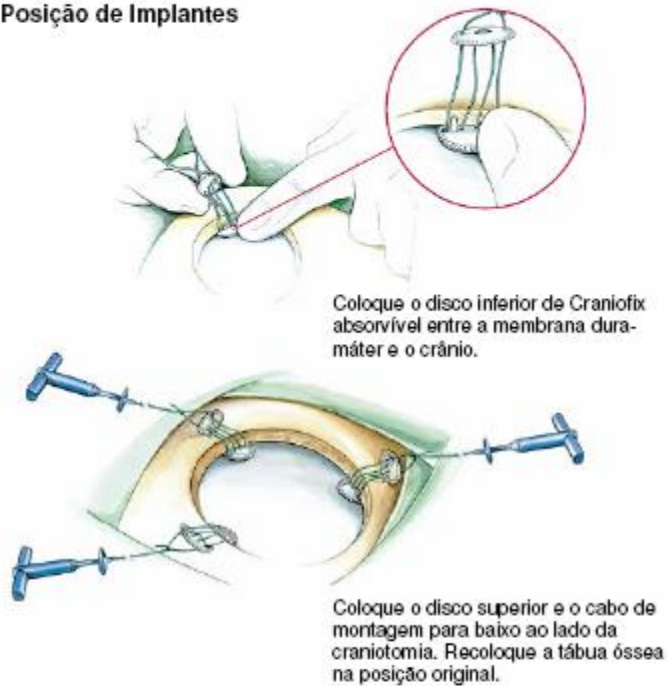
No caso de componentes estéreis, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, o implante deve ser considerado não estéril.

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

TÉCNICA CIRÚRGICA

CRANIOFIX[®] absorvível

2. Posição de Implantes

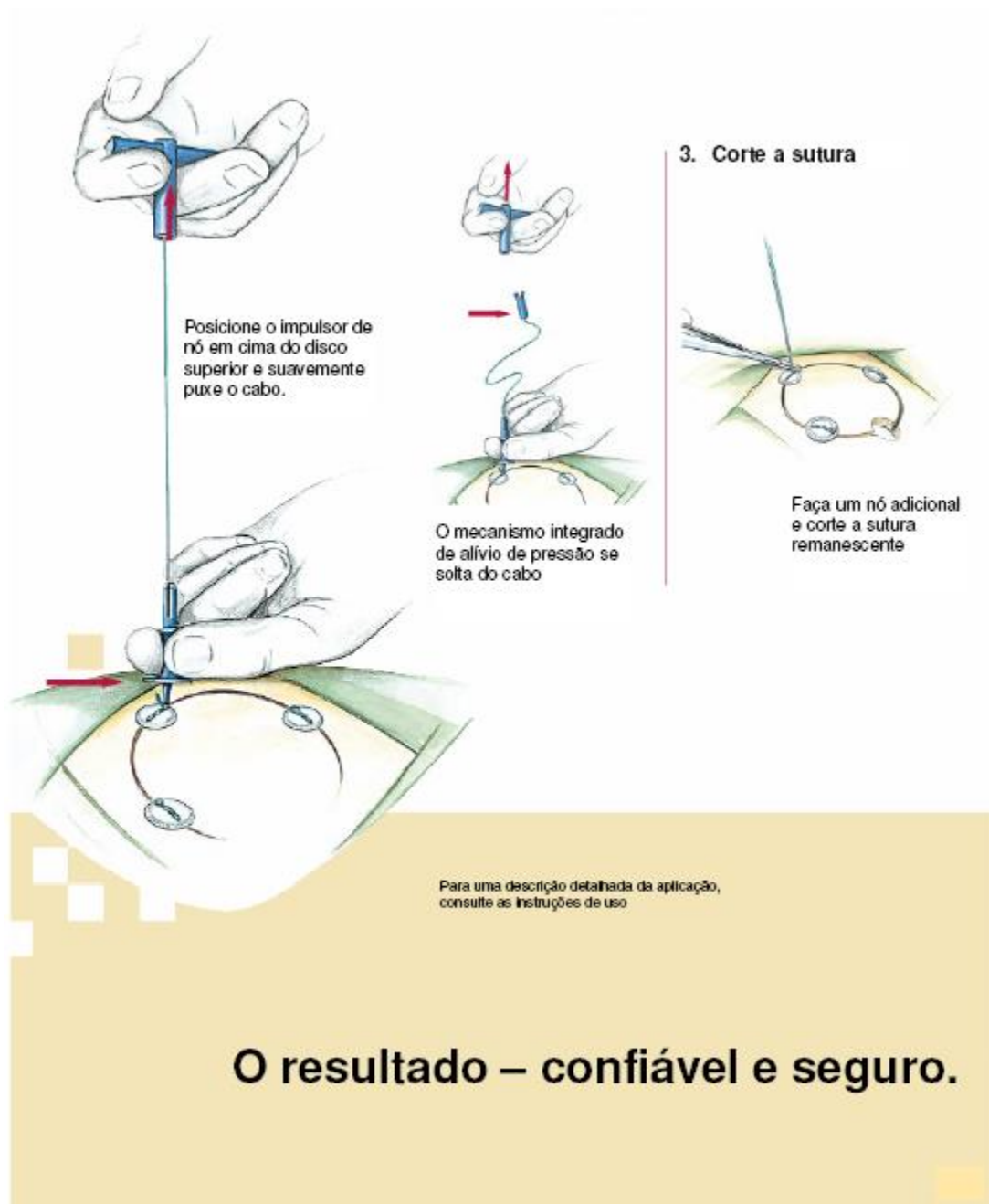


1. Puxe o cabo



Solte o impulsor de nó da haste.

