
Instruções de utilização

Kit de acesso, 10 G

Kit de biopsia, 10 G

Broca de acesso, 10 G

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Kit de acesso, 10 G
Kit de biopsia, 10 G
Broca de acesso, 10 G

Os kits de acesso, broca de acesso e kits de biopsia são instrumentos de utilização única. Os instrumentos do kit de acesso são utilizados para estabelecer o acesso percutâneo e para preparar o corpo vertebral para a injeção de materiais de preenchimento ósseo. Os instrumentos do kit de biopsia foram concebidos para a colheita de biopsias ósseas do corpo vertebral.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

03.804.514S Kit de acesso, 10 G, ponta diamante, pack de dois
03.804.515S Kit de acesso, 10 G, ponta biselada, pack de dois
03.804.519S Kit de acesso, 10 G, ponta diamante, uma unidade
03.804.520S Kit de acesso, 10 G, ponta biselada, uma unidade
03.804.521S Broca de acesso, 10 G
03.804.522S Kit de biopsia, 10 G

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da DePuy Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Aço inoxidável
Plástico reforçado

Utilização prevista

O kit de acesso e a broca de acesso destinam-se a preparar o acesso ao corpo vertebral para utilização subsequente de:

- procedimentos de aumento vertebral
- aplicações de preenchimento ósseo
- outras aplicações onde é necessário um acesso invasivo mínimo ao corpo vertebral

O kit de biopsia destina-se à colheita de biopsias ósseas de corpo vertebral em conjunto com os instrumentos do kit de acesso.

Nota: para a utilização de instrumentos de acesso e kit de biopsia em conjunto com outros sistemas e materiais de preenchimento ósseo, consulte as instruções do sistema correspondente para obter informações específicas sobre a sua compatibilidade, utilização, precauções, advertências, potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

Indicações/Contraindicações

Para utilização em conjunto com outros sistemas e materiais de preenchimento ósseo, consulte as indicações e contraindicações correspondentes.

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado respeitando a utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização, individualmente, não fornecem contexto suficiente para a utilização direta do dispositivo ou sistema. Recomenda-se a instrução por parte de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou as “Informações importantes” na brochura da Synthes, conforme apropriado.


Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Os possíveis eventos adversos podem incluir: tromboembolia ou embolização de outros materiais que, por sua vez, podem originar uma embolia pulmonar sintomática ou outras consequências clínicas, lesões neurológicas, lesões dos vasos, órgãos, ossos ou tecidos moles; infeções precoces e tardias, hematomas e má cicatrização das feridas, dor e morte.


Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.


 Não usar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização, ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou reprocessamento clínico (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

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 doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Advertências e precauções

- O produto pode ser utilizado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com cirurgia da coluna e que estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e dos procedimentos cirúrgicos específicos do produto. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um enchimento ósseo incorreto, da combinação incorreta de componentes e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Antes de utilizar o sistema, assegure-se de que o comprimento e o tamanho do calibre são adequados ao procedimento específico.
- O sistema só pode ser utilizado sob controlo de fluoroscopia com imagem de alta qualidade.
- Deve ter-se cuidado no manuseamento de dispositivos afiados. O manuseamento incorreto pode provocar lesões no doente e/ou utilizador.
- A quebra do dispositivo pode exigir intervenção ou remoção.
- O momento de libertação do material de preenchimento ósseo depende da seleção do próprio material.

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

Combinação de dispositivos médicos

Para a utilização de instrumentos de acesso e kit de biopsia em conjunto com outros sistemas e materiais de preenchimento ósseo, consulte as instruções do sistema correspondente para obter informações específicas sobre a sua compatibilidade, utilização, precauções, advertências, potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

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

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são disponibilizados estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Eliminação

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com