

## PORTUGUÊS

### CLARIANCE

#### Instrumentos espinhais

#### **1. FINALIDADE**

Os instrumentos cirúrgicos manuais reutilizáveis destinam-se a raspar, cortar, agarrar, segurar, remover ou manipular tecidos estruturais e componentes de dispositivos espinhais associados a estes instrumentos.

#### **2. DESCRIÇÃO**

Os instrumentos cirúrgicos manuais foram concebidos para utilização numa ampla variedade de procedimentos espinhais. São dispositivos não motorizados, ou dispositivos não ligados a uma fonte de energia, utilizados manualmente, reutilizáveis e destinados a diversos procedimentos de cirurgia espinhal.

O instrumento cirúrgico manual reutilizável para cirurgia espinhal é fabricado em aço inoxidável de qualidade médica em conformidade com a norma ASTM F899, ou em liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F136, ou em material polimérico.

A escolha do instrumento e do teste adequados é da responsabilidade da equipa cirúrgica.

Os instrumentos podem ser utilizados na preparação e abordagem das estruturas espinhais e na colocação de implantes espinhais. Podem ser utilizados em combinação com outros instrumentos especificamente dedicados a um produto CLARIANCE (por ex., cabo amovível de ligação rápida). Estas instruções não se aplicam a instrumentos com motor elétrico ou acionamento por ar comprimido. No entanto, podem ser aplicadas a dispositivos conectados (por ex., alargadores e brocas) que estejam ligados a equipamento motorizado quando utilizados. Estes

instrumentos manuais para cirurgia espinhal só podem ser utilizados com produtos CLARIANCE. Para informações detalhadas, consulte a técnica cirúrgica relativa ao produto. Informações detalhadas sobre a técnica cirúrgica para utilização dos produtos CLARIANCE estão disponíveis mediante pedido. Contacte a CLARIANCE ou o seu representante local.

#### **3. INDICAÇÕES**

Os instrumentos são utilizados em cirurgia com um ou mais implantes CLARIANCE. As indicações desses implantes aplicam-se, portanto, aos instrumentos cirúrgicos. Consulte as instruções de utilização dos implantes CLARIANCE associados aos instrumentos.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida.

#### **5. EFEITOS SECUNDÁRIOS E POSSÍVEIS EFEITOS**

Os seguintes efeitos secundários ou possíveis efeitos podem ocorrer durante a cirurgia espinhal. A lista de potenciais incidentes associados a estes instrumentos inclui:

- Fratura do instrumento durante a cirurgia.
- Danos nos tecidos e elementos neurológicos devido a posicionamento e colocação incorretos

dos implantes ou instrumentos.

- Infecção.

**Comentário: Pode ser necessária medicação e/ou cirurgia adicional para corrigir alguns destes efeitos secundários.**

## **6. ADVERTÊNCIAS**

- Não utilize estes instrumentos para fins diferentes daqueles a que se destinam.
- A reutilização de dispositivos de utilização única pode ter consequências irreversíveis para a segurança e a saúde dos pacientes (risco de contaminação, risco de falha do dispositivo, etc.). Por conseguinte, é estritamente proibido reutilizar dispositivos de utilização única.
- Não dobre, não utilize como alavanca nem aplique força excessiva, pois tal pode provocar a fratura ou falha do instrumento e do teste, causando possíveis lesões no paciente ou no utilizador.
- Tenha especial cuidado ao manusear e limpar instrumentos e testes delicados ou afiados, a fim de evitar lesões ou danos.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado ao manusear instrumentos contaminados.
- Verifique a montagem e a funcionalidade de todos os instrumentos e testes antes da utilização.
- Uma vez que os materiais, tolerâncias, características de fabrico, componentes e parâmetros de conceção dos fabricantes de dispositivos espinhais são diferentes, os componentes dos instrumentos e testes de cirurgia espinhal não devem ser combinados com componentes de outro fabricante. A CLARIANCE não assume qualquer responsabilidade pelo desempenho do implante resultante dessa combinação de componentes.
- Avalie o historial alérgico do paciente antes de utilizar o dispositivo.
- A instrumentação cirúrgica CLARIANCE pode incluir cabos. A verificação dos cabos limitadores de binário deve ser efetuada uma vez por ano. Contacte a CLARIANCE ou o seu representante para realizar esta verificação.
- A vida útil dos instrumentos CLARIANCE depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa e o teste funcional dos dispositivos antes da utilização são o melhor método para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Não utilize instrumentos e testes que apresentem sinais de dano e/ou desgaste. Os sinais de dano e desgaste num instrumento ou teste podem incluir, entre outros, corrosão, descoloração, riscos excessivos, descamação, desgaste e fissuras. Dispositivos com funcionamento inadequado, marcações irreconhecíveis, números de peça em falta ou removidos, danificados ou excessivamente desgastados não devem ser utilizados.

