
Οδηγίες Χρήσης
Κλωβοί Πρόσθιας Οσφυϊκής Διασωματικής Σπονδυλοδε-
σίας (ALIF):

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

Κλωβοί Anterior Lumbar Interbody Fusion (Πρόσθια οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία) (ALIF):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

Υλικό:	Πρότυπο:
PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Προοριζόμενη χρήση

VISIOS:

Το VISIOS είναι ένα σύστημα εμφυτευμάτων και εργαλείων σχεδιασμένο για πρόσθια οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία (ALIF). Το σύστημα αναπτύχθηκε για την επίτευξη των ακόλουθων στόχων:

- Διάταση μεσοσπονδύλιου διαστήματος και αποκατάσταση του φυσιολογικού ύψους του δίσκου και της φυσιολογικής λόρδωσης, διευρύνοντας έτσι επίσης τα τρήματα
- Διατήρηση της ακεραιότητας των τελικών πλακών των σπονδυλικών σωμάτων
- Παροχή μιας βέλτιστης διεπιφάνειας εμφυτεύματος/τελικής πλάκας, περιορίζοντας έτσι σημαντικά τον κίνδυνο καθίζησης στους παρακείμενους σπονδύλους
- Σταθεροποίηση της παθολογικά ασταθούς μοίρας
- Υποστήριξη της ανάπτυξης των οστών δια μέσου του εμφυτεύματος

SYNCAGE-LR:

Το SYNCAGE-LR είναι σχεδιασμένο για πρόσθια οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία (ALIF) ακολουθώντας τις ίδιες αρχές σχεδίασης του SYNCAGE. Για να καθίσταται δυνατή η παρακολούθηση της διαδικασίας σπονδυλοδεσίας, οι κλωβοί είναι κατασκευασμένοι από ακτινοδιαπερατό PEEK.

Επιπλέον, προσφέρονται δύο μεγέθη επιφάνειας, εκ των οποίων το μεγαλύτερο μέγεθος διατίθεται σε δύο γωνίες, 10° καθώς και 12° – τα εμφυτεύματα των 12° χρησιμοποιούνται κατά κανόνα για το σύστημα σπονδυλοδεσίας των επιπέδων του δίσκου O5/11.

SYNCAGE:

Το σύστημα SYNCAGE είναι ένα σύστημα εμφυτευμάτων και εργαλείων για πρόσθια οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία (ALIF). Έχει σχεδιαστεί για:

- να επιτρέπει τη διασωματική σπονδυλοδεσία στη βέλτιστη ανατομική θέση
- να επιτρέπει τη διάταση του μεσοσπονδύλιου διαστήματος και την αποκατάσταση του ύψους του δίσκου, της λόρδωσης, καθώς και την επακόλουθη διέγερση των τρημάτων
- να διατηρεί την ακεραιότητα των τελικών πλακών
- να παρέχει μια βέλτιστη διεπιφάνεια εμφυτεύματος/τελικής πλάκας, περιορίζοντας έτσι σημαντικά τον κίνδυνο εμβύθισης στους παρακείμενους σπονδύλους
- να επιτρέπει την ανάπτυξη των οστών δια μέσου του κλωβού

Ενδείξεις

VISIOS:

Παθολογίες των οσφυϊκών και οσφυοϊερών σπονδύλων για τις οποίες ενδείκνυται τμηματική σπονδυλοδεσία, για παράδειγμα:

- Εκφυλιστικές δισκοπάθειες και αστάθειες σπονδυλικής στήλης
- Πρωτογενείς επεμβάσεις για ορισμένες προχωρημένες δισκοπάθειες
- Επεμβάσεις αναθεώρησης για σύνδρομο μετά από δισκεκτομή
- Ψευδάρθρωση ή αποτυχημένη σπονδυλοδεσία
- Εκφυλιστική σπονδυλολίσηση
- Ισθμική σπονδυλολίσηση

SYNCAGE-LR:

Παθολογίες των οσφυϊκών και οσφυοϊερών σπονδύλων οι οποίες ενδέχεται να απαιτούν πρόσθια τμηματική αρθροδεσία, όπως:

