
Указания за употреба
Кейджове за предна лумбална фузия между
вертебралните тела (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Кейджове за Anterior Lumbar Interbody Fusion (Предна лумбална фузия между вертебралните тела) (ALIF):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

| | |
|--------------------------|-------------|
| Материал: | Стандарт: |
| PEEK (Полиетеретеркетон) | ASTM F 2026 |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| TAV (Ti-6Al-4V) | ISO 5832-3 |

Предназначение

VISIOS:

VISIOS е система от импланти и инструменти, предназначени за предна лумбална фузия между вертебралните тела (ALIF). Системата е разработена за постигане на следните цели:

- Дистракция на дисковото пространство и възстановяване на нормалната височина на диска и физиологичната лордоза, а по този начин и разширяване на форамените
- Запазване на целостта на крайните плаки на вертебралните тела
- Осигуряване на оптимален контакт между импланта и крайната плака, значително ограничавайки по този начин риска от спадане в съседните прешлени
- Стабилизиране на патологично нестабилен сегмент
- Подкрепа на костния растеж чрез импланта

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR е предназначен за предна лумбална фузия между вертебралните тела (ALIF) на базата на същите принципи на дизайна като тези на SYNCAGE. За да е възможно мониториране на фузионния процес, кейджовете са произведени от рентгенопрозрачен PEEK.

Освен това се предлагат два размера, от които по-големият е във варианти с два ъгъла, 10° и в допълнение 12° – имплантите с ъгъл 12° обикновено се използват за инструментариума на нивата на дисковете L5/S1.

SYNCAGE:

Системата SYNCAGE е система от имплант и инструмент за предна лумбална фузия между вертебралните тела (ALIF). Тя е предназначена за:

- позволяване на фузия между телата на прешлените в оптимално анатомично положение
- позволяване на дистракция на дисковото пространство и възстановяване на височината на диска, лордозата и последващо разширяване на нервните форамени
- поддържане на целостта на крайните плаки
- осигуряване на оптимален контакт между импланта и крайната плака, ограничавайки риска от потъване в съседните прешлени
- позволяване на костно врастване в кейджа

Показания

VISIOS:

Лумбални и лумбо-сакрални патологични състояния, за които е показана сегментна спондилодеза, например:

- Дегенеративни заболявания на дисковете и гръбначна нестабилност
- Първични процедури за определени напреднали заболявания на дисковете
- Ревизионни процедури за пост-диссектомичен синдром
- Псевдоартроза или неуспешна спондилодеза
- Дегенеративна спондилолистеза
- Истмична спондилолистеза

SYNCAGE-LR:

Лумбални и лумбо-сакрални патологични състояния, които могат да наложат предна сегментна артродеза, включително:

- Дегенеративно заболяване на дисковете и нестабилност
- Ревизионна хирургия за синдром на неуспешна декомпресия или псевдоартроза
- Редуцирана спондилолистеза

SYNCAGE:

Лумбални и лумбо-сакрални патологични състояния, които могат да наложат сегментна артродеза, включително:

- дегенеративно заболяване на дисковете и нестабилност
- първични хирургични процедури за определено напреднало заболяване на дисковете
- ревизионни хирургични процедури за пост-диссектомичен синдром
- псевдоартроза или неуспешна артродеза

- дегенеративна спондилолистеза
- истмична спондилолистеза

Забележка:

Кейджовете ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) не са предназначени или предвидени за употреба като самостоятелно изделие; следователно настоятелно се препоръчва използването на допълнителен заден и преден инструментариум.

Противопоказания

За VISIOS:

- Фрактури на вертебралните тела
- Сериозна гръбначна нестабилност
- Първични гръбначни деформитети
- Спинални тумори

За SYNCAGE-LR:

- Гръбначни фрактури
- спинален тумор
- остеопороза
- инфекция

За SYNCAGE:

- гръбначни фрактури
- спинални тумори
- значителна гръбначна нестабилност
- първичен гръбначен деформитет

Потенциални нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:


Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.

Стерилно изделие


STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Когато използват кейджове ALIF, клиничните резултати за пациентите могат да се повлияят от следните:

- Тежки, ендокринно-индуцирани заболявания (напр. хиперпаратиреоидизъм)
- Текуща терапия със стероиди и с лекарства, които влияят върху калциевия метаболизъм (напр. калцитонин)
- Тежък диабет с недостатъчен контрол (захарен диабет) с тенденция за трудно зарастване на рани
- Имуносупресивна терапия
- Лошо качество на костта, остеопоротична кост
- прекалено натоварване на пациента над ограниченията на изделието (т.е. травма, свръхтегло)
- възраст на пациента
- състояние с лошо хранене

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Достъпът ALIF носи специфични рискове: обилна загуба на кръв вследствие на увреждане на големи кръвоносни съдове (цитираните честоти в медицинската литература оценяват този риск на 1% до 15%); за мъже друг риск, уникален за този достъп е, че достъпът до L5-S1 (лумбален сегмент 5 и сакрален сегмент 1) води до: ретроградна еякулация.

Силно препоръчително е кейджовете ALIF да се имплантират само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

VISIOS:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата VISIOS са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът VISIOS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,0°C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието VISIOS.

SYNCAGE-LR:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата SYNCAGE-LR са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът SYNCAGE-LR ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 2,5°C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието SYNCAGE-LR.

SYNCAGE:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата SYNCAGE са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът SYNCAGE ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,0°C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието SYNCAGE.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com