

---

# 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.

# 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 contra-indicações e os passos cirúrgicos adicionais.

## Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, das indicações e contra-indicações 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