

---

Lietošanas norādījumi

Anterior Lumbar Interbody Fusion (Jostas starpskriemeļu priekšējā savienojuma) (ALIF) rāmis:

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas norādījumi

Jostas starpskriemeļu priekšējā savienojuma (ALIF) rāmis: VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

## Materiāls

Materiāls:	Standarts:
PEEK (poliēterēterketons)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

## Paredzētais lietojums

VISIOS:

VISIOS ir implantu un instrumentu sistēma, kas paredzēta lumbālās daļas priekšējā starpskriemeļu savienojuma (ALIF) veidošanai. Sistēma ir izstrādāta šādu mērķu sasniegšanai:

- izplest diska telpu un atjaunot normālu disku augstumu un fizioloģisko lordozi, tādējādi arī paplašinot starpskriemeļu atveres;
- saglabāt skriemeļu ķermeņa noslēdzošo plātnišu integritāti;
- nodrošināt optimālu implanta/plātnišu saskari, tādējādi ievērojami samazinot risku nosēsties uz blakus skriemeļiem;
- stabilizēt patoloģiski nestabilu segmentu;
- veicināt kaula izaugšanu cauri implantam.

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR rāmis ir paredzēts jostas starpskriemeļu priekšējā savienojuma (ALIF) veidošanai pēc tādiem pašiem principiem kā SYNCAGE. Lai padarītu savienošanas procesu uzraugāmu, rāmis ir veidots no rentgenstaru caurlaidīga poliēterēterketona (PEEK).

Papildus tiek piedāvātas divas „pēdas”, no kurām lielākajai ir divi leņķi, 10° un arī 12°; 12° implantu parasti tiek izmantoti L5/S1 disku līmeņa mērierīcēm.

SYNCAGE:

SYNCAGE sistēma ir implantu un instrumentu sistēma, kas paredzēta jostas starpskriemeļu priekšējā savienojuma (ALIF) veidošanai. Tā veidota, lai:

- ļautu starpskriemeļu savienojumam veidoties optimālā anatomiskajā pozīcijā;
- ļautu veidoties diska telpas paplašinājumam un ļautu atjaunoties diska augstumam, lordozei un līdz ar to paplašināties neitrālajai atverei;
- uzturētu noslēdzošo plātnišu integritāti;
- nodrošinātu optimālu implanta / noslēdzošās plātnītes saskari, ierobežojot risku nosēdēt uz blakus skriemeļiem;
- ļautu kaulam izaugt cauri rāmim.

## Indikācijas

VISIOS:

Jostas un jostas-krustu daļas patoloģijas, kurām indicēta segmentāla spondilodēze, piemēram:

- diska deģeneratīvas slimības un mugurkaula nestabilitāte;
- primārās procedūras attiecībā uz atsevišķām attīstītām disku slimībām;
- pēcdisektomijas sindroma revīzijas procedūras;
- pseidoartroze vai neveiksmīga spondilodēze;
- deģeneratīva spondilolistēze;
- istmiskā spondilolistēze.

SYNCAGE-LR:

Jostas un jostas-krustu daļas patoloģijas, kurām nepieciešama priekšēja segmentālā artrodēze, tai skaitā:

- deģeneratīva diska slimība un nestabilitāte;
- revīzijas ķirurģija neveiksmīga dekompresijas sindroma vai pseidoartrozes gadījumā;
- samazināta spondilolistēze.

SYNCAGE:

Jostas un jostas-krustu daļas patoloģijas, kurām nepieciešama segmentālā artrodēze, tai skaitā:

- deģeneratīva diska slimība un nestabilitāte;
- primārā ķirurģija attiecībā uz noteiktu attīstītu diska slimību;
- revīzijas ķirurģija pēcdisektomijas sindroma gadījumā;
- pseidoartroze vai neveiksmīga artrodēze;
- deģeneratīva spondilolistēze;
- istmiskā spondilolistēze.

Piezīme:

ALIF rāmis (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) nav izstrādāts un paredzēts lietošanai kā atsevišķa ierīce, stingri ieteicams to lietot kopā ar posteriorajiem vai anteriorajiem instrumentiem.

## Kontrindikācijas

VISIOS:

- skriemeļa korpusa lūzumi;
- nopietna mugurkaula nestabilitāte;
- primārā mugurkaula deformācija;
- mugurkaula audzēji.

SYNCAGE-LR:

- mugurkaula lūzumi;
- mugurkaula audzējs;
- osteoporoze;
- infekcija.

SYNCAGE-LR:

- mugurkaula lūzumi;
- mugurkaula audzēji;
- būtiska mugurkaula nestabilitāte;
- primārā mugurkaula deformācija.

## Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:


Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slihta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai miksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitātes iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

## Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Piesardzības pasākumi

Izmantojot ALIF ietvarus, pacienta klīnisko rezultātu var ietekmēt:

- smaga, endokrīni ierosināta kaula slimība (piem., hiperparatiroidisms);
- pašreizējā terapija ar steroīdiem un zālēm, kurā iesaistīts kalcija metabolisms (piem. kalcitonīns);
- smags, vāji kontrolēts diabēts (cukura diabēts) ar sliktām brūču dzīšanas tendencēm;
- imūnsupresīva terapija;
- sliktas kvalitātes kauli, osteoporotisks kauls;
- pārmērīga pacienta noslodze virs paredzētajiem ierobežojumiem (piem., trauma, aptaukošanās);
- pacienta vecums;
- sliktas uzturvērtības statuss.

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

#### **Brīdinājumi**

ALIF pieejai saglabājas specifiski riski: pārmērīgi asins zudumi lielo asinsvadu bojājumu dēļ (medicīnas literatūrā minētie koeficienti norāda uz 1–15% risku); vīriešiem ar šo pieeju iespējams L5–S1 (jostas 5. skriemeļa un krustu 1. skriemeļa) tuvošanās risks: retrogrāda ejakulācija.

Stingri ieteicams, lai ALIF rāmju implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurģis ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

#### **Medicīnas ierīču kombinācija**

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

#### **Magnētiskās rezonanses vide**

MR nosacījumi:

VISIOS:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka VISIOS sistēmas implantanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var skenēt droši šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais rādītājs Specific Absorption Rate (īpatnējā absorbcijas intensitāte - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm VISIOS implantanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,0 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu VISIOS ierīces pozīcijai.

SYNCAGE-LR:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka SYNCAGE-LR sistēmas implantanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm SYNCAGE-LR implantanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 2,5 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu SYNCAGE-LR ierīces pozīcijai.

SYNCAGE:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka SYNCAGE sistēmas implantanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm SYNCAGE implantanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,0 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu SYNCAGES ierīces pozīcijai.

#### **Ārstēšana pirms ierīces lietošanas**

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

#### **Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde**

Sikāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā: <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](http://www.depuysynthes.com)