
Instruções de utilização

Sistema de substituição de corpo vertebral SYNMESH™

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

Alguns produtos não estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema de substituição de corpo vertebral SYNAMESH™

Os implantes SYNAMESH são dispositivos de substituição de corpos vertebrais concebidos para utilização na região cervical, torácica e lombar da coluna vertebral. Estes implantes podem ser enchidos com material de enxerto ósseo.

Os implantes SYNAMESH podem ser inseridos através de abordagens anteriores, laterais ou anterolaterais, dependendo do nível espinal envolvido. Os implantes de forma redonda compostos por dispositivos de corpectomia (caixas de rede), anéis terminais (encaixe e com opção de parafuso de bloqueio) e os implantes de forma oblonga compostos por dispositivos de corpectomia (caixas de rede), anéis terminais (encaixe e com opção de parafuso de bloqueio) e anéis padrão. Os parafusos de bloqueio são utilizados para fixar os anéis terminais (com opção de parafuso de bloqueio) e os anéis padrão.

Os implantes SYNAMESH estão disponíveis em diferentes modelos e alturas, permitindo que o implante seja montado como uma estrutura espinal.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre os seguintes produtos:

495.341	495.371	495.396	495.427	495.465	495.488
495.342	495.372	495.397	495.428	495.466	495.489
495.343	495.373	495.398	495.429	495.467	495.490
495.344	495.374	495.399	495.430	495.468	495.491
495.346	495.376	495.401	495.433	495.469	495.601
495.347	495.377	495.402	495.434	495.471	495.602
495.348	495.378	495.403	495.435	495.472	495.603
495.349	495.379	495.405	495.436	495.473	495.604
495.351	495.381	495.406	495.441	495.474	495.605
495.352	495.382	495.407	495.442	495.475	495.611
495.353	495.384	495.410	495.443	495.476	495.612
495.354	495.385	495.411	495.444	495.477	495.613
495.355	495.386	495.412	495.445	495.478	495.614
495.356	495.387	495.413	495.446	495.479	495.615
495.357	495.388	495.414	495.447	495.481	495.621
495.361	495.389	495.415	495.451	495.482	495.622
495.362	495.391	495.416	495.455	495.483	495.623
495.363	495.392	495.421	495.461	495.484	495.624
495.364	495.393	495.422	495.462	495.485	04.817.448
495.365	495.394	495.423	495.463	495.486	
495.366	495.395	495.424	495.464	495.487	

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

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

Utilização prevista

Os implantes SYNAMESH destinam-se a utilização como dispositivos de substituição de corpos vertebrais na região cervical, torácica e lombar (C3-L5) da coluna em pacientes com maturidade esquelética. Dependendo da patologia do paciente, os implantes SYNAMESH podem ser utilizados para uma, duas ou três fusões de nível vertebral adjacentes.

Os implantes SYNAMESH devem ser utilizados com fixação interna suplementar.

Indicações

- Fraturas traumáticas com destruição do corpo vertebral
- Substituição de corpos vertebrais devido a resseções de tumores

Contraindicações

- Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um suporte anterior adequado
- Destruição metastática de vários níveis da coluna
- Ausência de segmentos adjacentes intactos
- Infecção sistémica ativa

Grupo-alvo de doentes

Os implantes SYNAMESH destinam-se a utilização em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contraindicações 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 adquiriram 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 esperados

Quando os implantes SYNAMESH são utilizados como previsto e de acordo com as instruções de utilização e rotulagem, espera-se que estes forneçam a manutenção ou melhoria da função do doente e/ou o alívio da dor.

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

Os implantes SYNAMESH são dispositivos de substituição de corpos vertebrais, concebidos para fornecer suporte anterior e central da coluna espinal quando utilizados com fixação suplementar.

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; 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, quebra do implante, afrouxamento ou migração do implante; má união, não união ou união retardada; diminuição da densidade óssea devido a “stress shielding”; degeneração de segmentos adjacentes; dores contínuas ou sintomas neurológicos; 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 do dispositivo ou material do enxerto; angulação vertebral.

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 implante SYNAMESH seja implantado apenas por cirurgiões que adquiriram 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, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Preparação das placas terminais/corpectomia

Realize uma corpectomia parcial ou completa dependendo da patologia.

- O desbridamento excessivo de tecido e a remoção de osso denso podem enfraquecer a placa terminal e, por conseguinte, prejudicar a colocação do implante SYNAMESH, o que pode resultar em afundamento.

Cortar a rede

Se necessário, utilize o cortador para cortar a rede à altura adequada.

- Se for utilizado um anel terminal com parafuso de bloqueio, a rede tem de ser cortada na horizontal.

Fixar primeiro o anel terminal

Fixar o anel terminal desejado na rede

- Certifique-se de que os anéis terminais estão corretamente fixados. O parafuso de bloqueio só pode ser inserido corretamente através de um orifício. Se o parafuso for inserido no orifício errado, uma folga permanecerá entre o anel terminal e a rede. Neste caso, remova o parafuso e fixe-o no orifício correto.

Desviar o segmento e inserir o implante

- Quando utilizar anéis terminais oblongos, certifique-se de que as lâminas da pinça separadora estão alinhadas com as ranhuras nos anéis terminais. Quando utilizar redes redondas, a pinça separadora deve ser removida antes da implantação.

Para mais informações, consulte a brochura “Informações importantes” da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

Os implantes SYNAMESH são aplicados utilizando os instrumentos SYNAMESH 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 do SYNAMESH são condicionados 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)
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exame

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

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a 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” na brochura da Synthes.

Remoção do implante

Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Se for necessário remover um implante SYNAMESH, recomenda-se a técnica que se segue.

- Desvie o segmento afetado utilizando uma pinça separadora
- Encaixe o suporte do implante adequado no implante
- Remova o implante
- Remova a pinça separadora

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 na brochura “Informações importantes” 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