## **7. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **➤ PRÉ-OPERATÓRIO**

- Não reutilize instrumentos de utilização única.
- Esterilize apenas instrumentos limpos; a esterilização só é eficaz em instrumentos limpos.
- Todos os instrumentos fornecidos não estéreis pela CLARIANCE devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.
- Se a cirurgia exigir dispositivos fornecidos estéreis pela CLARIANCE, devem estar disponíveis instrumentos estéreis adicionais em caso de necessidade inesperada.
- Dado que estão envolvidas peças mecânicas, o cirurgião deve receber formação sobre a utilização destes instrumentos e testes antes de os usar e deve verificar pessoalmente que todos os componentes e instrumentos necessários estão presentes antes do início da cirurgia.

### **➤ INTRAOPERATÓRIO**

- A fratura, o deslizamento ou a utilização incorreta de instrumentos, testes ou implantes pode ferir o paciente ou danificar o dispositivo.

- Tenha sempre cuidado ao manusear e guardar instrumentos e testes.
  - Não deixe cair os instrumentos, caso contrário podem ficar danificados. Não utilize um instrumento ou teste danificado.
- **PÓS-OPERATÓRIO**
- Desmonte os instrumentos antes de os imergir nos tanques de descontaminação.
  - Evite que fluidos corporais sequem nos instrumentos e testes; mergulhe-os nos tanques de descontaminação assim que possível.
  - Evite cobrir os instrumentos e testes com um campo húmido ou embebido em água da torneira - não utilize solução salina após a utilização e antes da descontaminação.

## **8. MANUSEAMENTO DA EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO**

A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento da receção. Em caso de utilização de um sistema de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos de instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados e todos os componentes cuidadosamente verificados para garantir que não houve deterioração antes da utilização. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à CLARANCE.

Os instrumentos manuais de cirurgia espinhal devem ser manuseados o mínimo possível e sempre com o máximo cuidado. Os instrumentos (na sua embalagem original) devem ser guardados cuidadosamente num local limpo e seco. Não exponha os instrumentos e testes a temperaturas extremas.

O incumprimento destes requisitos pode reduzir as propriedades mecânicas e, em alguns casos, levar à falha do implante.

## **9. LIMPEZA – DESCONTAMINAÇÃO – ESTERILIZAÇÃO**

Todos os instrumentos são fornecidos não estéreis. Devem ser limpos com agentes de limpeza alcalinos e depois enxaguados em água desionizada antes da esterilização. Note que é necessário desmontar alguns instrumentos para assegurar uma limpeza adequada. Consulte o documento 99REPINS « Instrumentos e implantes não estéreis: instruções de cuidado, limpeza, manutenção e esterilização » para obter instruções detalhadas. Todos os produtos devem ser esterilizados antes de serem introduzidos num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, quando forem devolvidos à CLARANCE.

| Método | Ciclo                  | Temperatura      | Tempo de exposição | Tempo de secagem <sup>1</sup> |
|--------|------------------------|------------------|--------------------|-------------------------------|
| Vapor  | Remoção dinâmica do ar | 132°C<br>(270°F) | 4<br>Minutos       | 20<br>Minutos                 |
| Vapor  | Gravidade              | 132°C<br>(270°F) | 15<br>Minutos      | 30<br>Minutos                 |
| Vapor  | Remoção dinâmica do ar | 134°C<br>(273°F) | 18<br>Minutos      | 30<br>Minutos                 |

<sup>1</sup>Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com capacidade de secagem por vácuo. Ciclos de secagem à pressão atmosférica ambiente podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

Os instrumentos foram validados até 200 ciclos de reprocessamento. Estas instruções de utilização são válidas para os instrumentos cirúrgicos padrão fabricados pelo fabricante.

