
Instruções de utilização

Sistema SYNAPSE™ e Sistema OC FUSION

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Alguns produtos não estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema SYNAPSE™ e Sistema OC FUSION

O Sistema SYNAPSE é um sistema de fixação cervical posterior. O Sistema SYNAPSE consiste num conjunto de implantes, incluindo hastes, parafusos, ganchos, conectores transversais, porcas, conectores paralelos e barras transversais.

O Sistema SYNAPSE é compatível com o Sistema OC FUSION para as fixações occipitocervicais posteriores.

O sistema OC FUSION inclui um conjunto de implantes, incluindo placas occipitais, parafusos occipitais, pinças occipitais, hastes occipitais e conectores OC. O Sistema OC FUSION pode ser utilizado com sistemas de parafuso e haste posteriores.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Utilização prevista

O Sistema SYNAPSE destina-se à estabilização posterior da coluna cervical e da coluna torácica superior, como um complemento da fusão em doentes com maturidade esquelética.

O Sistema OC FUSION em combinação com um sistema de parafuso e haste posteriores destina-se a proporcionar a estabilização da junção occipitocervical e da coluna cervical/torácica superior (Occiput-T3).

Indicações

- Fraturas da coluna vertebral e/ou luxações traumáticas
- Instabilidade ou deformidade
- Tumores que envolvam a coluna cervical/torácica superior
- Doença degenerativa da coluna

Contraindicações

- A destruição espinal acompanhada por uma perda de suporte ventral (causada por tumores, fraturas e infeções) resulta numa grande instabilidade da coluna cervical e coluna torácica superior. Nesta situação, a estabilização com o Sistema SYNAPSE/OC FUSION não é suficiente. É crucial uma estabilização anterior adicional.
- Osteoporose grave

Grupo-alvo de doentes

Os Sistemas SYNAPSE e OC FUSION destinam-se a utilização em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos previstos

Quando o Sistema SYNAPSE é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a rotulagem, o dispositivo proporciona estabilização posterior da coluna cervical e da coluna torácica superior como um complemento da fusão, que deverá proporcionar alívio das dores no pescoço e/ou braço e prevenir deterioração adicional da função neurológica.

Quando o Sistema OC FUSION é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a rotulagem, o dispositivo deverá proporcionar estabilização da junção occipitocervical e da coluna cervical/torácica superior como um complemento da fusão, que deverá proporcionar alívio das dores no pescoço e/ou braço e prevenir deterioração adicional da função neurológica.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

O Sistema SYNAPSE é um sistema de fixação cervical posterior, concebido para proporcionar estabilidade como um complemento da fusão.

O Sistema OC FUSION é um sistema de fixação cervical posterior, concebido para proporcionar estabilidade como um complemento da fusão.


Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; paralisia parcial ou total; morte; inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes; má união; não união; dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação, quebra ou outras avarias do dispositivo; angulação vertebral.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de os utilizar.

 Não utilize se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização única ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o Sistema SYNAPSE e o Sistema OC FUSION sejam implementados apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Sistema SYNAPSE

O doente deve ser colocado na mesa de operações na posição de decúbito ventral, com a cabeça imobilizada firmemente.

- Tenha sempre cuidado ao posicionar o doente, uma vez que forçar o alinhamento fisiológico pode causar mais lesões neurológicas.
- Confirme o ponto de entrada, a orientação e a profundidade do parafuso.
- Certifique-se de que a broca e a manga de conexão foram definidas com a profundidade desejada e de que o bloqueio foi engatado, impedindo a deslocação da manga.
- Realize a perfuração em passos até alcançar a profundidade pretendida. Confirme o ponto de entrada, a orientação e a profundidade do parafuso.
- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer a haste.
- Se pretender inserir um conector transversal para ligação topo-a-topo, deve utilizar o parafuso de bloqueio para conectores transversais e a porca cega de 7,5 mm.
- Certifique-se de que a faixa gravada no corpo do conector transversal não está visível durante a implantação. Se esta faixa estiver visível, o conector está alargado em excesso. Utilize o tamanho superior seguinte.
- Não dobre o conector transversal.
- Bloquear mais do que uma vez pode enfraquecer o conector transversal.

