
Instruções de utilização

Caixas para fusão intercorporal lombar anterior (ALIF):

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

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

Instruções de utilização

Caixas Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) (fusão intercorporal lombar anterior):

VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

Material:	Norma:
PEEK (Poliéter-éter-cetona)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Uso previsto

VISIOS:

O VISIOS é um sistema de implantes e instrumentos concebidos para a fusão intercorporal lombar anterior (ALIF). O sistema foi desenvolvido para alcançar os seguintes objetivos:

- Distrair o espaço discal e restaurar a altura do disco normal e lordose fisiológica, ampliando desta forma a foramina
- Preservar a integridade das placas terminais do corpo vertebral
- Fornecer uma interface ideal entre o implante e a placa terminal limitando assim consideravelmente o risco de diminuição nas vértebras adjacentes
- Estabilizar o segmento patologicamente instável
- Suportar o crescimento ósseo através do implante

SYNCAGE-LR:

O SYNCAGE-LR destina-se à fusão intercorporal lombar anterior (ALIF) seguindo os mesmos princípios de design que o SYNCAGE. Para permitir a monitorização do processo de fusão, as caixas são fabricadas em PEEK radiolúcido.

Além disso, são oferecidos dois modelos, onde o modelo maior é fornecido em dois ângulos, 10° e 12° – os implantes de 12° são, normalmente, utilizados para a instrumentação dos níveis dos discos L5/S1.

SYNCAGE:

O sistema SYNCAGE é um implante e sistema de instrumento para a fusão intercorporal lombar anterior (ALIF). Foi concebido para:

- permitir a fusão intercorporal numa óptima posição anatómica
- permitir a distração do espaço discal e permitir o restauro da altura do disco, lordose e consequente ampliação da foramina neural
- manter a integridade das placas terminais
- fornecer uma interface ideal entre o implante e a placa terminal, limitando o risco de encolhimento nas vértebras adjacentes
- permitir o crescimento interno do osso através da caixa

Indicações

VISIOS:

Patologias lombares e lombossagradas com indicação para espondililose segmentar, por exemplo:

- Instabilidades espinais e doenças discais degenerativas
- Procedimentos primários para certas doenças discais avançadas
- Procedimentos de revisão para síndrome pós-discectomia
- Pseudoartrose ou espondililose falhada
- Espondililose degenerativa
- Espondililose istmica

SYNCAGE-LR:

Patologias lombares e lombossagradas que possam exigir artrodese segmentar anterior, incluindo:

- Instabilidade e doença discal degenerativa
- Cirurgia de revisão para a síndrome de descompressão falhada ou pseudoartrose
- Espondililose reduzida

SYNCAGE:

Patologias lombares e lombossagradas que possam exigir artrodese segmentar, incluindo:

- Instabilidade e doença discal degenerativa
- Cirurgia primária para certas doenças discais avançadas
- Cirurgia de revisão para síndrome pós-discectomia
- Pseudoartrose ou artrodese falhada
- Espondililose degenerativa
- Espondililose istmica

Nota:

As Caixas ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) não se destinam nem foram concebidas para serem utilizadas como dispositivo autónomo; a utilização de instrumentação posterior ou anterior suplementar é, desta forma, amplamente recomendada.

Contra-indicações

Para o VISIOS:

- Fracturas corporais vertebrais
- Graves instabilidades espinais
- Deformidades espinais primárias
- Tumores espinais

Para o SYNCAGE-LR:

- Fracturas espinais
- Tumor espinal
- Osteoporose
- Infecção

Para o SYNCAGE:

- Fracturas espinais
- Tumores espinais
- Grande instabilidade espinal
- Deformidade espinal primária

Potenciais eventos adversos

Tal como nos principais procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções possíveis, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, Síndrome de dor regional complexa (CRPS), alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados ao implante ou componentes, má união ou não-união, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes (por ex., subsidência), discos (por ex., degeneração de nível adjacente) ou tecido mole, laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Armazene os implantes da sua embalagem de protecção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Não reesterilizar

Dispositivo de uma única utilização



Não reutilize

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesões ou 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 fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Quando utilizar as caixas ALIF, o resultado clínico do doente pode ser influenciado pelo seguinte:

- Doenças ósseas induzidas pelo endócrino graves (por ex., hiperparatiroidismo)
- Terapêutica actual com esteróides e medicamentos, que intervêm no metabolismo de cálcio (por ex., calcitonina)
- Diabetes graves com fraco controlo (diabetes mellitus) com tendências para uma fraca cicatrização das feridas
- Terapêutica imunossupressora
- Fraca qualidade óssea, osso osteoporótico
- Carga excessiva do doente para além dos limites padrão (ou seja, traumatismo, obesidade)
- Idade do doente
- Fraco estado nutritivo

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura Synthes.

Advertências

A abordagem ALIF representa riscos específicos: perda excessiva de sangue devido a lesões nos grandes vasos sanguíneos (as taxas citadas na literatura médica indica um risco de 1% a 15%); para os homens; um outro risco exclusivo a esta abordagem é que a aproximação do L5-S1 (segmento lombar 5 e segmento sacral 1): ejaculação retrógrada.

Recomenda-se vivamente que as Caixas ALIF sejam implantadas apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais de cirurgia da coluna e que sejam capazes de dominar as técnicas cirúrgicas específicas 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 incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

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:

VISIOS:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema VISIOS estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com 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 specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 4 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante VISIOS produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,0°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 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 VISIOS.

SYNCAGE-LR:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema SYNCAGE-LR estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com 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 specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 4 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante SYNCAGE-LR produzirá um aumento de temperatura não superior a 2,5°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 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 SYNCAGE-LR.

SYNCAGE:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema SYNCAGE estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com 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 specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 4 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante SYNCAGE produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,0°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 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 SYNCAGE.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

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

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para processar implantes e reprocessar dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura da Synthes “Informações importantes”. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmantelar instrumentos de várias peças” podem ser transferidas em: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com