

LIBERA COM **PRECISÃO**

Aprovado e Qualificado para Ressonância Magnética (1,5T e 3T)

SYNCHROMED® II

Bomba de Infusão Implantável



AJUDANDO SEUS PACIENTES A OBTER ALÍVIO DA DOR

A bomba de infusão programável Syncromed II é indicada para infusão de drogas, armazenando e liberando a medicação, de acordo com instruções programadas por um médico.



PROGRAMÁVEL

- Programável oferecendo infusão simples, contínua ou dosagem flex (conforme manual de instrução), de forma que a liberação da droga possa ser adequada às necessidades do paciente, com precisão e na hora do dia em que for necessário.

SEGURANÇA

- Alarmes críticos são disparados se o reservatório estiver vazio, fim do serviço, falha do motor, intervalo pré-estabelecido na mangueira e problemas de memória da bomba.
- Alarmes não-críticos disparam se o reservatório estiver baixo, indicador de substituição eletiva e erro não-crítico de memória da bomba.

CONVENIÊNCIA

- Terapia crítica e dados do paciente são armazenados na bomba para acompanhamento em outras instituições.
- Não é necessário limpar ou pré-aquecer a bomba.
- Disponível em bombas de 20 ml e de 40 ml.
- Estabilidade da droga para 180 dias para morfina livre de conservantes para intervalos mais prolongados de refil.

	Reservatório de 20 ml	Reservatório de 40 ml
Diâmetro	87,5 mm	87,5 mm
Espessura	19.5 mm	26 mm
Peso quando vazio	165 mg	175 mg
Peso quando cheio	185 mg	215 mg

OS ESTUDOS CONFIRMAM A EFETIVIDADE

A liberação intratecal da droga foi bem estudada e sua segurança e efetividade foi documentada.

ALÍVIO DA DOR

- Melhora significativa nas dores das pernas e das costas com 6 e 12 meses ($p < 0,0001$) comparado ao patamar de base²
- **60%** em média no alívio da dor após 6 meses³

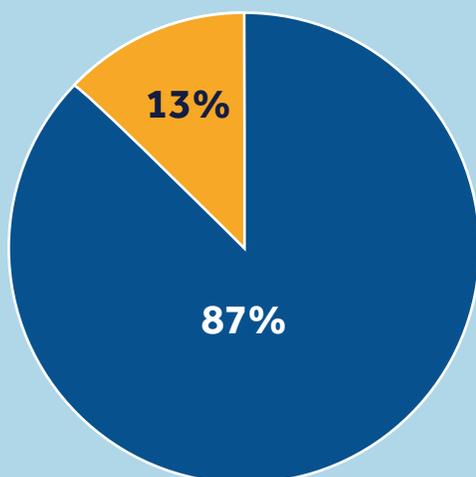
FUNÇÃO MELHORADA E QUALIDADE DE VIDA

- **87%** dos pacientes classificaram o item qualidade de vida de regular a excelente (Figura 1)²
- **74%** dos pacientes reportaram níveis aumentados de atividade (Figura 2)³
- **66%** dos pacientes reduziram suas incapacidades com sucesso em 12 meses (Figura 3)²

RISCOS A CONSIDERAR

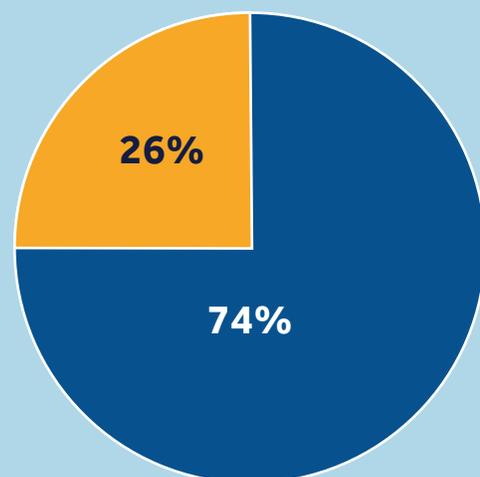
A liberação intratecal da droga não é para todos. Além dos riscos relacionados ao procedimento cirúrgico e à reações adversas relacionadas à droga, problemas com a bomba ou o cateter podem causar overdose ou subdosagem séria ou fatal e podem requerer uma cirurgia corretiva.