Sistema OC FUSION

O doente deve ser colocado na mesa de operações na posição de decúbito ventral, com a cabeça imobilizada firmemente.

Fixação occipitocervical com placa occipital

- A dobragem extrema sobre a ranhura de deslocamento do corpo de fixação da haste limitará a quantidade de ajuste medial/lateral no corpo de fixação da haste.
- Uma dobragem extrema nos orifícios dos parafusos limitará a capacidade de inserir corretamente o parafuso.
- Não se deve tentar dobrar inversamente as placas.
- Certifique-se de que a broca e a manga de conexão foram definidas com a profundidade desejada e de que o bloqueio foi engatado, impedindo a deslocação da manga.
- A perfuração deve ocorrer através da placa occipital para garantir uma profundidade de perfuração adequada.
- Deve ter-se cuidado ao determinar o comprimento do parafuso para não inserir o medidor de profundidade para além da extremidade óssea.
- O enroscamento deve ser realizado através da placa occipital para garantir que é atingida a profundidade de enroscamento correta.
- O enroscamento dos parafusos deve ser realizado para todos os parafusos occipitais.
- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer a haste.

Fixação occipitocervical com pinças occipitais

- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer a haste.
- Certifique-se de que a broca e a manga de conexão foram definidas com a profundidade desejada e de que o bloqueio foi engatado, impedindo a deslocação da manga.
- A perfuração deve ser realizada através da pinça occipital para garantir que é atingida a profundidade de perfuração correta.
- Tenha cuidado durante a medição para não inserir o medidor de profundidade para além da extremidade óssea.
- O enroscamento deve ser realizado através da pinça occipital para garantir que é atingida a profundidade de enroscamento correta.
- O enroscamento dos parafusos deve ser realizado para todos os parafusos occipitais.

Fixação occipitocervical com hastes occipitais

- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer a haste.
- A perfuração deve ser realizada através da haste occipital para garantir que é atingida a profundidade de perfuração correta.
- Tenha cuidado durante a medição para não inserir o medidor de profundidade para além da extremidade óssea.
- O enroscamento deve ser realizado através da haste occipital para garantir que é atingida a profundidade de enroscamento correta.
- O enroscamento dos parafusos deve ser realizado para todos os parafusos.

Utilizar a carga superior do conector OC com a placa occipital

- O parafuso de bloqueio mais craniano deve ser substituído por um parafuso de bloqueio para conectores transversais.
- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer o conector OC.
- Dobrar a parte da haste demasiado perto da parte da argola pode resultar em danos na bucha/argola.
- Certifique-se de que a haste se estende ligeiramente para além da extremidade da placa.

Utilizar a carga superior do conector OC com pinças occipitais

- O parafuso de bloqueio mais craniano deve ser substituído por um parafuso de bloqueio para conectores transversais.
- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer o conector OC.
- Dobrar a parte da haste demasiado perto da parte da argola pode resultar em danos na bucha/argola.
- Certifique-se de que o parafuso de bloqueio para o conector transversal está totalmente bloqueado utilizando a chave de fendas Stardrive e a pega com limitador de binário, 2,0 Nm.

Combinação de dispositivos médicos

O Sistema SYNAPSE é compatível com o Sistema OC FUSION para as fixações occipitocervicais posteriores. O sistema SYNAPSE utiliza hastes de 3,5 mm e 4,0 mm, concebidas para permitir que os componentes do Sistema OC FUSION sejam utilizados alternadamente. Isto permite que a fixação se estenda desde a região occipital até à região lombar inferior da coluna utilizando o Sistema OC FUSION.

O Sistema SYNAPSE consiste num conjunto de implantes, incluindo hastes, parafusos, ganchos, conectores transversais, porcas, conectores paralelos e barras transversais.

Quando utiliza as barras transversais, os conectores paralelos asseguram que o diâmetro correspondente é utilizado com os implantes correspondentes.

