
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.

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.

Instruções de utilização

Sistema de substituição de corpo vertebral SYN MESH™

Os implantes SYN MESH 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 SYN MESH 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 SYN MESH 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:

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

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.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

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

Utilização prevista

Os implantes SYN MESH 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 SYN MESH podem ser utilizados para uma, duas ou três fusões de nível vertebral adjacentes.

Os implantes SYN MESH devem ser utilizados com fixação interna suplementar.

Indicações

– Substituição de corpos vertebrais danificados ou doentes

Contraindicações

– Fraca qualidade óssea na qual não é possível estabelecer um suporte anterior adequado

Grupo-alvo de doentes

Os implantes SYN MESH 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 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 SYN MESH 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 SYN MESH 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; morte, AVC; inchaço, cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; ossificação heterotópica; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; paralisia (temporária ou permanente); síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes, quebra, 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; lesão nos vasos linfáticos; lesão por retração; inchaço laríngeo; laceração dorsal ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; rouquidão; disfagia; perfuração, erosão ou irritação do esófago; deslocação do dispositivo ou material do enxerto; luxação do material do enxerto; 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 da utilização.


 Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

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 o prazo de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

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 SYN MESH 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.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.

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 SYN MESH, 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 SYN MESH são aplicados utilizando os instrumentos SYN MESH associados.

311.011	Punho pequeno, com encaixe dental
314.250	Chave de parafusos hexagonal pequena, de Ø 2,5 mm, com ranhura, comprimento 250 mm
314.672	Peça de chave de parafusos cruciforme 2,0, com manga de suporte, comprimento 66 mm, com encaixe dental
389.186	Calibrador para corpectomia, aço
389.187	Pinça separadora, paralela, distração 0 até 70 mm, aço
389.188	Pinça separadora, paralela, grande, distração 30 até 95 mm, aço
391.963	Alicate universal para dobrar, comprimento 165 mm
396.388	Suporte para implantes SynMesh™, com pontas pequenas, aço
396.389	Suporte para implantes SynMesh™, com pontas grandes, aço
397.091	Alicate de corte SynMesh™, aço

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

Ambiente de ressonância magnética

Condicional para RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do SYN MESH 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 SYN MESH 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 SYN MESH.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

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

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

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

O implante SYN MESH destina-se à implantação permanente e não se destina a ser removido. 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 SYN MESH, 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.

Instruções de utilização especiais

Selecionar a abordagem

- Os implantes SYN_MESH podem ser inseridos através de abordagens anteriores, laterais ou anterolaterais, dependendo do nível espinal envolvido.

Preparação das placas terminais/corpectomia

- Realize uma corpectomia parcial ou completa dependendo da patologia. Remova as camadas superficiais das placas terminais cartilaginosas no osso com hemorragia.

Determinar o tamanho do implante

- Desvie o segmento afetado utilizando a pinça separadora paralela.
- A escala na pega indica a altura do defeito.
- Alternativamente, pode-se utilizar o calibrador para corpectomia para determinar a altura do defeito.
- Ao determinar o tamanho do implante:
 - Adicione um total de 3 mm à altura da rede se utilizar anéis de extremidade redonda.
 - Adicione um total de 7 mm à altura da rede se utilizar anéis de extremidade oblonga.

Cortar a rede (opcional)

- Se necessário, utilize o cortador SYN_MESH para cortar a rede à altura adequada.
 - Rede, redonda, Ø 10 mm e 12 mm: efetue cortes diagonais.
 - Rede, redonda, Ø 15 mm e todas as redes oblongas: efetue cortes diagonais ou horizontais.
- Para determinar se as abas da rede precisam de ser ajustadas com os alicates de dobragem universais, alinhe os anéis terminais pretendidos com a rede e ajuste as abas conforme necessário.
- Os passos seguintes descrevem a técnica de fixação para anéis terminais com parafuso de bloqueio. Em alternativa, podem ser utilizados anéis terminais com encaixe por pressão.

Fixar o primeiro anel terminal

- Fixe o anel terminal desejado na rede.
 - SYN_MESH, redonda, Ø 10 mm e 12 mm: fixe o anel terminal com um parafuso de bloqueio M2 utilizando a haste para chave de fendas 2.0, cruciforme com manga de retenção e mini encaixe rápido e pega, pequeno, com mini encaixe rápido.
 - SYN_MESH, redonda, Ø 15 mm e todos os implantes SYN_MESH oblongos: fixe o anel terminal com um parafuso de bloqueio M3 utilizando a chave de fendas, hexagonal, pequena, Ø 2,5 mm, com ranhura.
- Opção: encha o SYN_MESH com material de enxerto ósseo.

Fixar o segundo anel terminal

- Fixe o segundo anel terminal conforme descrito no passo anterior.
 - Se utilizar uma estrutura mais comprida, pode inserir-se um anel padrão para maior estabilidade. Coloque o anel padrão dentro da rede no local pretendido. Utilizando a chave de fendas hexagonal, insira dois parafusos de bloqueio M3 através da rede e no anel padrão para o fixar no lugar.
 - Acondicione o material de enxerto ósseo adicional dentro dos anéis terminais, conforme necessário.

Desviar o segmento e inserir o implante

- Utilizando a pinça separadora paralela, desvie o segmento afetado até obter o alinhamento espinal desejado. Durante a distração, insira o implante SYN_MESH utilizando o suporte de implante adequado.
- O encaixe final do implante pode ser realizado tocando suavemente no suporte do implante. Uma vez colocado o implante, remova cuidadosamente o suporte do implante e a pinça separadora. Podem ser utilizados impactores apropriados, se necessário, para alcançar o encaixe final do implante.
- Verifique a posição do SYN_MESH em relação aos corpos vertebrais nos planos frontal e sagital intraoperativamente utilizando um intensificador de imagem.

Aplicar material de enxerto ósseo

- A área à volta do SYN_MESH perto do tecido vascularizado é a área com maior probabilidade de se fundir e de proporcionar estabilidade posteriormente. Por conseguinte, encha esta área com a maior quantidade possível de enxerto ósseo, especialmente a parte anterior da zona instrumentada.

Fixação adicional

- O SYN_MESH deve ser combinado com um sistema de fixação interno suplementar, que é concebido para absorver as forças de tensão, bem como os momentos de torção, flexão e extensão.

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.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com