

---

Navodila za uporabo  
Kletke za prednjo ledveno interkorpurno fuzijo (ALIF)  
VISIOS  
SYNCAGE™-LR  
SYNCAGE™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za  
distribucijo v ZDA.



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

Kletke za „Anterior Lumbar Interbody Fusion“ (prednjo ledveno interkorpusno fuzijo – ALIF): VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

## Material

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

## Namen uporabe

VISIOS:

VISIOS je sistem vsadkov in instrumentov, zasnovan za prednjo ledveno interkorpusno fuzijo (ALIF). Razvili smo ga, da bi dosegli naslednje cilje:

- distrakcijo medvretenčnega prostora ter povrnitev normalne višine medvretenčne ploščice in fiziološke lordoze ter hkratno razširitev foramna;
- ohranitev celovitosti motoričnih ploščic teles vretenca;
- zagotovitev optimalnega stika med vsadkom in motorično ploščico in s tem bistveno omejitev nevarnosti pogrezanja v sosednje vretence;
- stabilizacijo patološko nestabilnih segmentov;
- podporo pri rasti kosti skozi vsadek.

SYNCAGE-LR:

Sistem SYNCAGE-LR je zasnovan za prednjo ledveno interkorpusno fuzijo (ALIF), pri njegovi zasnovi pa smo sledili enakim načelom kot pri sistemu SYNCAGE. Za spremljanje in nadzor procesa fuzije so kletke so izdelane materiala PEEK, prepustnega za rentgen.

Poleg tega sta na voljo dve naležni ploskvi vsadkov, od katerih je večja na voljo v dveh kotnih izvedbah, 10-stopinjski in 12-stopinjski – 12-stopinjski vsadki se običajno uporabljajo za instrumentacijo v nivojih medvretenčnih ploščic L5/S1.

SYNCAGE:

SYNCAGE je sistem vsadkov in instrumentov za prednjo ledveno interkorpusno fuzijo (ALIF). Zasnovan je za:

- omogočanje interkorpusne fuzije v optimalnem anatomskem položaju;
- omogočanje distrakcije medvretenčnega prostora in povrnitve višine medvretenčne ploščice, lordoze ter posledično razširitve foramna za prehod spinalnega živca;
- ohranjanje celovitosti motoričnih ploščic vretenčnih teles;
- zagotavljanje optimalnega stika med vsadkom in motorično ploščico, kar bistveno zmanjša nevarnost pogrezanja v sosednje vretence;
- omogočanje vraščanja kosti skozi kletko.

## Indikacije

VISIOS:

Patološke nepravilnosti v ledvenem in ledvenokrižničnem predelu hrbtenice, za katere je indicirana spondilodeza segmentov, na primer:

- degenerativne bolezni medvretenčnih ploščic in nestabilnosti hrbtenice,
- primarni kirurški posegi pri določenih napredovalih boleznih medvretenčnih ploščic,
- ponovni kirurški posegi pri sindromu po discektomiji,
- pseudoartroza ali neuspešna spondilodeza,
- degenerativna spondilolisteza,
- istmična spondilolisteza.

SYNCAGE-LR:

Patološke nepravilnosti v ledvenem in ledvenokrižničnem predelu hrbtenice, pri katerih je lahko potrebna prednja artrodeza segmentov, na primer:

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic in nestabilnost,
- ponovni kirurški poseg zaradi neuspelega zdravljenja dekompresijskega sindroma ali psevdartroze,
- zmanjšana spondilolisteza.

SYNCAGE:

Patološke nepravilnosti v ledvenem in ledvenokrižničnem predelu hrbtenice, pri katerih je lahko potrebna artrodeza segmentov, na primer:

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic in nestabilnost,
- primarni operativni posegi pri določenih napredovalih boleznih medvretenčnih ploščic,
- ponovni operativni posegi pri sindromu po discektomiji,
- psevdartroza ali neuspešna artrodeza,
- degenerativna spondilolisteza,
- istmična spondilolisteza.

Opomba:

Kletke ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) niso zasnovane ali namenjene za uporabo kot samostojni pripomočki; zato je zelo priporočljiva dodatna instrumentacija na prednji in zadnji strani.

## Kontraindikacije

Za sistem VISIOS:

- zlomi teles vretenc,
- hude nestabilnosti hrbtenice,
- primarne deformacije hrbtenice,
- spinalni tumorji.

Za sistem SYNCAGE-LR:

- zlomi hrbtenice,
- spinalni tumor,
- osteoporoza,
- okužba.

Za sistem SYNCAGE:

- zlomi hrbtenice,
- spinalni tumorji,
- večja nestabilnost hrbtenice,
- primarna deformacija hrbtenice.

## Možni neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih obstajajo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčnih ploščic (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delno premestitev presadka in vretenčno angulacijo.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Pri uporabi kletk ALIF lahko na klinični izid zdravljenja bolnika vplivajo naslednji dejavniki:

- hude endokrine bolezni kosti (npr. hiperparatiroidizem);
- obstoječe zdravljenje s steroidi in z zdravili, ki vplivajo na presnovo kalcija (npr. kalcitonin);
- huda, slabo nadzorovana sladkorna bolezen (diabetes mellitus) z nagnjenostjo k slabšemu celjenju ran;
- imunosupresivno zdravljenje;
- slabša kakovost kosti, osteoporozna kost;
- preobremenjenost bolnika, ki presega izračunane mejne vrednosti (tj. poškodba, debelost);
- starost bolnika;
- slabo prehransko stanje.

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Opozorila

Pristop ALIF vključuje posebna tveganja: prekomerno izgubo krvi zaradi poškodb velikih krvnih žil (stopnja tveganja, ki jo navaja medicinska literatura, se giblje med 1 % in 15 %); pri moških je prisotno še dodatno tveganje, značilno za ta pristop, in sicer zaradi približevanja nivoju L5–S1 (ledveni del hrbtenice 5 in križni del hrbtenice 1): retrogradna ejakulacija.

Zelo priporočljivo je, da vsaditev kletk ALIF opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni obvladati kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

### VISIOS:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VISIOS pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek VISIOS povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalometrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-napravah z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček VISIOS ali sorazmerno blizu njegove lege.

### SYNCAGE-LR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema SYNCAGE-LR pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek SYNCAGE-LR povzroči povišanje temperature za največ 2,5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalometrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-napravah z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček SYNCAGE-LR ali sorazmerno blizu njegove lege.

### SYNCAGE:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema SYNCAGE pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek SYNCAGE povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalometrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-napravah z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček SYNCAGE ali sorazmerno blizu njegove lege.

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjeve za instrumente in posod na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <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)