



**Conjunto de Instrumentos de Fixação da
Coluna Descartável**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nome da Empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Morada	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Número de Telefone	+86 021 54840582
Número de Fax	+86 021 54840581
Representante na CE	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Por favor, leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o produto.

1. Descrição

O Conjunto de Instrumentos de Fixação da Coluna Descartável, incluindo 34 tipos, é um conjunto de ferramentas cirúrgicas para a fixação da coluna vertebral. O produto destina-se a ser utilizado num ambiente operatório padrão. Todos os instrumentos cirúrgicos exigem um conhecimento exato da estabilização da coluna por parte de cirurgiões ortopédicos e neurocirurgiões com formação.

2. Indicações de utilização

O conjunto de instrumentos de fixação da coluna descartável destina-se à fixação pedicular numa abordagem percutânea para as seguintes indicações:

- 1) fratura vertebral toracolumbar,
- 2) doença degenerativa do disco,
- 3) espondilolistese,
- 4) trauma (i.e., fratura ou deslocação),
- 5) estenose espinal,
- 6) curvaturas,
- 7) pseudoartrose,
- 8) tumor,
- 9) falha de fusão anterior em doentes maduros

3. Contraindicações

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- 1) Riscos óbvios de infeções.
- 2) Inflamação local.
- 3) Febre.
- 4) Obesidade mórbida.
- 5) Gravidez ou lactação.
- 6) Doença mental.

- 7) Distorção anatômica excessiva causada por anomalias congénitas.
- 8) Qualquer outra condição que impeça o potencial benefício da cirurgia de fixação da coluna, como a presença de malformações congénitas, sedimentação acelerada inexplicada causada por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos, etc.
- 9) Doenças articulares agudas, reabsorção óssea, diminuição da densidade óssea, condropatia e/ou osteoporose. (A diminuição da densidade óssea e a osteoporose são contraindicações relativas que reduzem a estabilidade, a eficácia da correção e a resistência mecânica.)
- 10) Alergias a metais, constituições alérgicas ou pessoas alérgicas a múltiplos fármacos.
- 11) Qualquer caso em que a fixação da coluna ou a fusão da coluna não seja necessária.
- 12) Qualquer caso em que os componentes do implante sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado benéfico.
- 13) Qualquer caso que exija o uso combinado de diferentes dispositivos ou sistemas de mais de uma empresa.
- 14) Quaisquer doentes sem cobertura tecidular adequada na área cirúrgica ou sem stock ósseo ou qualidade óssea adequados.
- 15) Qualquer doente em que a utilização do implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado.
- 16) Qualquer doente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias dos médicos.
- 17) Pessoa cuja idade não esteja entre os 12 e os 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 os seus instrumentos especiais de apoio 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 com formação e familiarizados com as técnicas cirúrgicas

apropriadas podem utilizar este produto e dar conselhos médicos detalhados ao doente.

5. Precauções

- 1) Os utilizadores devem ser proficientes na operação deste produto e seguir as instruções dos Manuais de Técnica Cirúrgica. Um plano pré-operatório deve ser criado antecipadamente.
- 2) Este produto deve ser utilizado por cirurgiões da coluna experientes e com formação. Este é um procedimento cirúrgico de alto risco que é potencialmente prejudicial para o doente.
- 3) Antes da cirurgia, o médico deve compreender totalmente as limitações físicas e psicológicas do uso do produto pelo doente e deve informar o doente dos riscos da cirurgia e dos possíveis fatores adversos.
- 4) O produto deve ser transportado e armazenado com cuidado. Colisão, flexão e riscos podem reduzir significativamente a resistência e a vida útil da ferramenta, o que pode causar a sua quebra. O processo tem de ser interrompido e identificado imediatamente se houver qualquer dano ou deformação do instrumento.
- 5) Antes da cirurgia, a integridade da embalagem deve ser verificada. Embalagens e produtos danificados não devem ser utilizados, e o estado de esterilização tem de ser esclarecido.
- 6) Durante a cirurgia, deve ser preparado um conjunto completo de kits de equipamento. Para aumentar a taxa de sucesso das cirurgias, é necessário escolher a ferramenta certa. Por outro lado, o uso incorreto pode causar danos e quebra da ferramenta, o que pode resultar numa vida útil mais curta da mesma.
- 7) Após a cirurgia, o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos hospitalares.

6. Embalagem

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento da receção. Embalagens e produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser

devolvidos imediatamente à Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd.

7. Transporte e armazenamento

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

8. Reparação e manutenção

Se o produto estiver danificado ou necessitar de ser reparado, por favor contacte-nos para reparação sob a orientação de um profissional.

9. Guias de Técnica Cirúrgica

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

10. Reclamações sobre o Produto

Qualquer profissional de saúde (p. ex., um cirurgião a utilizar o produto) que tenha uma reclamação ou esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho dos produtos deve notificar a Shanghai Reach Medical ou, quando aplicável, o seu distribuidor. Em caso de um incidente, risco ou incidente já ocorrido que possa resultar na morte ou deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador, a Shanghai Reach Medical ou o distribuidor devem ser notificados o mais rapidamente possível. Ao apresentar uma reclamação, por favor forneça o(s) número(s) de referência do(s) componente(s), o(s) número(s) do lote de fabrico, o seu nome e morada e a natureza da reclamação em detalhe, bem como a notificação sobre se é ou não solicitado um relatório escrito.

11. Símbolo do Rótulo

	Código do Lote		Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização		Prazo de validade
	Atenção		Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabric	 0123	O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD93/42/EEC
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reesterilizar
	Número de catálogo		Manter afastado da luz solar
	Dispositivo Médico		Manter seco
	Fabricante Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District,201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District,201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Representante autorizado na Comunidade Europeia CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel: +34951214054		

Nota: Nem todos estes símbolos aparecerão nos rótulos que vê, poderá vê-los em rótulos em diferentes regiões/países e compreender o que significam.

12. Informações de Contacto

Para mais informações, por favor contacte:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

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

Tel: (86)021-54840582

Código Postal: 201114

13. Estado da Revisão

Número da última revisão: A/7

Data da Revisão: 2024.05.08