



O presente documento é válido unicamente à data de impressão. Em caso de incerteza quanto à data de impressão, reimprima o documento para garantir a obtenção da última revisão das instruções de utilização, disponível no sítio Web www.smaio.com/ifu.

1. DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO PREVISTA

As barras sob medida K-ROD são dispositivos a utilizar em combinação com o sistema de fixação raquidiana KHEIRON, destinado à imobilização cervical destinado à imobilização e à estabilização dos segmentos da raquis, em complemento da fusão da coluna torácica, lombar e/ou sacral.

2. INDICAÇÕES

As barras sob medida K-ROD são indicadas como complemento à fusão em doentes que atingiram a maturidade esquelética, para os quais os tratamentos conservadores foram ineficazes ou a progressão da patologia possa constituir uma ameaça para uma ou mais das seguintes indicações:

- Discopatia degenerativa (definida como dor dorsal de origem discal com degeneração discal confirmada pelos antecedentes e os exames radiológicos do doente)
- Espondilolistese
- Trauma (i.e., fratura, deslocação, etc.)
- Deformação ou curvatura (i.e., escoliose, cifose e/ou lordose, doença de Scheuermann)
- Tumor
- Estenose
- Falha na tentativa anterior de fusão (pseudoartrose)

Em complemento, a barra, utilizada como componente de um sistema de fixação raquidiana com parafuso pedicular, é indicado no tratamento de espondilolisteses graves (de graus 3 e 4) das articulações vertebrais em L5-S1, em doentes que atingiram a maturidade esquelética submetidos a fusão com enxerto ósseo autógeno, onde os implantes foram fixados à coluna lombar e sacral (L3 até ao sacro) e removidos após o desenvolvimento de uma massa de fusão sólida.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras:

- Estado ósseo do doente (por exemplo, osteoporose maciça) que torne a intervenção arriscada ao nível do comportamento mecânico do implante
- Canal estreito congénito
- Fraturas cominutivas envolvendo várias vértebras

- Tumores em várias vértebras sucessivas
- Alergias, intolerância e/ou hipersensibilidade ao material constitutivo do implante Ti-6Al-4V ELI
- Infecção primária ou secundária
- Inflamação local
- Febre, leucocitose
- Obesidade
- Gravidez
- Doença mental ou doente incapaz de seguir as recomendações do cirurgião
- Anatomia anormal congénita
- Patologia articular rápida, osteoporose grave
- Anatomias inadequadas
- Doente com cobertura tecidual insuficiente na zona operada
- Qualquer caso não descrito nas indicações.

4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO FORNECIDO

É produzido barras para um doente específico, sendo cada uma destas barras identificadas por um código de doente (ID KEOPS). As barras sob medida K-ROD estão disponíveis em Ø 5.5 e Ø 6 mm.

Materiais: as barras sob medida K-ROD são fabricadas em liga de titânio Ti-6Al-4V ELI em conformidade com as normas ISO 5832-3 e ASTM F136.

Acondicionamento: as barras são entregues em saqueta PE. As embalagens de cada componente devem estar intactas aquando da receção. Antes da utilização, verificar cuidadosamente a integridade de cada barra. As barras cujas embalagens encontram-se danificadas não devem ser utilizadas, mas sim devolvidas à SMAIO.

5. MATERIAL NECESSÁRIO À COLOCAÇÃO DO IMPLANTE

O kit contendo os instrumentos KHEIRON necessários à colocação das barras sob medida K-ROD está listado nos catálogos* dos produtos SMAIO. Alguns instrumentos podem ser específicos a um determinado diâmetro de barra. Antes da operação, verificar a disponibilidade dos instrumentos correspondentes ao(s) diâmetro(s) das barras a instalar.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO



As barras devem ser armazenadas num local limpo, à temperatura ambiente, na embalagem original ou na caixa fornecida para o efeito pela SMAIO.