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια και αστάθεια
- Χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για σύνδρομο αποτυχημένης αποσυμπίεσης ή ψευδάρθρωση
- Χαμηλού βαθμού σπονδυλολίσηση

SYNCAGE:

Παθολογίες των οσφυϊκών και οσφυοϊερών σπονδύλων οι οποίες ενδέχεται να απαιτούν τμηματική αρθροδεσία, όπως:

- εκφυλιστική δισκοπάθεια και αστάθεια
- πρωτογενής χειρουργική επέμβαση για ορισμένες προχωρημένες δισκοπάθειες
- χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για σύνδρομο μετά από δισκεκτομή
- ψευδάρθρωση ή αποτυχημένη αρθροδεσία
- εκφυλιστική σπονδυλολίσηση
- ισθμική σπονδυλολίσηση

Σημείωση:

Οι κλωβοί ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) δεν είναι σχεδιασμένοι και δεν προορίζονται για χρήση ως αυτόνομη διάταξη. Συνεπώς, συνιστάται θερμά η χρήση συμπληρωματικών οπίσθιων ή πρόσθιων στοιχείων σπονδυλοδεσίας.

Αντενδείξεις

Για το VISIOS:

- Κατάγματα σπονδυλικών σωμάτων
- Σοβαρές αστάθειες της σπονδυλικής στήλης
- Πρωτογενείς παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης

Για το SYNCAGE-LR:

- Κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- όγκος σπονδυλικής στήλης
- οστεοπόρωση
- λοιμωξη

Για το SYNCAGE:

- κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- όγκοι σπονδυλικής στήλης
- σοβαρή αστάθεια σπονδυλικής στήλης
- πρωτογενής παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του σιδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιοχικού Πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, ψευδάρθρωση, μη πώρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκων (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Κατά τη χρήση κλωβών ALIF το κλινικό αποτέλεσμα μπορεί να επηρεαστεί από τα ακόλουθα:

- Σοβαρές, ενδοκρινικής προέλευσης παθήσεις των οστών (π.χ. υπερπαραθυρεοειδισμός)
- Τρέχουσα θεραπεία με στεροειδή και με φάρμακα τα οποία παρεμβαίνουν στο μεταβολισμό του οσβεστίου (π.χ. καλοϊτονίνη)
- Σοβαρός, ανεπαρκώς ελεγχόμενος διαβήτης (σακχαρώδης διαβήτης) με τάσεις κακής επούλωσης τραυμάτων
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- Κακή ποιότητα οστών, οστεοπορωτικό οστό
- υπερβολική άσκηση φορτίου από τον ασθενή πέρα από τα όρια της σχεδίασης (π.χ. τραύμα, παχυσαρκία)
- ηλικία του ασθενούς
- κακή διατροφική κατάσταση

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Η προσπέλαση ALIF ενέχει συγκεκριμένους κινδύνους: υπερβολική απώλεια αίματος λόγω βλάβης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων (τα ποσοστά που παρατίθενται στην ιατρική βιβλιογραφία τοποθετούν αυτόν τον κίνδυνο στο 1% έως 15%) στους άρρενες, ένας άλλος κίνδυνος που υπάρχει αποκλειστικά σε αυτή την προσπέλαση είναι ότι η προσπέλαση στο O5-I1 (οσφυϊκό τμήμα 5 και ιερό τμήμα 1): παλίνδρομη εκπορευμάτιση.

Συνιστάται θερμά οι κλωβοί ALIF να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιρισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

VISIOS:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος VISIOS είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα VISIOS θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,0°C στο μέγιστο μεσοστιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος VISIOS.

SYNCAGE-LR:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος SYNCAGE-LR είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα SYNCAGE-LR θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 2,5°C στο μέγιστο μεσοστιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος SYNCAGE-LR.

SYNCAGE:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος SYNCAGE είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το εμφύτευμα SYNCAGE θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,0°C στο μέγιστο μεσοστιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος SYNCAGE.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτεύματων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <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