

---

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

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

# 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	ASTM F 2026
CPTI	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
TAV	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

## 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, Sudeckova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja pokrajnjih kostiju, diskova ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, 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.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) 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. hiperparatireoidizam)
- 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 kaveze 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 višedjeljnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)