
Instruções de utilização Hastes de ligação

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos E.U.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Hastes de ligação

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

Material:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titânio comercialmente puro (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Utilização prevista

As hastes de ligação destinam-se a facilitar a ligação de sistemas qualificados de estabilização da coluna vertebral posterior.

Nota: para a utilização das hastes de ligação em conjunto com os sistemas qualificados de estabilização da coluna vertebral posterior, consulte as informações específicas sobre a respectiva compatibilidade, utilização, precauções, advertências e efeitos secundários nas instruções correspondentes ao sistema.

Indicações

Para utilização em conjunto com os sistemas qualificados de estabilização da coluna vertebral posterior, consulte as indicações e contra-indicações correspondentes.

Potenciais eventos adversos

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções possíveis, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, Síndrome de dor regional complexa (CRPS), alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados ao implante ou componentes, má união ou não união, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes (por ex., subsidência), discos (por ex., degeneração de nível adjacente) ou tecido mole, laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou o reprocessamento (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, o que pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre pacientes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura Synthes.

As hastes de ligação são um complemento aos sistemas qualificados de estabilização da coluna vertebral posterior que se seguem. Tenha em consideração que serão necessários tanto os implantes como os instrumentos de todos os sistemas qualificados de estabilização da coluna vertebral posterior a utilizar na realização do procedimento.

Sistemas de estabilização da coluna vertebral posterior indicados	Diâmetro da haste
– Sistemas de estabilização da coluna vertebral posterior Synthes	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– Sistema de coluna vertebral DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 mm

Certifique-se de que os diâmetros das hastes de ligação adequados são utilizados com o sistema de estabilização da coluna vertebral posterior correspondente.

As hastes de cobalto-crómio (Co-Cr-Mo) não se destinam a ligação com o Sistema de coluna vertebral DePuy EXPEDIUM.

Advertências

Recomenda-se vivamente que as hastes de ligação sejam implantadas apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais da cirurgia da coluna vertebral e que dominem as técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É da responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Para a utilização das hastes de ligação em conjunto com o Sistema de coluna vertebral DePuy EXPEDIUM, consulte as informações específicas nas instruções correspondentes ao sistema.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Testes não clínicos do pior cenário possível demonstraram que a utilização de uma estrutura de haste de ligação com os Sistemas de estabilização da coluna vertebral posterior Synthes é condicionada em RM. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base em testes não clínicos, uma estrutura de haste de ligação com os Sistemas de estabilização da coluna vertebral posterior Synthes produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,7°C a um nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de recolha de imagens por RM num aparelho de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse corresponder à posição do implante ou estiver relativamente próxima desta.

Para obter informações sobre a utilização de uma estrutura de haste de ligação com o Sistema de coluna vertebral DePuy EXPEDIUM num ambiente de RM, consulte as informações específicas nas instruções do Sistema de coluna vertebral DePuy EXPEDIUM.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em "Informações importantes" na brochura Synthes.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" podem ser transferidas em: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com