7. PRECAUÇÕES/AVISOS

a) Generalidades

- As barras personalizadas K-ROD são apenas para uso único.
- As barras são fornecidas NÃO ESTÉREIS e são concebidas para serem limpas e esterilizadas de acordo com as instruções do parágrafo 8.
- Uma barra é específica para um doente específico, e em caso algum deve ser implantada num doente diferente daquele para o qual a barra foi desenvolvida.
- A adequação entre a forma das barras implantadas e a anatomia do doente é da responsabilidade do cirurgião.
- Nunca utilizar uma barra danificada, explantada ou que tenha sido objeto de erro de utilização após contacto com os tecidos, mesmo após a limpeza. A barra deve ser eliminada. A reutilização de um dispositivo de utilização única não permite garantir a sua integridade estrutural ou a obtenção do desempenho atribuído ao longo do tempo, podendo conduzir a uma rutura prematura. Essa reutilização também poderá resultar na contaminação do doente.
- Nunca misturar implantes de titânio e implantes de aço inoxidável na mesma montagem.
- O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e peroperatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a redução adequada e a seleção e o posicionamento corretos das barras, são fatores importantes para o sucesso da utilização do sistema pelo cirurgião.

O conhecimento e a experiência em cirurgia da coluna são indispensáveis.

- Além disso, a seleção adequada do doente e a cooperação deste último têm um impacto significativo nos resultados.



b) Aviso ao cirurgião e ao pessoal médico

Para garantir o sucesso da implantação cirúrgica, é recomendável, antes da cirurgia, ter em conta as seguintes informações:

- Os dados clínicos apontam que os doentes fumadores, assim como os doentes mal nutridos e alcoólicos, tendem a apresentar

níveis de consolidação inferiores aquando de intervenções cirúrgicas.

- A fim de ajudar na cicatrização óssea, é importante limitar a absorção de nicotina e de fármacos não esteroides (aspirina).
- O dispositivo implantado não deve ser exposto a tensões, como vibrações mecânicas. Como tal, o doente deve ser advertido para limitar a sua atividade física (desportiva e profissional), especialmente em situações de elevação, torção e esmagamento.
- Durante todo o período de consolidação, o doente deve seguir as instruções e recomendações do cirurgião.
- Estas barras não apresentam risco conhecido de interferência recíproca com outros equipamentos médicos.
- A segurança e a compatibilidade do dispositivo em ambiente de ressonância magnética não foram avaliadas. Não foi realizado no dispositivo nenhum ensaio térmico ou de migração neste ambiente.

8. LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO

- Quer provenham diretamente da sua embalagem original ou do tabuleiro de utilização, as barras devem ser limpas e descontaminadas em conformidade com a legislação em vigor, antes de qualquer esterilização.
- Os implantes só devem ser limpos e esterilizados uma vez antes de o material ser colocado.
- Antes de qualquer utilização, estas barras devem ser esterilizadas por autoclave a vapor, de acordo com a norma ISO 17665-1.
- Para limpar os dispositivos não estéreis, a SMAIO recomenda uma limpeza manual combinada com uma limpeza automática, utilizando um aparelho de termodesinfecção em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, operado com um produto de limpeza alcalino de pH ≤ 10,8, segundo o método validado descrito no quadro abaixo.
- As instruções fornecidas a seguir foram validadas pela SMAIO como meio de preparar um dispositivo médico para reutilização. Compete sempre ao operador do processo garantir que o tratamento, tal como é efetivamente aplicado empregando os equipamentos, os materiais e o pessoal da unidade de tratamento, atinja o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e o controlo de rotina do processo.

