
Upute za uporabu
Kavezi za prednju interkorporalnu fuziju (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Kavezi za prednju interkorporalnu fuziju (ALIF):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

Materijal:	Standard:
PEEK (polietereterketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Namjena

VISIOS:

VISIOS je sustav implantata i instrumenata namijenjenih za prednju interkorporalnu fuziju (ALIF). Sustav je razvijen kako bi postigao sljedeće ciljeve:

- širenje prostora između diskova i uspostavljanje normalne visine diska i fiziološke lordoze, čime se šire i foramena
- očuvanje integriteta završnih pločica tijela kralješka
- omogućavanje optimalnog sučelja implantata / završne pločice čime se značajno ograničava rizik od subsidencije u pridružene kralješke
- stabilizacija patološki nestabilnog segmenta
- podržavanje rasta kosti kroz implantat

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR namijenjen je za prednju interkorporalnu fuziju (ALIF) prema istim načelima kao i SYNCAGE. Kako bi se proces fuzije morao pratiti, kavezi se izrađuju od PEEK-a koji propušta rtg zrake.

Osim toga u ponudi su dva modela, od kojih veći ima dva kuta, 10° i dodatno 12° – implantati od 12° obično se koriste za instrumentaciju diska L5/S1.

SYNCAGE:

SYNCAGE je sustav implantata i instrumenata namijenjenih za prednju interkorporalnu fuziju (ALIF). Dizajniran je za:

- interkorporalnu fuziju u optimalnom anatomsom položaju
- širenje prostora između diskova i obnavljanje visine diska, lordozu i kao posljedica toga širenje neuralnih foramena
- očuvanje integriteta završnih pločica
- omogućavanje optimalnog sučelja implantata / završne pločice, ograničavanje rizika od uranjanja u pridružene kralješke
- omogućavanje urastanja u kost kroz kavez

Indikacije

VISIOS:

Lumbalne i lumbosakralne patologije s indiciranom segmentnom spondilodezom, i to:

- degenerativne bolesti diska i nestabilnosti kralješnice
- primarni postupci nekih uznapredovalih bolesti diska
- postupci pregleda kod sindroma postdistektomije
- pseudartroza ili neuspjela spondilodeza
- degenerativna spondilolisteza
- istmička spondilolisteza

SYNCAGE-LR:

Lumbalne i lumbosakralne patologije koje mogu zahtijevati prednju segmentnu artrodezu, i to:

- degenerativna bolest diska i nestabilnost
- ponovni kirurški zahvat radi sindroma neuspjele dekompresije ili pseudoartroze
- reducirana spondilolisteza

SYNCAGE:

Lumbalne i lumbosakralne patologije koje mogu zahtijevati segmentnu artrodezu, i to:

- degenerativna bolest diska i nestabilnost
- primarni zahvati kod nekih uznapredovalih bolesti diska
- ponovni zahvat kod sindroma postdistektomije
- pseudartroza ili neuspjela artrodeza
- degenerativna spondilolisteza
- istmička spondilolisteza

Napomena:

Kavezi ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) nisu dizajnirani niti namijenjeni za uporabu kao samostalni uređaji; stoga se svakako preporučuje uporaba dodatnih instrumenata za prednju ili stražnju stranu.

Kontraindikacije

Za VISIOS:

- frakture tijela kralješka
- ozbiljne nestabilnosti kralješnice
- primarne deformacije kralješnice
- tumori kralješnice

Za SYNCAGE-LR:

- frakture kralješnice
- tumori kralješnice
- osteoporoza
- infekcija

Za SYNCAGE:

- frakture kralješnice
- tumori kralješnice
- ozbiljna nestabilnost kralješnice
- primarna deformacija kralješnice

Potencijalne nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu se javiti mnogobrojne reakcije, a neke od najučestalijih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (slijeganje), diskova (degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe, provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Kod korištenja kaveza ALIF, na klinički rezultat kod pacijenta mogu utjecati:

- teške bolesti kostiju inducirane izlučivanjem endokrinih žlijezda (npr. hiperparatiroidizam)
- trenutna terapija steroidima i lijekovima koja pomaže metabolizmu kalcija (npr. kalcitonin)
- teški, loše kontrolirani dijabetes (diabetes mellitus) s tendencijom lošeg zarastanja rana
- imunosupresivna terapija
- loša kvaliteta kostiju, osteoporoza kost
- preveliko opterećenje pacijenta koje premašuje planirana ograničenja (npr. trauma, pretilost)
- dob pacijenta
- loš nutritivni status

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Pristup ALIF sa sobom nosi specifične rizike: značajan gubitak krvi zbog oštećenja velikih krvnih žila (citirani navodi u medicinskoj literaturi ovaj rizik bilježe u visini od 1% do 15%); kod muškaraca, drugi jedinstven rizik kod ovog pristupa je rizik zbog pristupanja L5-S1 (5. lumbalnom segmentu i 1. sakralnom segmentu kralježnice): retrogradna ejakulacija.

Uputa strogo nalaže da kavez ALIF ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralježnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

VISIOS:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava VISIOS osjetljivi na snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati VISIOS razvijat će porast temperature koje nije veće od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja VISIOS.

SYNCAGE-LR:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava SYNCAGE-LR osjetljivi na snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati SYNCAGE-LR razvijat će porast temperature koje nije veće od 2,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja SYNCAGE-LR.

SYNCAGE:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava SYNCAGE osjetljivi na snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati SYNCAGE razvijat će porast temperature koje nije veće od 4,0°C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja SYNCAGE.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com