
Instruções de utilização

Pegas dinamométricas para cirurgia da coluna

Estas instruções de utilização não se destinam a 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

Pegas dinâmométricas para cirurgia da coluna

Dispositivos abrangidos:

| | | |
|------------|------------|------------|
| 321.133 | 03.620.019 | 03.641.002 |
| 389.471 | 03.620.061 | 03.641.004 |
| 03.602.042 | 03.627.017 | 03.807.357 |
| 03.614.035 | 03.632.204 | 03.835.043 |
| 03.615.040 | | |

Nota importante para médicos e equipa do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e a utilização de um dispositivo. Antes da utilização, 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.

Materiais

Aço inoxidável, alumínio, borracha nitrílica, silicone.

Utilização prevista

A Pega dinâmométrica destina-se a auxiliar na implantação dos implantes da Synthes.

Indicações/Contraindicações

Caso utilize a Pega dinâmométrica em combinação com implantes ou instrumentos, consulte as respetivas instruções de utilização para obter as indicações e contraindicações e os passos cirúrgicos adicionais.

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, das indicações e contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

O grupo-alvo de doentes é baseado nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. O grupo-alvo de doentes específico dos implantes pode ser consultado nas instruções de utilização dos respetivos implantes.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização isoladas não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação 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. Todos os profissionais de saúde que manuseiem o dispositivo devem estar totalmente familiarizados com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou as “Informações importantes” da brochura da Synthes, conforme apropriado.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos destinados a preparar o local e a auxiliar na implantação de implantes Synthes. Os eventos adversos/efeitos secundários são baseados nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os eventos adversos/efeitos secundários específicos para os implantes podem ser encontrados nas respetivas instruções de utilização do implante.

Advertências e precauções

- Certifique-se de que é utilizado um adaptador dinâmométrico adequado para sistemas específicos com o valor de binário necessário.
- Nunca use uma chave de fendas de cabo fixo ou de catraca para técnicas em que seja necessário um acessório dinâmométrico. A chave ou o implante poderão partir-se e resultar em possíveis ferimentos no doente.
- Para soltar o parafuso/porca/tampa apertado do conjunto, o valor de binário de desaperto pode ser maior do que o valor de binário que foi usado durante o aperto. Nesses casos, use o respetivo procedimento do sistema para remover o implante apertado do conjunto.
- Se o sistema necessitar de um binário distrator para o aperto final, o instrumento do binário distrator deve ser colocado em cada implante. Se não for utilizado um binário distrator durante o aperto final, pode ocorrer o afrouxamento do conjunto.
- Para conjuntos de parafuso/haste, não oriente a pega do instrumento do binário distrator de forma a que fique alinhada com a haste. Isto pode causar desalinhamento da haste com a cabeça de parafuso.

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

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

Não seguro para RM: estes dispositivos não são seguros para RM segundo as normas ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo não estéril:

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 a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em “Informações importantes” na brochura da Synthes.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e caixas de instrumentos estão 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.

Informações adicionais específicas do dispositivo

Nota importante sobre a manutenção

- Recomenda-se que os Adaptadores dinâmométricos sejam objeto de manutenção:
- semestral ou após cada 50 ciclos de autoclave, dependendo do que ocorrer em primeiro lugar
 - se suspeitar que o instrumento está descalibrado

A manutenção é tratada através dos canais normais de venda da filial de cada país.

Eliminação

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos de grau médico, de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE
0123



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