A aplicação – fácil e rápida.



CRANIOFIX[®] absorvível

Mecanismo Integrado de alívio de pressão

- Mecanismo integrado patenteado de alívio de pressão
- Fixação reproduzível com força definida.

Aplicação sem Instrumentos

- Montagem pré-fabricada que está pronta para uso
- Sem instrumentos de corte adicionais ou necessidade de aplicadores
- Não há necessidade de caneta de aquecimento ou de contorno

Mecanismo Integrado de alívio de pressão



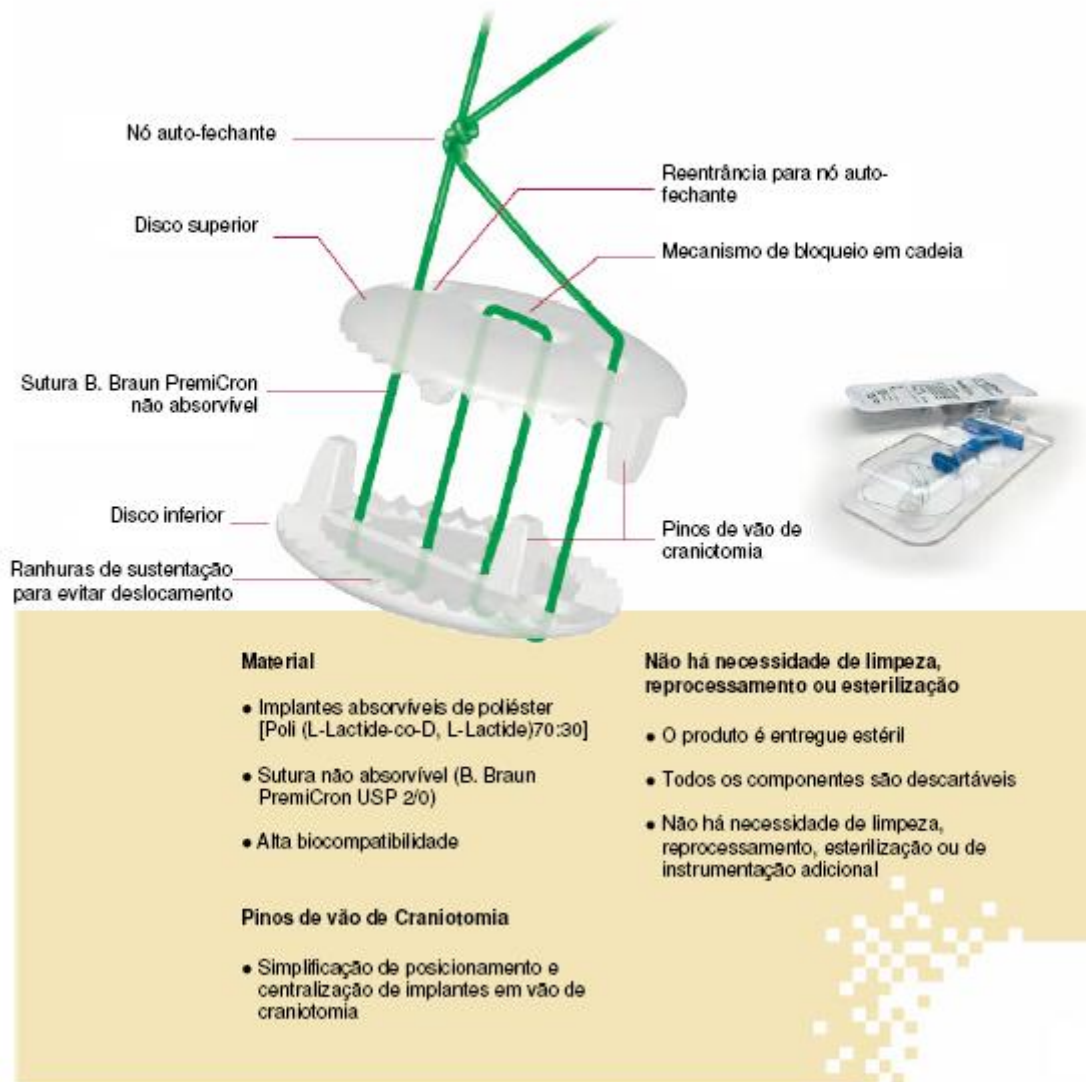
Nó auto-fechante afunda na reentrância fornecida

Resultado Osseo-plástico

- Superfície lisa e plana de um implante discreto
- O nó pré-fabricado afunda na reentrância fornecida
- O nó não é palpável ou visível.

A arte inteligente da fixação craniana.

Sistema de fixação craniana por bloqueio em cadeia



Fabricado por:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen
Alemanha

Importado e Distribuído por:

B | BRAUN

Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09 - Arsenal
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP:24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990537
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286