

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o produto.

Conjunto de Instrumentos Descartáveis para Fixação Espinhal

Instruções de Uso

1. Descrição

O Conjunto de Instrumentos Descartáveis para Fixação Espinhal, incluindo 34 tipos, é um conjunto de ferramentas cirúrgicas para a fixação da coluna vertebral. O produto é destinado a ser utilizado em um ambiente operatório padrão. Todos os instrumentos cirúrgicos requerem conhecimento exato sobre a estabilização da coluna por cirurgias ortopédicas e neurocirurgias treinados.

2. Indicações de Uso

O conjunto de instrumentos descartáveis para fixação espinhal é destinado para fixação pedicular em uma abordagem percutânea para as seguintes indicações:

- 1) Fratura vertebral toracolombar,
- 2) Doença degenerativa do disco,
- 3) Espondilolistese,
- 4) Trauma (ou seja, fratura ou deslocamento),
- 5) Estenose espinhal,
- 6) Curvaturas,
- 7) Pseudoartrose,
- 8) Tumor,
- 9) Fusão anterior falhada em pacientes maduros

3. Contraindicações

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas a:

- 1) Riscos óbvios para infecções.
- 2) Inflamação local.
- 3) Febre.
- 4) Obesidade mórbida.
- 5) Gravidez ou lactação.
- 6) Doença mental.
- 7) Distorção anatômica excessiva causada por anomalias congênitas.
- 8) Qualquer outra condição que possa prevenir o benefício potencial da cirurgia de fixação espinhal, como a presença de malformações congênitas, sedimentação acelerada inexplicada causada por outras doenças, aumento do número de leucócitos, etc.
- 9) Doenças articulares agudas, reabsorção óssea, diminuição da densidade óssea, condropatia e/ou osteoporose. (Diminuição da densidade óssea e osteoporose são contraindicações relativas que reduzem a estabilidade, a eficácia da correção e a resistência mecânica.)
- 10) Alergias a metais, constituições alérgicas ou aqueles que são alérgicos a múltiplas drogas.
- 11) Qualquer caso em que a fixação espinhal ou a fusão espinhal não seja necessária.
- 12) Qualquer caso em que os componentes do implante seriam muito grandes ou muito pequenos para obter um resultado benéfico.
- 13) Qualquer caso que exija o uso combinado de dispositivos ou sistemas de mais de uma empresa.
- 14) Qualquer paciente sem cobertura de tecido adequada na área cirúrgica ou estoque ósseo adequado ou qualidade óssea.
- 15) Qualquer paciente que a utilização do implante interferiria com estruturas anatômicas ou desempenho fisiológico esperado.
- 16) Qualquer paciente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias dos médicos.
- 17) Pessoa cuja idade não está entre 12 a 80 anos.
- 18) Qualquer caso não descrito nas indicações.

4. Aviso de Segurança

- 1) Este produto é estéril. É um produto descartável e não deve ser reutilizado.
- 2) Este produto e seus instrumentos especiais de suporte não devem ser misturados com produtos similares de outros fabricantes. Ligas de titânio e materiais de aço inoxidável não devem ser misturados.
- 3) Apenas médicos treinados que estejam familiarizados com as técnicas cirúrgicas apropriadas podem usar este produto e fornecer aconselhamento médico detalhado ao paciente.

5. Precauções

- 1) Os usuários devem ser proficientes na operação deste produto e seguir as instruções nos Manuais Técnicos Cirúrgicos. Um plano pré-operatório deve ser criado antecipadamente.
- 2) Este produto deve ser utilizado por cirurgiões de coluna experientes e treinados. Este é um procedimento cirúrgico de alto risco que pode ser potencialmente prejudicial ao paciente.
- 3) Pré-operatório, o médico deve compreender totalmente as limitações físicas e psicológicas do uso do produto pelo paciente e deve informar o paciente sobre os riscos da cirurgia e possíveis fatores adversos.
- 4) O produto deve ser transportado e armazenado com cuidado. Colisão, dobra e arranhões podem reduzir significativamente a resistência e a vida útil à fadiga da ferramenta, o que pode causar a quebra da ferramenta. O processo deve ser interrompido e identificado imediatamente se houver qualquer dano ou deformação do instrumento.
- 5) Pré-operatório, a integridade da embalagem deve ser verificada. Embalagens e produtos danificados não devem ser utilizados, e o estado de esterilização deve ser esclarecido.
- 6) Intraoperatório, um conjunto completo de kits de equipamentos deve ser preparado. Para aumentar a taxa de sucesso das cirurgias, é necessário escolher a ferramenta correta. Por outro lado, o uso incorreto pode causar danos e quebra da ferramenta, o que pode resultar em uma vida útil mais curta da ferramenta.
- 7) Pós-operatório, o produto deve ser descartado de acordo com as regulamentações do hospital.

6. Embalagem

As embalagens devem estar intactas ao recebimento de cada um dos componentes. Embalagens e produtos danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos imediatamente para a Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd.

7. Transporte e Armazenamento

Condições de transporte e armazenamento do produto: O produto deve ser armazenado em um local com umidade relativa não superior a 80%, boa ventilação e sem gás corrosivo.

8. Reparo e Manutenção

Se o produto estiver danificado ou precisar de reparo, por favor, entre em contato conosco para reparo sob a orientação de um profissional.

















9. Guias de Técnica Cirúrgica

Para obter cópias dos guias de técnica cirúrgica, contate o serviço de atendimento ao cliente da Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou seu representante de vendas local.

10. Reclamações sobre o Produto

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, um cirurgião que usa o produto) que tenha uma reclamação ou esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho dos produtos deve notificar a Shanghai Reach Medical ou, se aplicável, seu distribuidor. Em caso de incidente, risco ou incidente já ocorrido que possa potencialmente resultar em morte ou deterioração grave no estado de saúde de um paciente ou usuário, a Shanghai Reach Medical ou o distribuidor deve ser notificado o mais rápido possível. Ao fazer uma reclamação, forneça o número de referência do(s) componente(s), número(s) do lote de fabricação, seu nome e endereço e a natureza da reclamação em detalhes completos, bem como a notificação de se um relatório escrito é solicitado ou não.

11. Símbolos de Etiqueta

	Código de Lote		Não reutilizar
	Consulte as instruções de uso		Data de validade
	Cuidado		Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabricação		O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD93/42/EEC
	Não use se a embalagem estiver danificada		Não reesterilizar
	Número do catálogo		Manter afastado da luz solar
	Dispositivo Médico		Manter seco
	Fabricante		
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

Nota: Nem todos esses símbolos aparecerão nas etiquetas que você vê, você pode vê-los em etiquetas em diferentes regiões/países e entender o que eles significam.

12. Outras Informações

 Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd.

Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Tel: 021-54840582 Fax: 021-54840581

Código Postal: 201114

EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia

M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo No18, CP29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054

13. Histórico de Revisão

	Conteúdos revisados	Data de revisão
A/1	Adicionando o arquivo No.TCF-RZ-GJ-01-B6-02	2019.06.17
A/2	Modificando a escrita do endereço do fabricante, de “13th, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, P. R. China” para “Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA”, o endereço real é o mesmo.	2019.08.19
A/3	Modificar erros gramaticais e INDICAÇÕES	2019.09.24
A/4	Modificar erros gramaticais e INDICAÇÕES	2020.7.30
A/5	Adicionar algumas informações de símbolos	2022.3.31
A/6	Alterar o representante na CE	2023.7.11

ESTE DOCUMENTO FOI TRADUZIDO DO INGLÊS PARA O PORTUGUÊS EM 8 DE MARÇO DE 2024.