



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](http://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 contra-indicações 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.

<b>Fabricante:</b> S.M.A.I.O <b>Método:</b> Autoclave a vapor	
<b>Dispositivos:</b> Barras sob medida K-ROD	
<b>AVISOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>Limites do tratamento</b>	Não aplicável

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO			
<b>Tratamento inicial no ponto de utilização</b>	Colocar os implantes num tabuleiro ou num cesto adequado às etapas de lavagem e descontaminação.		
<b>Preparação antes da limpeza</b>	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.		
<b>Pré-limpeza: manual</b>	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.		
<b>Limpeza: automática</b>	Colocar os implantes num cesto adequado à máquina de lavar/unidade de desinfeção. <b>Parâmetros recomendados com a máquina de lavar/unidade de desinfeção HAMO ECOLINE LM-25 e o programa "VARIO TD LIQUID"</b>		
	<b>Etapas</b>	<b>Duração (min)</b>	<b>Temperatura</b>
	<b>Pré-limpeza</b>	2:00	< 45°C - 113°F
	<b>Lavagem</b>	5:00	55°C - 131°F
	<b>Neutralização</b>	2:00	< 45°C - 113°F
	<b>Enxaguamento</b>	2:00	< 45°C - 113°F
	<b>Desinfeção</b>	5:00	90°C - 194°F
	<b>Secagem</b>	22:00	80°C - 176°F
	<b>Agente de limpeza</b>	água da torneira	
		Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)	
		água da torneira	
		água da torneira	
		água de osmose	
		N/A	
<b>Manutenção, controlos e ensaios</b>	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.		
<b>Embalagem</b>	Os dispositivos são eliminados num recipiente adaptado.		
<b>Esterilização</b>	Os ciclos de esterilização devem respeitar as normas aplicáveis, em função da regulamentação em vigor.		
<b>Armazenamento</b>	Não aplicável		
<b>Informações suplementares</b>	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.		
<b>Dados do fabricante</b>	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](mailto: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](http://www.smaio.com)

\*Documentação disponível a pedido no sítio Web [www.smaio.com](http://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