Figura 1. Índices de deficiência de Oswestry em 12 meses (n=59)¹



■ Regular a excelente
■ Outros

Figura 2. Mudanças no nível de atividade quando $> = 6$ (n=59)²



■ Atividade aumentada
■ Outros

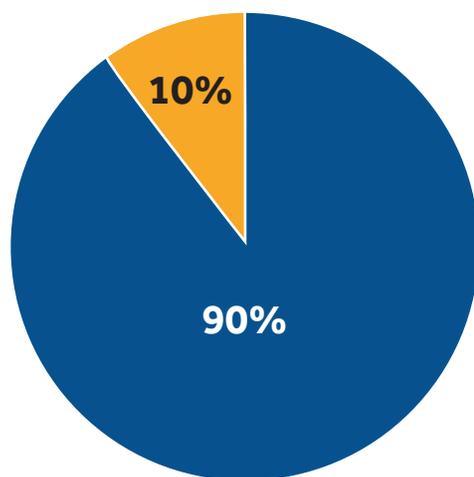
AUMENTANDO A SATISFAÇÃO, REDUZINDO O MEDICAMENTO E O CUSTO DA TERAPIA



SATISFAÇÃO DO PACIENTE E REDUÇÃO NA MEDICAÇÃO ORAL

- **88%** dos pacientes mostraram-se satisfeitos com a terapia intratecal³
- **90%** dos pacientes recomendariam a terapia para um membro da família ou para um amigo (Figura 3)²
- Redução significativa no consumo de medicamento oral ($p < 0.0001$)⁴

Figura 3. Satisfação do paciente com IDD em 12 meses³



- Recomendaria a terapia
- Outros

Figura 4. Custo efetivo da terapia (Intratecal)
Droga x Dosagem = Equivalência Terapêutica⁴

Droga	Dosagem
Oral	300
Parenteral	100
Epidural	10
Intratecal	1

APROVAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO PARA RM 1,5T E 3T DOS SISTEMAS DE INFUSÃO SYNCHROMED® II

- As bombas SynchroMed® II não precisam ser esvaziadas antes da exposição à RM (Ressonância Magnética); o campo magnético do escâner da RM parará temporariamente o rotor do motor da bomba e suspenderá a infusão da droga pelo período de duração da exposição à RM.
- As bombas devem retomar a operação normal após o término da exposição à RM. É recomendado checar o estado da bomba antes e depois da RM.

SYNCHROMED® II

BOMBA IMPLANTÁVEL DE
INFUSÃO MEDICAMENTOSA

Há mais de 20 anos*, a Medtronic produz sistemas de infusão implantáveis que personalizam a dosagem de forma precisa de acordo com necessidades individuais.

* Dados internos



ACESSÓRIOS



O Administrador Pessoal de Terapia (myPTM®) é um dispositivo de mão que permite os pacientes auto-administrarem uma dose adicional do medicamento (dentro limites estabelecidos pelo médico) da Bomba de Infusão Programável Synchromed® II para controlar o avanço da dor.

CARACTERÍSTICAS

- **CONVENIÊNCIA** - pequeno, leve e fácil acesso ao controlador
- **CONTROLE SOBRE A DOR ONCOLÓGICA CRÔNICA** - Permite que você receba uma dose extra de medicação da bomba dentro dos limites estabelecidos pelo seu médico.
- **ÚNICA OPERAÇÃO** - Operação com único botão para entregar a dose extra de medicação.

APLICAÇÃO DE MEDICAMENTO INTRATECAL

A aplicação de medicamento intratecal da Medtronic, através de Sychromed II, foi criada para reduzir a dor aplicando medicamento no espaço intratecal que circunda a coluna vertebral. Pelo fato dessa terapia aplicar o medicamento para dor diretamente nos receptores da coluna vertebral, são necessárias doses menores de medicamento para o alívio da dor.

BREVE RESUMO DO SISTEMA DE INFUSÃO DE MEDICAMENTOS SYNCHROMED II:

Os manuais técnicos do produto e a rotulagem adequada do medicamento devem ser revisados antes da utilização para divulgação detalhada.

