



**KIT PARA PROCEDIMENTO DE  
DESCOMPRESSÃO MEDULAR: INSTRUMENTOS  
150835-1**

**Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:**

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Visite o nosso website [www.wright.com](http://www.wright.com) para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Use**  
(informações de prescrição).

**Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante  
ou o distribuidor local.**



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

\* A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

**Rx ONLY**

Junho de 2018  
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião

















## INFORMAÇÕES CLÍNICAS IMPORTANTES

### KIT PARA PROCEDIMENTO DE DESCOMPRESSÃO MEDULAR: INSTRUMENTOS 150835-1

#### DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não voltar a utilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites da temperatura de armazenamento
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado com plasma de gás
	Apenas para utilização mediante prescrição médica

<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-alto
CaSO4	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatite

### **Descrição**

O kit para procedimento de descompressão medular é um kit constituído por instrumentos descartáveis, de utilização única, e enxerto injectável PRO-DENSE™ (sempre que se aplicar), concebido para facilitar com eficácia um procedimento normal de descompressão medular. Este produto é fornecido estéril para utilização num único doente. As informações clínicas sobre o enxerto injectável PRO-DENSE™ são fornecidas no respectivo folheto informativo.

### **Advertências e precauções**

As técnicas cirúrgicas apropriadas são necessariamente da responsabilidade do profissional médico. Os instrumentos do kit para procedimento de descompressão medular são fornecidos como ferramentas para facilitar a descompressão medular normal ou outro procedimento cirúrgico comum. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação dos instrumentos e técnicas para cada doente com base na sua formação e capacidades. A semelhança do que acontece com qualquer intervenção cirúrgica, deve ter-se cuidado ao tratar pessoas com doenças preexistentes susceptíveis de afectar o êxito da intervenção cirúrgica. Isto inclui pessoas com problemas hemorrágicos de qualquer etiologia ou sujeitas a terapêutica com esteróides a longo prazo, terapêutica com imunossuppressores ou radioterapia com doses elevadas. Todos os doentes são diferentes e os resultados podem variar. A segurança e a compatibilidade deste dispositivo em ambiente de RMN não foram avaliadas. Este dispositivo não foi testado em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

Utilize este dispositivo conforme fornecido e em conformidade com as informações de **manuseamento e utilização** disponibilizadas.

**Atenção: Não perfure/rompa a superfície ou o espaço articulares.**

### **Precauções intra-operatórias**

Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização da Wright Medical Technology, especialmente durante a inserção e remoção.

- Examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.

- Examine os dispositivos **imediatamente após a remoção do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar a Wright Medical Technology na análise da ocorrência.
- Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
  - a. a composição material do fragmento (se conhecida);
  - b. o tamanho do fragmento (se conhecido);
  - c. a localização do fragmento;
  - d. os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infecção;
  - e. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

### **Manuseamento e utilização**

O kit para procedimento de descompressão medular é fornecido estéril e deve ser considerado como tal, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver danificada. Este produto não deve ser reesterilizado. O kit para procedimento de descompressão medular destina-se a ser utilizado num único doente e nunca deve ser reutilizado.

Os dispositivos identificados como “exclusivamente para utilização única” nunca deverão ser utilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação. O produto não usado ou cujo prazo de validade tenha expirado deve ser devidamente eliminado. Este kit, ou o implante de enxerto fornecido, estão indicados para uma única utilização. Utilize o kit para procedimento de descompressão medular assepticamente.

### **Instrumentos cirúrgicos incluídos:**

<b>Fio-guia de 3,2 mm:</b>	guia a broca canulada de 9 mm até à localização desejada.
<b>Protector de tecidos:</b>	minimize a interferência dos tecidos moles durante a utilização de brocas.
<b>Broca canulada de 9,0 mm:</b>	desliza sobre o fio-guia de 3,2 mm para criar um túnel.
<b>Obturador da cânula de trabalho:</b>	encaixa dentro da cânula de trabalho e sobre o fio-guia, ajudando a orientar a cânula de trabalho no interior do túnel criado.
<b>Cânula de trabalho:</b>	permite o acesso continua ao local cirúrgico quando colocada no túnel criado.
<b>Cureta:</b>	ajuda no desbridamento de osso necrótico.
<b>Calçador:</b>	usado para remover obstruções na cânula de trabalho e no túnel.
<b>Agulha/aspiração:</b>	pode ser usada para irrigar e aspirar o túnel criado.

***Observação: Deve-se ter cuidado para não usar os instrumentos como alavancas, pois poderão ocorrer fracturas.***