
Instrukcja obsługi
Klatki do przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Klatki Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF, do przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

Materiał:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
CPTI	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3

Przeznaczenie

VISIOS:

VISIOS to system implantów i narzędzi przeznaczonych do przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (ALIF). System został zaprojektowany do osiągnięcia następujących celów:

- Wykonanie dystrakcji przestrzeni krążka oraz przywrócenie jego normalnej wysokości i fizjologicznej lordozy, a przez to poszerzenie otworów.
- Ochrona integralności płytek ruchowych trzonu kręgu.
- Zapewnienie optymalnego interfejsu pomiędzy implantem a płytką ruchową, a przez to znaczne ograniczenie ryzyka osiadania na sąsiedni krąg.
- Stabilizacja segmentu niestabilnego patologicznie.
- Wspieranie wzrostu kości przez implant.

SYNCAGE-LR:

System SYNCAGE-LR przeznaczony jest do przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (ALIF) i działa na tej samej zasadzie co system SYNCAGE. Aby umożliwić monitorowanie procesu zrostu, klatki wykonano z przepuszczalnego dla promieni rentgenowskich materiału PEEK.

Ponadto oferowane są dwa rozmiary, z których większy dostępny jest w dwóch kątach, 10° i 12° — implanty 12° są zwykle używane do instrumentacji poziomów krążków L5/S1.

SYNCAGE:

System SYNCAGE to system implantów i narzędzi do przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (ALIF). Został zaprojektowany do:

- umożliwiania stabilizacji międzytrzonowej w optymalnej pozycji anatomicznej;
- umożliwiania dystrakcji przestrzeni krążka i przywrócenia wysokości krążka, lordozy, a w konsekwencji poszerzenia otworów nerwowych;
- utrzymania integralności płytek ruchowych;
- zapewnienia optymalnego interfejsu pomiędzy implantem a płytką ruchową, ograniczając ryzyko osiadania na sąsiedni krąg;
- umożliwiania rozrostu kości przez klatkę.

Wskazania

VISIOS:

Patologie lędźwiowe i lędźwiowo-krzyżowe, przy których wskazana jest spondyloleza segmentowa, na przykład:

- Choroby zwyrodnieniowe krążków i niestabilność kręgosłupa
- Główne zabiegi przy niektórych zaawansowanych chorobach krążków
- Reoperacja po dysektomii
- Staw rzekomy lub nieudana spondyloleza
- Kręgozmyk zwyrodnieniowy
- Kręgozmyk cieśniowy

SYNCAGE-LR:

Patologie lędźwiowe i lędźwiowo-krzyżowe, które mogą wymagać przedniej artrodezy segmentowej, w tym:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków i niestabilność
- Reoperacja po nieudanej dekompresji lub powstaniu stawu rzekomego
- Zredukowany kręgozmyk

SYNCAGE:

Patologie lędźwiowe i lędźwiowo-krzyżowe, które mogą wymagać przedniej artrodezy segmentowej, w tym:

- choroba zwyrodnieniowa krążków i niestabilność
- główny zabieg chirurgiczny przy niektórych zaawansowanych chorobach krążków
- reoperacja po dysektomii
- staw rzekomy lub nieudana artrodeza
- kręgozmyk zwyrodnieniowy
- kręgozmyk cieśniowy

Uwaga:

Klatki ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) nie zostały zaprojektowane ani nie są przeznaczone do użytku jako urządzenia autonomiczne; zaleca się zatem stosowanie dodatkowej instrumentacji tylnej lub przedniej.

Przeciwwskazania

Dla systemu VISIOS:

- Złamania trzonu kręgu
- Poważna niestabilność kręgosłupa
- Pierwotne deformacje kręgosłupa
- Nowotwory kręgosłupa

Dla systemu SYNCAGE-LR:

- Złamania kręgosłupa
- nowotwór kręgosłupa
- osteoporoza
- zakażenie

Dla systemu SYNCAGE:

- złamania kręgosłupa
- nowotwory kręgosłupa
- poważna niestabilność kręgosłupa
- pierwotna deformacja kręgosłupa

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić ryzyka, skutki uboczne i działania niepożądane. Podczas gdy wystąpić może wiele reakcji, do najczęstszych mogą należeć:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości, kręgow lub tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub kontuzja rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

Urządzenie sterylne

STERILE R

Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

W przypadku użycia klatek ALIF na efekt kliniczny zabiegu mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Ostre, wywołane wydzielaniem wewnętrznym choroby kości (np. nadczynność przytarczyc)
- Przyjmowanie leków steroidowych i związanych z gospodarką wapniem (np. kalcitonina)
- Ostra, słabo kontrolowana cukrzyca z tendencjami do złego gojenia się ran

- Leczenie immunosupresyjne
- Słaba jakość kości, kość osteoporotyczna
- nadmierne obciążanie pacjenta wykraczające poza ograniczenia projektowe (tj. obrażenia, otyłość)
- wiek pacjenta
- niewłaściwe żywienie

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Z dostępem przednim do odcinka lędźwiowego wiążą się określone zagrożenia: nadmierna utrata krwi w wyniku uszkodzenia dużych naczyń krwionośnych (dane podane w literaturze medycznej określają to zagrożenie na 1% do 15%); w przypadku pacjentów płci męskiej wsteczna ejakulacja.

Zaleca się, aby implantację klatek ALIF wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jakości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

VISIOS:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu VISIOS mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant VISIOS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie VISIOS lub względnie blisko niego.

SYNCAGE-LR:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu SYNCAGE-LR mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNCAGE-LR spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 2,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie SYNCAGE-LR lub względnie blisko niego.

SYNCAGE:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu SYNCAGE mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNCAGE spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie SYNCAGE lub względnie blisko niego.

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://www.synthes.com/reprocessing>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com