Indicações: Infusão crônica intraespinal (epidural e intratecal) de solução estéril de sulfato de morfina livre de conservantes no tratamento de dor intratável crônica, infusão intratecal contudente de solução estéril de ziconotida livre de conservantes para a administração de dor crônica severa e infusão intratecal contudente de Baclofeno Intratecal (injeção de baclofeno) para a administração de espasticidade severa, infusão intravascular de metotrexato para o tratamento de câncer primário ou metastático.

Contraindicações: Infecção; profundidade do implante maior que 2,5 cm abaixo da pele; tamanho corpóreo insuficiente; anomalias da coluna vertebral; medicamentos com conservantes, medicamentos com contraindicações, medicamentos com fórmulas com pH < 3; uso do kit de orifício de acesso do cateter (CAP) como refil ou de kit de refil para acesso do cateter, amostra de sangue obtida através do CAP em aplicações vasculares e alergia a opióides.

Advertências: Formulações não indicadas podem conter conservantes neurotóxicos, antimicrobianos, ou antioxidantes, ou podem ser incompatíveis com o sistema e causar danos ao mesmo. A não observância de todas as instruções do produto, inclusive a utilização de drogas ou fluidos não indicados para uso com o sistema, ou de qualidade ou de esterilidade questionáveis, ou uso de componentes que não sejam fabricados pela Medtronic, ou de kits inapropriados, podem resultar em uso indevido, erros técnicos, aumento de riscos para o paciente, danos a tecidos, danos ao sistema que requeiram revisão ou substituição e/ou troca de terapia e podem resultar em procedimentos cirúrgicos adicionais, um retorno de sintomas básicos, e/ou de overdose ou de subdosagem fatal ou clinicamente relevante. Leia o rótulo do medicamento para verificar as indicações, contraindicações, advertências, precauções, informações sobre dosagem e administração, procedimentos de monitoramento, sintomas de overdose e de subdosagem e métodos de administração. Os médicos devem se familiarizar com as informações sobre a estabilidade do medicamento nos manuais técnicos do produto, e devem entender a relação de dosagem entre a concentração da droga e o taxa de fluxo da bomba antes de prescrever a bomba de infusão. A implantação e a administração de sistemas que já estejam em andamento devem ser realizadas por indivíduos treinados na operação e manuseio do sistema de infusão. Uma massa inflamatória que pode resultar em sério dano neurológico incluindo paralisia, pode ocorrer na ponta do cateter implantado. Os médicos deveriam monitorar os pacientes que utilizam a terapia intraespinal cuidadosamente para observar quaisquer sinais neurológicos ou sintomas, mudanças nos sintomas básicos, ou necessidade de intensificação da dose.

Mantenha os pacientes informados sobre os sinais e sintomas de overdose e de subdosagem da droga, precauções e advertências em relação às interações da droga, efeitos colaterais potenciais, e sinais e sintomas que requeiram atenção médica incluindo sinais prodromicos e sintomas de massa inflamatória. A falha em reconhecer sinais e sintomas e procurar intervenção médica apropriada pode resultar em sérios danos ou em morte. Instrua os pacientes a notificar a seus profissionais de saúde sobre a bomba implantada antes de realizarem testes ou procedimentos médicos, a retornarem para colocar refis em momentos pré-determinados, a terem sempre consigo o cartão de identificação do equipamento da Medtronic, a evitarem manipular a bomba através da pele, a consultarem o médico ou alguém da clínica caso o alarme da bomba dispare, antes de viajarem ou de realizarem atividades que possam causar pressão sobre o sistema de infusão ou que envolva pressão ou mudança de temperatura. Fontes fortes de interferência eletromagnética (IE), como diatermia de ondas curtas (OC) e ressonância magnética (RM) podem interagir negativamente com a bomba e causar aquecimento da bomba implantada, danos ao sistema ou mudanças na operação da bomba ou na taxa de fluxo que podem resultar em dano ao paciente por causa do aquecimento de tecidos, procedimentos cirúrgicos adicionais, um retorno dos sintomas básicos e/ou uma overdose ou subdosagem fatal ou clinicamente relevante. Evite usar uma diatermia de ondas curtas (OC) na região próxima de 30 cm da bomba ou do cateter. Os efeitos de outros tipos de diatermia (microondas, ultrassônica, etc) sobre a bomba são desconhecidos. A infusão da droga é suspensa durante a ressonância magnética (RM); para os pacientes que não possam tolerar a suspensão de forma segura, use um método alternativo de aplicação de droga durante a ressonância magnética (RM). Os pacientes que estejam recebendo uma terapia intratecal com baclofeno têm um risco maior de reações adversas, pelo fato de que a retirada do baclofeno pode levar a uma condição de ameaça à vida se não for tratada de forma rápida e eficiente. Confirme o estado da bomba antes e depois da ressonância magnética (RM). Recorra ao rótulo do produto para obter informações sobre a fontes de interferência eletromagnética, efeitos no paciente e no sistema, e os passos para reduzir os riscos da interferência eletromagnética.

