
Instruções de utilização SYNCAGE™ EVOLUTION

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

Instruções de utilização

SYNCAGE™ 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

Material: Norma:
PEEK ASTM F 2026
Tântalo ISO 13782

Uso previsto

O sistema SYNCAGE EVOLUTION é um implante e sistema de instrumento para a anterior lumbar interbody fusion (ALIF) (fusão intercorporal lombar anterior) 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 redução e estabilização da coluna lombar.

Indicações

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

- Instabilidades espinais e doenças discais degenerativas
- Procedimentos de revisão para síndrome pós-discectomia
- Pseudoartrose ou espondilodese falhada
- Espondilolistese degenerativa
- Espondilolistese istmica

Nota:

O Espaçador SYNCAGE EVOLUTION deve ser aplicado em combinação com a fixação suplementar, por ex., sistemas de parafusos de pedículo ATB, TSLP, Synthes (incluindo Matrix, Pangea, Click'X e sistemas da família USS).

Contra-indicações

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

Efeitos secundários

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, infecção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculo-esquelético, doença de Sudeck, alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à proeminência, má união ou não união do implante ou componentes, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos 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 reesterilize

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. Isso 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 nutricional

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 o SYNCAGE EVOLUTION seja implantado 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:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema SYNCAGE EVOLUTION 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 taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante SYNCAGE EVOLUTION com parafusos padrão produzirá um aumento de temperatura não superior a 3,8°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 EVOLUTION.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com