
Instruções de utilização SYNFIX® Evolution

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

Instruções de utilização

Sistema com espaçador fixo SYNFIX® Evolution

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(ais)

Material(ais):	Norma(s):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tântalo	ISO 13782

Uso previsto

O Sistema com espaçador fixo SYNFIX® Evolution é um implante e sistema de instrumento para a fusão intercorporal lombar anterior (ALIF, anterior lumbar interbody fusion) autónoma para doentes com esqueleto maduro. Destina-se a substituir os discos intercorporais lombares e a fundir os corpos vertebrais adjacentes aos níveis vertebrais L1-S1 após discectomia lombar anterior para a estabilização da coluna lombar.

Indicações

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

- Doença discal degenerativa sintomática localizada
- Cirurgia de revisão para a síndrome de descompressão falhada
- Pseudoartrose.

Contraindicações

- Fraturas da coluna vertebral
- Tumor da coluna vertebral
- Osteoporose
- Infecção

Contraindicações para aplicação autónoma

- Espondilolistese
- Instabilidade segmentar grave

Riscos potenciais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reações, 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, infecção, 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 com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas imediatamente antes da utilização.

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

 Não reesterilizar

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

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 o 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. 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 fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

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

Recomenda-se vivamente que o SYNFIX Evolution seja implantado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais da cirurgia da coluna vertebral 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 da 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.

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:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os componentes do sistema SYNFIX Evolution estão condicionados para RM. 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 taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante SYNFIX Evolution produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,2 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 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 (RM) pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo SYNFIX Evolution.


0123



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