
Návod k použití
Klíčky pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Klícky pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

| | |
|--------------------------|-------------|
| Materiál: | Norma: |
| PEEK (polyéteréterketon) | ASTM F 2026 |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| TAV (Ti-6Al-4V) | ISO 5832-3 |

Zamýšlený účel

VISIOS:

VISIOS je systém implantátů a nástrojů navržený pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF). Systém byl vyvinut pro splnění následujících cílů:

- rozšíření prostoru ploténky a obnova normální výšky ploténky a fyziologické lordózy a v důsledku i rozšíření foramenu
- zachování celistvosti koncových plošek těla obratle
- poskytnutí optimálního rozhraní implantát/koncové plošky, a tím podstatně omezení rizika sesedání do prostoru sousedního obratle
- stabilizace patologicky nestabilního segmentu
- podpora růstu kosti přes implantát

SYNCAGE-LR:

Systém SYNCAGE-LR je navržen pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF) na bázi stejných zásad jako SYNCAGE. S cílem umožnit sledování procesu fúze jsou klícky vyráběny z radiolucentního PEEK.

Kromě toho jsou nabízeny dvě velikosti průřezu, přičemž větší velikost je k dispozici ve dvou úhlech, 10° a navíc 12°, přičemž 12° implantáty jsou typicky používány pro instrumentaci v úrovních plotének L5/S1.

SYNCAGE:

Systém SYNCAGE je systém implantátů a nástrojů pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF). Je navržen s cílem:

- umožnit meziobratlovou fúzi v optimální anatomické pozici
- umožnit rozšíření prostoru ploténky a obnovu výšky ploténky, lordózy a následně tak rozšířit přirozený foramen
- zachovat celistvost koncových plošek
- poskytnout optimální rozhraní implantát/koncové plošky, omezení rizika poklesu do prostoru sousedního obratle
- umožnit vrůstání kosti do klícky

Indikace

VISIOS:

Lumbální a lumbosakrální patologie, u kterých je indikována segmentová spondylodéza, například:

- degenerativní onemocnění plotének a páteřní nestability,
- primární zákroky pro některé pokročilé nemoci plotének,
- revizní zákroky z důvodu syndromu po diskektomii,
- pseudoartróza nebo neúspěšná spondylodéza,
- degenerativní spondylolistéza,
- isthmická spondylolistéza.

SYNCAGE-LR:

Lumbální a lumbosakrální patologie, které mohou vyžadovat anteriorní segmentovou artrodézu, včetně:

- degenerativní onemocnění plotének a nestabilita,
- revizní operace v případě syndromu selhání dekomprese nebo pseudoartrózy,
- redukovaná spondylolistéza.

SYNCAGE:

Lumbální a lumbosakrální patologie, které mohou vyžadovat segmentovou artrodézu, včetně:

- degenerativní onemocnění plotének a nestabilita,
- primární chirurgické zákroky pro některé pokročilé nemoci plotének,
- revizní operace z důvodu syndromu po diskektomii,
- pseudoartróza nebo neúspěšná artrodéza,
- degenerativní spondylolistéza,
- isthmická spondylolistéza.

Poznámka:

Klícky ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) nejsou navrženy nebo zamýšleny k použití jako samostatný prostředek; proto se důrazně doporučuje použít doplňkovou posteriorní nebo anteriorní instrumentaci.

Kontraindikace

Pro VISIOS:

- zlomeniny těla obratle
- vážné páteřní nestability
- primární deformity páteře
- nádory páteře

Pro SYNCAGE-LR:

- zlomeniny páteře
- nádory páteře
- osteoporóza
- infekce

Pro SYNCAGE:

- zlomeniny páteře
- nádory páteře
- velké páteřní nestability
- primární deformity páteře

Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žil, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), plotének (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Nesterilizujte opakovaně

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Při použití klíček ALIF může být klinický výsledek pacienta ovlivněn následujícím:

- vážné, endokrinní kostní nemoci (např. hyperparatyreóza)
- současná léčba steroidy a léky, které zasahují do metabolismu vápníku (např. calcitonin)
- vážný, nedostatečně zvládaný diabetes (diabetes mellitus) s tendencemi ke špatnému hojení ran
- imunosupresivní léčba
- špatná kvalita kostí, osteoporotická kost
- nadměrné zatížení pacienta nad určité meze (např. trauma, obezita)
- věk pacienta
- špatný výživový stav

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Přístup ALIF s sebou nese určitá rizika: nadměrná ztráta krve v důsledku poškození velkých cév (uváděné četnosti v lékařské literatuře uvádí toto riziko na 1 % až 15 %); u mužů je dalším rizikem jedinečným pro tento přístup v rovině L5-S1 (lumbální segment 5 a sakrální segment 1): retrogradní ejakulace.

Důrazně se doporučuje, aby implantaci klíček ALIF prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné aseptiky.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

VISIOS:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty VISIOS jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VISIOS dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VISIOS.

SYNCAGE-LR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty SYNCAGE-LR jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát SYNCAGE-LR dosahuje zvýšení teploty nejvýše 2,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku SYNCAGE-LR.

SYNCAGE:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty SYNCAGE jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát SYNCAGE dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je oblast zájmu v té samé oblasti nebo relativně blízko k prostředku SYNCAGE.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese:

<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