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes da utilização: qualquer dispositivo que apresente sinais de fragilidade ou danos não deve ser utilizado (danos de superfície, como riscos, fissuras, entalhes, amolgadelas, peças dobradas ou desvios do binário de aperto, indicam que o instrumento não deve ser utilizado). Devolva ao fabricante ou distribuidor quaisquer instrumentos que apresentem deterioração.

**NOTA:** Devido às muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instituição médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por ex., temperaturas, tempos) utilizado para o seu equipamento.

#### **10. UTILIZADORES PREVISTOS**

Os instrumentos devem ser utilizados apenas por um cirurgião ortopédico ou neurocirurgião com conhecimento dos aspetos cirúrgicos e formação nas aplicações e limitações mecânicas e materiais do dispositivo.

#### **11. GRUPOS-ALVO DE PACIENTES**

A instrumentação deve ser utilizada em pacientes com maturidade esquelética. A população-alvo depende do tipo de implante utilizado em combinação. Consulte as instruções de utilização do implante para mais informações.

#### **12. BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

Os benefícios clínicos dos instrumentos são a conclusão bem-sucedida da cirurgia de implantação e a conclusão segura da cirurgia de implantação sem danos para o paciente.

#### **13. RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO**

Qualquer profissional de saúde (por ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha reclamações ou tenha sentido insatisfação quanto à qualidade, identificação, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a CLARIANCE. Além disso, se algum dos instrumentos não cumprir qualquer uma das suas especificações de desempenho, não funcionar como previsto ou houver suspeita disso, a CLARIANCE deve ser notificada imediatamente.

Se qualquer produto CLARIANCE puder ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a CLARIANCE e a Autoridade Nacional Competente do local onde ocorreu o incidente devem ser notificadas o mais rapidamente possível por telefone ou correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, forneça

o nome e o número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e a indicação sobre se é solicitado um relatório escrito à CLARIANCE.

PARA TODAS AS INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, CONTACTE:

| Na Europa                                                                                                                                                                                      | Nos EUA                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CLARIANCE</b><br>18 rue Robespierre<br>62217 Beaurains, FRANCE<br>Tel: +33 3 21 16 12 15<br>Email: <a href="mailto:contact@clariance-spinevision.com">contact@clariance-spinevision.com</a> | <b>CLARIANCE Inc.</b><br>2547 Farrington Street<br>Dallas, TX 75207 – USA<br>Tel: +1 773-832-7554<br>Email: <a href="mailto:contact@clariance-spinevision.com">contact@clariance-spinevision.com</a> |

#### 14. ELIMINAÇÃO

A eliminação de todos os resíduos infecciosos deve ser efetuada de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis e com o protocolo de resíduos médicos do centro médico, sem pôr em perigo a segurança ou a saúde do paciente, do utilizador ou de qualquer outra pessoa até à sua eliminação completa (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

| Símbolo                                                                                                                                                                 | Significado                                                      | Símbolo                                                                              | Significado                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                                       | Fabricante                                                       |    | Número de lote ou código de lote               |
|                                                                                      | Número de catálogo                                               |  | Data de fabrico                                |
|                                                                                      | Atenção: consultar o folheto                                     |  | Não estéril                                    |
| <a href="http://ifu.clariance-spinevision.net">ifu.clariance-spinevision.net</a><br> | Consultar as instruções de utilização disponíveis online (e-IFU) |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|                                                                                      | Dispositivo médico                                               |  | Embalagem sensível à humidade                  |

|                                                                                   |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>O dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

