
Instruções de utilização

Hastes de ligação

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

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

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Hastes de ligação

As hastes de ligação são hastes sólidas fabricadas em titânio, liga de titânio ou liga de cobalto-crómio-molibdénio. Cada extremidade da haste tem um diâmetro fixo para ligar um sistema de estabilização posterior a outro. Estes dispositivos possuem uma parte cónica macia no meio da haste para formar uma transição de diâmetro.

As hastes de ligação são utilizadas como parte de uma estrutura de estabilização qualificada da coluna vertebral posterior. Os sistemas de estabilização da coluna vertebral posterior são sistemas de parafusos pediculares, ganchos e hastes que formam estruturas que se fixam à coluna toracolombar ou cervical.

As hastes de ligação estão disponíveis em dois comprimentos (300 mm e 500 mm) e em diâmetros diferentes.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

04.614.509	04.633.188S
04.614.509S	04.633.190
04.614.510	04.633.190S
04.614.510S	04.633.191
04.614.511	04.633.191S
04.614.511S	09.633.187
04.614.512	09.633.187S
04.614.512S	498.936
04.615.510S	498.936S
04.615.511S	498.937
04.615.512S	498.937S
04.615.515S	498.938
04.615.516S	498.938S
04.633.187	498.939
04.633.187S	498.939S
04.633.188	498.944

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 de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Liga de cobalto-crómio-molibdénio: CoCrMo (cobalto - 28% de crómio - 6% de molibdénio) segundo a norma ISO 5832-12

Utilização prevista

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

Nota: para a utilização das hastes de ligação em conjunto com os sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior, consulte as instruções de utilização correspondentes para obter informações específicas sobre a utilização prevista, indicações, contraindicações, grupo-alvo de doentes, advertências e precauções, potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais.

Indicações/Contraindicações

As hastes de ligação são utilizadas em conjunto com sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior; consulte as instruções de utilização correspondentes para obter informações específicas sobre as respetivas indicações e contraindicações.

Grupo-alvo de doentes/Características de desempenho do dispositivo

As hastes de ligação são utilizadas em conjunto com sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior; consulte as instruções de utilização correspondentes para obter informações específicas sobre o grupo-alvo de doentes e as características de desempenho.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, 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 ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos esperados

As hastes de ligação são utilizadas em conjunto com sistemas de estabilização qualificada da coluna vertebral posterior; consulte as instruções de utilização correspondentes para obter informações específicas sobre os benefícios clínicos esperados.

Pode ser consultado um resumo do desempenho clínico e da segurança na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra do implante, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a “stress shielding”; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou sintomas neurológicos; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação do material do enxerto; angulação vertebral.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado com radiação

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

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

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

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou 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.

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

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que as hastes de ligação (como parte da estrutura de estabilização da coluna vertebral posterior) sejam implantadas apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a cirurgia é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- As hastes de ligação são um complemento aos sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior apresentados na secção “Combinação de dispositivos médicos”. Tenha em consideração que serão necessários tanto os implantes como os instrumentos de todos os sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior a utilizar na realização do procedimento.
- Certifique-se de que os diâmetros das hastes de ligação adequados são utilizados com os implantes correspondentes do sistema de estabilização da coluna vertebral posterior.
- As hastes de ligação com o material cobalto-crómio-molibdénio (Co-Cr-Mo) não se destinam a ligação com o Sistema espinal EXPEDIUM™.
- Advertência. Reações alérgicas aos materiais do implante (por exemplo, liga de titânio, titânio, liga de cobalto-crómio-molibdénio).
- Para utilização com as hastes de ligação em conjunto com sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior; consulte as instruções de utilização correspondentes para obter informações específicas sobre as respetivas advertências e precauções.

Para obter mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

As hastes de ligação são um complemento aos sistemas de estabilização qualificados 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.

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

Perspetiva geral dos sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior:

Sistema de estabilização da coluna vertebral posterior	Diâmetro da haste (mm)
Sistema SYNAPSE™ e Sistema OC FUSION	3,5/4,0
Sistema espinal MATRIX	5,5
USST™	5,0/6,0
Sistema espinal EXPEDIUM	5,5

Apenas foi avaliada a utilização específica das hastes de ligação com o Sistema espinal EXPEDIUM em conjunto com o Sistema SYNAPSE. As hastes de ligação com o material cobalto-crómio-molibdénio (Co-Cr-Mo) não se destinam a ligação com o Sistema espinal EXPEDIUM.

Para utilização com as hastes de ligação em conjunto com sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior; consulte as instruções de utilização correspondentes para obter informações específicas sobre a Combinação de dispositivos médicos.

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

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para 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 examinados em 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 espinal EXPEDIUM num ambiente de RM, consulte as informações específicas nas instruções de utilização do Sistema espinal EXPEDIUM.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

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

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Dispositivo não estéril:

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

Remoção do implante

O implante da haste de ligação (como parte da estrutura de estabilização da coluna vertebral posterior) destina-se à implantação permanente e não se destina a ser removido. Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Para utilização com as hastes de ligação em conjunto com sistemas de estabilização qualificados da coluna vertebral posterior; consulte as instruções de utilização correspondentes para obter informações específicas sobre a Remoção do implante.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos, tabuleiros e estojos de instrumentos reutilizáveis são descritas nas “Informações importantes” da brochura da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

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

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com