Fabricante: S.M.A.I.O Método: Autoclave a vapor	
Dispositivos: Barras sob medida K-ROD	
AVISOS	<ul style="list-style-type: none"> • As barras NÃO devem ser tratadas com soda cáustica, mas podem ser submetidas sem dano a uma solução de hipoclorito de sódio (6D clorométricos) durante 60 minutos a 20°C. • Não utilizar escovas metálicas nem abrasivos e manusear estes produtos com luvas ao longo dos diferentes tratamentos e utilizações, durante os quais devem ser dispostos em tabuleiros adequados às etapas de limpeza e descontaminação.
Limites do tratamento	Não aplicável

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO			
Tratamento inicial no ponto de utilização	Colocar os implantes num tabuleiro ou num cesto adequado às etapas de lavagem e descontaminação.		
Preparação antes da limpeza	Mergulhar completamente os dispositivos numa solução enzimática durante o tempo recomendado pelo fabricante do agente de limpeza. Os parâmetros validados são: agente de limpeza "Neodisher® MediClean Forte" 0,5%; temperatura ambiente [20°C; 25°C]; durante 10 minutos.		
Pré-limpeza: manual	Remover os resíduos visíveis com uma escova (não metálica) com pelos macios. Escovar durante pelo menos 2 minutos. Retirar os dispositivos da solução enzimática. Enxaguar abundantemente os dispositivos com água da torneira à temperatura ambiente [20°C; 25°C] durante 1 minuto e repetir a operação pelo menos 3 vezes. Enxaguar cuidadosamente.		
Limpeza: automática	Colocar os implantes num cesto adequado à máquina de lavar/unidade de desinfeção. Parâmetros recomendados com a máquina de lavar/unidade de desinfeção HAMO ECOLINE LM-25 e o programa "VARIO TD LIQUID"		
	Etapas	Duração (min)	Temperatura
	Pré-limpeza	2:00	< 45°C - 113°F
	Lavagem	5:00	55°C - 131°F
	Neutralização	2:00	< 45°C - 113°F
	Enxaguamento	2:00	< 45°C - 113°F
	Desinfeção	5:00	90°C - 194°F
	Secagem	22:00	80°C - 176°F
	Agente de limpeza	água da torneira	
		Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)	
		água da torneira	
		água da torneira	
		água de osmose	
		N/A	
Manutenção, controlos e ensaios	Após o ciclo de lavagem, verificar, para cada dispositivo, a ausência de resíduos visíveis. Se forem observados resíduos, repetir a etapa de limpeza até eliminar todos os resíduos visíveis.		
Embalagem	Os dispositivos são eliminados num recipiente adaptado.		
Esterilização	Os ciclos de esterilização devem respeitar as normas aplicáveis, em função da regulamentação em vigor.		
Armazenamento	Não aplicável		
Informações suplementares	Após a esterilização, procurar minuciosamente qualquer sinal de desgaste prematuro dos implantes. Se for o caso, NÃO utilizá-los e informar a SMAIO (ver §14). Após um ciclo de limpeza e esterilização, verificar se a informação marcada a laser ainda é legível para cada dispositivo.		
Dados do fabricante	Ver §14		

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de implantação estão detalhadas na técnica cirúrgica*.

Em caso de dúvida sobre a utilização, a limpeza, a descontaminação, a esterilização e/ou a eliminação do implante, não hesitar em contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da SMAIO.

a) Antes da cirurgia

- Ler atentamente a técnica cirúrgica*.
- Preparar todos os implantes e instrumentos necessários à intervenção e verificar a integridade dos mesmos.
- Apenas os instrumentos de implantação estudados e fornecidos pela SMAIO devem ser utilizados em combinação com o implante.
- Manusear os implantes com precaução, para evitar arranhões profundos (risco de tensões de rutura).
- Prever sempre uma barra reta padrão suplementar para cada uma das barras necessárias, a fim de que esta possa ser substituída em caso de contaminação acidental durante a operação.
- Antes da primeira implantação, recomenda-se que o cirurgião e os seus assistentes da sala de operação manuseiem os instrumentos para que se familiarizem com o material.