A tabela abaixo fornece informações de compatibilidade para o Sistema SYNAPSE e OC FUSION.

| | | Sistema de haste 3,5 | Sistema de haste 4,0 | |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---|
| Sistema SYNAPSE | Hastes de ligação | ∅ 3,5 mm/∅ 4,0 mm | X | X |
| | | ∅ 3,5 mm/∅ 5,0 mm | X | |
| | | ∅ 3,5 mm/∅ 5,5 mm | X | |
| | | ∅ 3,5 mm/∅ 6,0 mm | X | |
| | | ∅ 4,0 mm/∅ 5,0 mm | | X |
| | | ∅ 4,0 mm/∅ 5,5 mm | | X |
| | ∅ 4,0 mm/∅ 6,0 mm | | X | |
| Parafusos poliaxiais | ∅ 3,5 mm Parafusos esponjosos | X | X | |
| | ∅ 4,0 mm Parafusos esponjosos | X | X | |
| | ∅ 4,5 mm Parafusos esponjosos | X | X | |
| | ∅ 3,5 mm Parafusos de eixo cortical | X | X | |
| Ganchos | Ganchos de lâmina de carga lateral | X | | |
| | Ganchos de lâmina de carga superior | X | X | |
| Conectores transversais | Carga topo-a-topo | X | X | |
| | Haste-a-haste | X | X | |

O sistema OC FUSION inclui um conjunto de implantes, incluindo placas occipitais, parafusos occipitais, pinças occipitais, hastes occipitais e conectores OC. O Sistema OC FUSION pode ser utilizado com sistemas de parafuso e haste posteriores. Certifique-se de que estes dispositivos são utilizados com um diâmetro de haste adequado.

O Sistema SYNAPSE e o Sistema OC FUSION destinam-se a ser utilizados com os instrumentos associados.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes dos sistemas SYNAPSE e OC FUSION são condicionais para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,8 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante SYNAPSE e OC FUSION produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,7 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,8 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo SYNAPSE e OC FUSION.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da Synthes.

Remoção do implante

Sistema OC FUSION

– Todos os implantes OC FUSION podem ser removidos com uma chave de fendas T15 Stardrive.

Para retirar os implantes SYNAPSE, consulte abaixo.

Sistema SYNAPSE

Caso um implante SYNAPSE tenha de ser removido, recomenda-se a seguinte técnica.

– Todos os implantes SYNAPSE podem ser removidos com uma chave de fendas T15 Stardrive.

– Os conectores transversais exigem também que o alicate seja utilizado para a remoção.

– Além disso, a remoção de conectores transversais topo-a-topo requer que seja utilizada a chave de fendas, hexagonal \varnothing de 7,5 mm.

Nota: os parafusos poliaxiais SYNAPSE também podem ser removidos com o corpo da haste da chave de fendas hexagonal de pinos cruzados.

Remover os conectores transversais para a ligação topo-a-topo

– Se necessário, fixe o conector transversal utilizando os fórceps de fixação.

– Desbloqueie o conector transversal utilizando o alicate.

– Certifique-se de que a ponta dourada do instrumento está em contacto com a parte azul do conector transversal.

– Remova todas as porcas cegas com a chave de fendas hexagonal.

Nota: se necessário, o corpo da chave de fendas Stardrive pode ser utilizado como um binário de reação.

– Utilizando o removedor de implantes de carga superior, aproxime-se do conector transversal do lado lateral até a abertura bifurcada ficar precisamente abaixo da argola do conector transversal.

– A parte interior do corpo deve entrar em contacto com a superfície superior do parafuso de bloqueio.

– Vire lentamente a pega superior para enroscar o corpo no parafuso de bloqueio.

– Continue a rodar lentamente até remover o implante.

– Repita do outro lado.

Remova o conector transversal para a ligação haste-a-haste

– Desbloqueie ambas as ligações da bucha com o alicate.

– Certifique-se de que a ponta dourada do instrumento está virada lateralmente.

– Utilizando os fórceps de fixação no conector transversal, utilize a chave de fendas Stardrive e a pega para desaparafusar o parafuso de fixação.

– Faça deslizar a haste dentro do gancho, se necessário, para aceder ao segundo parafuso de fixação.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos para instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" estão disponíveis no website.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com