
Használati utasítás
Anterior lumbalis testközi fúziós (ALIF) kettecek:
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Anterior lumbar interbody fusion (ALIF / Anterior lumbalis testközi fúziós) kettecek: VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járta.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
PEEK (poli-(éter-éter-eton))	ASTM F 2026
TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV ötvözet (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Rendeltetés

VISIOS:

A VISIOS egy az anterior lumbalis testközi fúziós (ALIF) eljárásra kifejlesztett implantátumokból és műszerekből álló rendszer. A rendszert a következő célok szem előtt tartásával fejlesztették ki:

- A korong helyének disztrakciója és a normális korongmagasság, valamint a fiziológiai lordosis helyreállítása, és ezáltal a foramen szélesítése
- A vertebrales testvéglemezek épségének megőrzése
- Optimális csatlakozási felület biztosítása az implantátum és a véglemez között, jelentősen csökkentve a szomszédos csigolyába történő besüllyedés kockázatát
- A patológiásan instabil szegmens stabilizálása
- A csontnövekedés támogatása az implantátumon keresztül

SYNCAGE-LR:

A SYNCAGE-LR-t az anterior lumbalis testközi fúziós (ALIF) eljárásához tervezték, ugyanazokat a tervezési elveket követve, mint a SYNCAGE esetében. A fúziós eljárás monitorozhatóságának érdekében a kettecek radiológiailag átlátszó PEEK anyagból készültek.

Ezen kívül két lábnyom is kapható, amelyek közül a nagyobbik lábnyom két szögben érhető el: 10° és 12° – a 12°-os implantátumok jellemzően az L5/S1 korongszintek műszerezéséhez használatosak.

SYNCAGE:

A SYNCAGE rendszer egy az anterior lumbalis testközi fúziós (ALIF) eljárásra kifejlesztett implantátumokból és műszerekből álló rendszer. A következő célok szem előtt tartásával tervezték:

- a testközi fúzió optimális anatómiai pozícióban történő lefolytatása;
- a korongtér disztrakciója, valamint a korongmagasság helyreállítása, lordosis, valamint a neuralis foramen ezt követő szélesítése;
- a véglemezek épségének megőrzése;
- optimális csatlakozási felület biztosítása az implantátum és a véglemez között, csökkentve a szomszédos csigolyába történő besüllyedés kockázatát;
- a kettecen keresztüli csontbenővések lehetővé tétele.

Javallatok

VISIOS:

Lumbalis, valamint lumbosacralis patológiák, amelyek számára szegmenses spondylodesis javallott, például:

- Degeneratív porckorongbetegségek és gerincinstabilitás
- Elsődleges eljárások bizonyos előrehaladott korongbetegségeknél
- Átvizsgálási eljárások poszt-discectomia szindróma esetére
- Pseudoarthrosis vagy nem megfelelő spondylodesis
- Degeneratív spondylolisthesis
- Szűkületes spondylolisthesis

SYNCAGE-LR:

Lumbalis és lumbosacralis patológiák, amelyek anterior szegmenses arthrodesis igényelnek, beleértve a következőket:

- Degeneratív porckorongbetegség és instabilitás
- Átvizsgálási műtét sikertelen decompressio szindróma vagy pseudoarthrosis esetén
- Csökkent spondylolisthesis

SYNCAGE:

Lumbalis és lumbosacralis patológiák, amelyek szegmenses arthrodesis igényelnek, beleértve a következőket:

- degeneratív porckorongbetegség és instabilitás;
- elsődleges műtétek bizonyos előrehaladott korongbetegségeknél;
- átvizsgálási műtétek poszt-discectomia szindróma esetére;
- pseudoarthrosis vagy nem megfelelő arthrodesis
- degeneratív spondylolisthesis;
- isthmicus spondylolisthesis.

Megjegyzés:

Az ALIF-ketteceket (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) nem önmagában használatos eszközként tervezték, és ily módon történő használatuk nem javallott; éppen ezért erősen ajánlott kiegészítő poszterior vagy anterior műszerelés alkalmazása.

Ellenjavallatok

VISIOS esetén:

- Gerinci testi törések
- Súlyos gerincinstabilitás
- Elsődleges gerincdeformitások
- Gerinctumorok

A SYNCAGE-LR esetén:

- Gerinctörések
- gerinctumorok
- osteoporosis
- fertőzés

A SYNCAGE esetén:

- gerinctörések
- gerinctumorok
- nagy gerincinstabilitás
- elsődleges gerincdeformitások

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratát idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal beszennyeződött nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sérülésmentesnek tűnhetnek, az implantátumok gyakran apró hibákat, illetve belső nyomatémintákat tartalmaznak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Az ALIF-kettecek használatára esetén a betegre vonatkozó klinikai kimenetelt a következők befolyásolhatják:

- Súlyos endokrin eredetű csontbetegségek (pl. hyperparathyroidismus)
- Aktuális, kalciumban aktiválódó szteroidos és gyógyszeres terápia anyagcsere (pl. calcitonin)

- Súlyos, gyengén vezérelt diabetes (diabetes mellitus) rossz sebgyógyulási tendenciákkal
- Immunválaszt csökkentő terápia
- Gyenge csontminőség, oszteoporózisos csont
- a tervezett korlátokat meghaladó túlzott betegterhelés (pl. trauma, elhízottság)
- a beteg kora
- gyenge táplálkozási állapot

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúráját.

Figyelmeztetés

Az ALIF megközelítés egyedi kockázatokat von maga után: a nagyerek sérüléséből származó túlzott vérvesztés (az orvosi irodalomban számon tartott arány 1% - 5% között van); férfiak esetén egy a jelen megközelítésre specifikusan érvényes kockázat az L5-S1-et közelítve (ágyéki 5-ös szegmens és keresztcsonti 1-es szegmens): retrográd ejakuláció.

Erosen ajánlott, hogy az ALIF-ketreceteket kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

VISIOS:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a VISIOS rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a VISIOS implantátum 4 W/kg maximális egész testre átlagolt specific absorption rate (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) mellett 4,0 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-emelkedést mutat, az 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelés végzett 15 perces MR-szkennelés kalorimetriája szerint.

Az MR-képzési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a VISIOS-készülék helyszínéhez.

SYNCAGE-LR:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a SYNCAGE-LR rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a SYNCAGE-LR implantátum 4 W/kg maximális egész testre átlagolt specific absorption rate (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) mellett 2,5 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-emelkedést mutat, az 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelés végzett 15 perces MR-szkennelés kalorimetriája szerint.

Az MR-képzési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a SYNCAGE-LR készülék helyszínéhez.

SYNCAGE:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a SYNCAGE rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a VISIOS implantátum 4 W/kg maximális egész testre átlagolt specific absorption rate (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) mellett 4,0 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-emelkedést mutat, az 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelés végzett 15 perces MR-szkennelés kalorimetriája szerint.

Az MR-képzési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a SYNCAGE készülék helyszínéhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A Synthes termékek nem steril állapotban kaphatók; ezeket a sebészeti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizáció alá kell vetni. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszerelése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <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