Precauções:

Monitore os pacientes após a substituição de cateter ou do equipamento para observar sinais de overdose ou de subdosagem. Administre soro fisiológico (intraespinal) livre de conservantes ou, para aplicações vasculares, administre uma terapia de soluções de heparina com uma taxa de fluxo mínima se a terapia for descontinuada por um período prolongado de tempo para evitar dano ao sistema. Interferência eletromagnética pode interferir na telemetria do programador durante as sessões de programação da bomba. A interferência eletromagnética do programador Sychromed® pode interferir em outros equipamentos implantados ativos (por exemplo: marca-passo, desfibrilador, estimulador neural).

Reações adversas: Incluem, mas não se limitam, a riscos de procedimentos espinal/vascular, infecção, sangramento, dano à tecidos, dano ao sistema ou perda de, ou mudança na terapia que pode resultar em procedimentos cirúrgicos adicionais, um retorno dos sintomas básicos, e/ou overdose ou subdosagem de droga fatal ou clinicamente relevante, devido ao fim de vida do equipamento, falha do cateter, da bomba, ou de outro componente do sistema, inversão da bomba, erros técnicos ou de programação, ou uso impróprio, incluindo o uso de formulações não-indicadas e/ou a não utilização de drogas ou de sistema de acordo com o especificado na rotulagem; formação de edema ou bolha, hematoma, erosão, infecção; perfuração pós-lombar (dor de cabeça espinal); vazamento do líquido LCR e problemas raros relacionados à pressão do sistema nervoso central; higroma; radiculite; anacrolite; dano/sangramento da coluna vertebral; meningite, dano neurológico (inclusive paralisia) por causa da massa inflamatória; potenciais reações adversas sérias causadas por fragmentos do cateter no espaço intratecal; inclusive com potencial de comprometer a efetividade antibiótica para a infecção do líquido LCR; complicações anestésicas; fenômeno de rejeição do corpo; toxicidade da droga sistêmica e local e efeitos colaterais relativos; potenciais e sérias reações adversas causadas pela colocação do cateter em aplicações intravasculares.

Referências

1. Engineering bench studies included over 1,000 data points for 23 pumps. Typical infusion rates include 0.3 mL/day and 0.5 mL/day under the following conditions: 37° C, full-, mid-, and low-reservoir volumes, 300 meters above sea level.
2. Deer T, Chapple I, Classen A, et al. Intrathecal drug delivery for treatment of chronic low back pain: report from the National Outcomes Registry for Low Back Pain. Pain Med. 2004;5(1):6-13.
3. Roberts LJ, Finch PM, Goucke CR, Price LM. Outcome of intrathecal opioids in chronic non-cancer pain. Eur J Pain. 2001;5(4):353-361.
4. de Lissovoy G, Brown RE, Halpern M, Hassenbusch SJ, Ross E. Cost-effectiveness of long-term intrathecal morphine therapy for pain associated with failed back surgery syndrome. Clin Ther. 1997;19(1):96-112.

Medtronic

Medtronic Comercial Ltda.
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - 10º andar
Itaim Bibi - São Paulo - SP
+55 (11) 2182-9200

BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL SYNCHROMED® II - Registro ANVISA 10339190229
KIT REFIL SYNCHROMED® II - Registro ANVISA 10339190087

© Medtronic 2016. Todos os direitos reservados.

Impresso no Brasil - Setembro/2016

www.medtronicbrasil.com.br