b) Durante a intervenção cirúrgica

- A intervenção cirúrgica deve ser realizada por um médico que tenha adquirido a formação necessária em cirurgia da coluna.
- Respeitar os diferentes tempos estipulados na técnica cirúrgica KHEIRON*.
- A implantação apenas deve ser realizada com os instrumentos fornecidos e de acordo com as indicações da técnica cirúrgica*.
- A SMAIO garante o desempenho dos implantes acima descritos se utilizados em conjunto, e não em combinação com implantes de outros fabricantes.
- A SMAIO declina qualquer responsabilidade em caso de implantação de um dispositivo previamente retocado pelo utilizador (dimensões, estado superficial, etc.).
- Utilizar o intensificador de imagem para verificar o posicionamento dos implantes.
- É proibido endireitar as barras.

c) Após a intervenção cirúrgica

- Efetuar exames radiológicos regularmente para verificar a evolução pós-operatória e, assim, evitar possíveis complicações.
- As barras sob medida K-ROD são dispositivos de fixação temporários. Os dispositivos de fixação internos são concebidos para estabilizar a zona operada durante o processo normal de recuperação. Após a fusão da coluna, esses dispositivos perdem o seu interesse funcional e podem ser removidos.
- Todos os dispositivos removidos devem ser tratados de modo a impedir a sua reutilização noutra cirurgia. Como qualquer implante ortopédico, as barras sob medida K-ROD não devem, em nenhuma circunstância, ser reutilizadas.

10. EFEITOS ADVERSOS

Os seguintes efeitos adversos puderam ser observados. A presente lista não inclui todas as complicações eventualmente causadas pela técnica cirúrgica:

- Mau posicionamento do implante, exigindo uma cirurgia de revisão
- Hematoma
- Infecção no local de implantação
- Pseudoartrose
- Danos neurológicos (rotura da dura-máter, lesão das raízes)
- Danos ósseos
- Desmontagem, deformação e/ou rotura
- Embora raros, os riscos de alergia ao titânio Ti-6Al-4V ELI devem ser tidos em consideração
- Interferência com dispositivos de imagiologia por raios X, CT e/ou ressonância magnética
- Complicações relacionadas com a cirurgia (hemorragia, infecção, complicações devido à utilização de enxerto ósseo, problemas respiratórios, reação à anestesia, morte).

11. ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS

Antes da eliminação, os produtos implantados devem ser imperativamente desinfetados e descontaminados. Indicada na ficha de transporte*, esta informação acompanha os produtos devolvidos à SMAIO.

Para qualquer eliminação na sequência de um erro de armazenamento e/ou de utilização, os implantes devem seguir a via de eliminação dos resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.

12. GARANTIA

Em caso de defeito constatado **antes** da desembalagem, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da SMAIO e devolver o implante defeituoso limpo, descontaminado e acompanhado de uma ficha de retorno cliente* PAD-F-018.

Em caso de defeito constatado **após** a desembalagem, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da SMAIO e devolver o implante defeituoso limpo, descontaminado e acompanhado de uma ficha de "vaivém"* PAD-F-036.

13. VIGILÂNCIA

Qualquer evento adverso ligado à utilização do dispositivo deve ser notificado à SMAIO no endereço vigilance@smaio.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

14. DADOS DO FABRICANTE



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – França
Tel.: +33 (0) 4 69 84 23 02
Sítio Web: www.smaio.com

*Documentação disponível a pedido no sítio Web www.smaio.com

15. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolos	Descrição	Referências
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, 5.7.7
	Não reutilizar	ISO 15223-1, 5.4.2
	Não estéril	ISO 15223-1, 5.2.7
	Atenção (consultar as instruções de utilização)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, 5.2.8
	Conservar ao abrigo da luz do sol	ISO 15223-1, 5.3.2
	Sensível à humidade	ISO 15223-1, 5.3.4
	Consultar as instruções de utilização no sítio Web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Data de fabricação País de fabricação	ISO 15223-1, 5.1.3, 5.1.1
	Referência do catálogo	ISO 15223-1, 5.1.6
	Código de lote	ISO 15223-1, 5.1.5
	Número de série	ISO 15223-1, 5.1.7
	Sítio Web de informação ao paciente	ISO 15223-1, 5.7.4