
Naudojimo instrukcija

„Anterior Lumbar Interbody Fusion“ (Priekinio juosmens
srities slankstelių kūnų sujungimo) (ALIF) narveliai:

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Priekinio juosmens srities slankstelių kūnų sujungimo (ALIF) narveliai: VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
PEEK (polietereterketonas)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Numatytoji paskirtis

VISIOS:

VISIOS yra implantų ir instrumentų, skirtų priekiniam slankstelių kūnų sujungimui (ALIF), sistema. Sistema buvo sukurta siekiant šių tikslų:

- Atitraukti disko tarpą ir atstatyti normalų disko aukštį bei fiziologinę lordozę, tuo pačiu praplečiant angas.
- Išsaugoti slankstelių kūnų galinių plokštelių vientisumą.
- Sudaryti optimalią implanto / galinių plokštelių sąsają ir tuo pačiu apriboti gretimų slankstelių nusėdimo riziką.
- Stabilizuoti patologiškai nestabilią segmentą.
- Palaikyti kaulo augimą per implantą.

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR skirtas priekiniam slankstelių kūnų sujungimui (ALIF) tais pačiais principais kaip ir SYNCAGE. Tam, kad būtų galima stebėti sujungimo procesą, narveliai pagaminti iš rentgeno spinduliams pralaidaus PEEK.

Be to, tiekiami dviejų pagrindų, iš kurių didesnieji būna dviejų kampų, 10° ir dar 12° – 12° implantai paprastai naudojami atliekant procedūras L5/S1 diskų lygyje.

SYNCAGE:

SYNCAGE sistema yra implantų ir instrumentų sistema, skirta priekiniam slankstelių kūnų sujungimui (ALIF). Ji sukonstruota taip, kad:

- būtų galima atlikti kūnų sujungimą optimalioje anatomicinėje padėtyje;
- būtų galima atlikti diskų tarpo atitraukimą ir atstatyti disko aukštį ir tuo pačiu praplešti nervų angas;
- būtų išlaikytas galinių plokštelių vientisumas;
- būtų sudaryta optimali implanto / galinių plokštelių sąsaja ir tuo pačiu apribota gretimų slankstelių nusėdimo riziką;
- galėtų jausti kaulas per narvelį.

Indikacijos

VISIOS:

Juosmens ir lumbosakralinė patologija, kuomet indikuotina segmentinė spondilodezė, pavyzdžiui:

- Degeneracinės tarpslankstelių diskų ligos ir degeneracinis stuburo nestabilumas.
- Pirminės procedūros kai kurių pažengusių diskų ligų atveju.
- Revizinės procedūros dėl podispektominio sindromo.
- Pseudoartrozė arba nepavykusi spondilodezė.
- Degeneracinė spondilolistezė.
- Sąsmaukinė spondilolistezė.

SYNCAGE-LR:

Juosmens ir lumbosakralinė patologija, kai reikia atlikti priekinę segmentinę artrodezę, įskaitant:

- Degeneracinę tarpslankstelių diskų ligą ir nestabilumą.
- Revizinę operaciją dėl nepavykusios dekompresijos sindromo ar pseudoartrozės.
- Pablogėjusią spondilolistezę.

SYNCAGE:

Juosmens ir lumbosakralinė patologija, kai reikia atlikti segmentinę artrodezę, įskaitant:

- degeneracinę tarpslankstelių diskų ligą ir nestabilumą;
- pagrindines operacijas kai kurių pažengusių diskų ligų atveju;
- revizinę operaciją dėl podispektominio sindromo;
- pseudoartrozė arba nepavykusią artrodezę;
- degeneracinę spondilolistezę;
- sąsmaukinę spondilolistezę.

Pastaba.

ALIF narveliai (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) neskirti naudoti kaip vienas įtaisas; todėl primygtinai rekomenduojama papildomai naudoti priemones užpakaliniam ar priekiniam sujungimui.

Kontraindikacijos

VISIOS:

- slankstelio kūno lūžiai;
- rimtas stuburo nestabilumas;
- pirminiai stuburo iškrypimai;
- stuburo augliai.

SYNCAGE-LR:

- stuburo lūžiai;
- stuburo augliai;
- osteoporozė;
- infekcija.

SYNCAGE-LR:

- stuburo lūžiai;
- stuburo augliai;
- didelis stuburo nestabilumas;
- pirminiai stuburo iškrypimai.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:


Problemos, kylancios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (CRPS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implanto arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklinę suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelių diskų (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas


STERILE R Sterilizuota švitinanti

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę įskart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisykus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Naudojant ALIF narvelius, paciento klinikiniam rezultatams įtakos gali turėti:

- sunkios, endokrininės sistemos sukeltos kaulų ligos (pvz., hiperparatiroidizmas);
- dabartinis gydymas steroidais ir vaistais, turinčiais įtakos kalcio metabolizmui (pvz., kalcitoninas);
- sunkus, blogai kontroliuojamas diabetas (cukrinis diabetas), kai žaizdos yra linkusios prastai gyti;
- imunitetą slopinantis gydymas;
- prasta kaulo kokybė (tankis), osteoporozės pažeistas kaulas;
- projektines ribas viršijanti paciento apkrova (t. y. dėl traumos, nutukimo);
- paciento amžius;
- prasta mityba.

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimai

Taikant ALIF metodą, kyla tam tikri pavojai: didelio kraujo kiekio praradimas dėl didelių kraujagyslių pažeidimo (cituojamoje medicininėje literatūroje šio pavojaus dažnis nurodytas nuo 1% iki 15%); vyrams kitas pavojus, susijęs su šiuo priėjimu yra tas, kad priei-ga per L5-S1 (juosmens 5 segmentą ir sakralinį 1 segmentą) gali komplikotis retrogra-dine ejakuliacija.

Griežtai rekomenduojama, kad ALIF narvelius implantuotų operuojantys chirurgai, su-sipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojama-i operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klai-dingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto kom-ponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos rei-kalavimų nesilaikymo.

Medicininį įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepri-siima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

VISIOS:

Neklinikiniai VISIOS sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų pa-rodė, kad jie yra suderinami su MR. Šie gaminiai gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad VISIOS implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti VISIOS įtaiso.

SYNCAGE-LR:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad SYNCAGE-LR sistema yra suderinami su MR. Šie gaminiai gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygo-mis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad SYNCAGE-LR implantai pakels temperatūrą ne dau-giau kaip 2,5 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti SYNCAGE-LR įtaiso.

SYNCAGE:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad SYNCAGE siste-ma yra suderinama su MR. Šie gaminiai gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad SYNCAGE implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išma-tuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti SYNCAGE įtaiso.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuo-tes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų pa-dėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informa-cija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardy-mas“ galima atsisiųsti adresu:

<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