
Kullanım Talimatları
Anterior Lumbar Interbody Fusion
(Anterior Lumbar Interbody Füzyon) (ALIF) kafesleri:
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli
değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Anterior Lumbar Interbody Füzyon (ALIF) kafesleri:
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

– Materyal

Materyal:	Standart:
PEEK	ASTM F 2026
CPTI	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3

Kullanım amacı

VISIOS:

VISIOS, anterior lumbar interbody füzyonu (ALIF) için tasarlanmış implantlar ve aletlerden oluşur. Sistem aşağıdaki hedefleri elde etmek için geliştirilmiştir:

- Disk boşluğunu distrakte etmek ve normal disk yüksekliğini ve fizyolojik lordozu geri kazanmak, böylece foraminayı da genişletmek
- Vertebral gövde uç plakalarının bütünlüğünü korumak
- Optimal implant/uç plakası arayüzü sağlamak, komşu vertebralara subsidans riskini de önemli ölçüde sınırlamak
- Patalojik olarak stabil olmayan segmenti stabilize etmek
- İmplant içinden kemik büyümesini desteklemek

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR, SYNCAGE ile aynı tasarım prensiplerini izleyerek anterior lumbar interbody füzyonu (ALIF) için tasarlanmıştır. Füzyon prosesinin izlenmesine olanak sağlamak amacıyla kafesler radyolüsen PEEK'ten üretilmiştir.

Ayrıca iki adet taban izi sunulur, bunlardan büyük olanı iki açıda mevcuttur, 10° ve ek olarak 12° – 12° implantlar genellikle L5/S1 disk seviyelerinin enstrümantasyonu için kullanılır.

SYNCAGE:

SYNCAGE sistemi anterior lumbar interbody füzyonu (ALIF) için bir implant ve alet sistemidir. Aşağıdakiler için tasarlanmıştır:

- Optimum bir anatomik pozisyonda interbody füzyonunu sağlamak
- Disk boşluğunun distraksiyonunu sağlamak ve disk yüksekliğinin, lordozun ve nöral foraminanın takip eden genişlemesine izin vermek
- Uç plakalarının bütünlüğünü korumak
- Optimal implant/uç plakası arayüzü sağlamak, komşu vertebralara çökme riskini sınırlamak
- Kafes içinden kemik içe büyümesine olanak sağlamak

Endikasyonlar

VISIOS:

Segmental spondilolizisin endike olduğu lumbar ve lumbosakral patalojiler, örneğin:

- Dejeneratif disk hastalıkları ve spinal enstabiliteleler
- Belli ilerlemiş disk hastalıkları için primer prosedürler
- Post-diskektomi sendromu için revizyon prosedürleri
- Psödoartroz veya başarısız spondilolizis
- Dejeneratif spondilolizis
- İstmik spondilolizis

SYNCAGE-LR:

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, anterior segmental artrodez gerektirebilecek lumbar ve lumbosakral patalojiler:

- Dejeneratif disk hastalığı ve enstabilitesi
- Başarısız dekompresyon sendromu veya psödoartroz için revizyon ameliyatı
- Azaltılmış spondilolizis

SYNCAGE:

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, segmental artrodez gerektirebilecek lumbar ve lumbosakral patalojiler:

- Dejeneratif disk hastalığı ve enstabilitesi
- Belli ilerlemiş disk hastalıkları için primer ameliyat
- Post-diskektomi sendromu için revizyon ameliyatı
- Psödoartroz veya başarısız artrodez
- Dejeneratif spondilolizis
- İstmik spondilolizis

Not:

ALIF Kafesleri (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) tek başlarına kullanılacak cihazlar olarak tasarlanmıştır; bu nedenle destek posterior veya anterior aletlerin kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar

VISIOS için:

- Vertebral gövde fraktürleri
- Ciddi spinal enstabiliteleler
- Primer spinal deformiteler
- Spinal tümörler

SYNCAGE-LR için:

- Spinal fraktürler
- Spinal tümör
- Osteoporoz
- Enfeksiyon

SYNCAGE için:

- Spinal fraktürler
- Spinal tümörler
- Majör spinal enstabilite
- Primer spinal deformite

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemikte, diskte veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz

STERILE R

İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

ALIF kafesleri kullanılırken hastanın klinik sonucu şunlardan etkilenebilir:

- Şiddetli, endokrin indüklemeli kemik hastalıkları (hiperparatiroidizm)
 - Kalsiyum metabolizmasına müdahale eden mevcut steroid ve ilaç tedavisi (örn. kalsitonin)
 - Zayıf yara iyileşmesi eğilimli, şiddetli, kontrol edilemeyen diyabet (diabetes mellitus)
 - İmmünsupresif terapi
 - Düşük kemik kalitesi, osteoporotik kemik
 - Tasarım limitlerini aşan aşırı hasta yük bindirmesi (travma, obezite gibi)
 - Hastanın yaşı
 - Kötü beslenme durumu
- Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

ALIF yaklaşımının spesifik riskleri mevcuttur: büyük kan damarlarının zarar görmesine bağlı olarak aşırı kan kaybı (tıbbi literatürde bildirilmiş oranlar bu riski % 1 ila % 15 arasında göstermektedir); erkekler için bu yaklaşıma özgü bir diğer risk de L5-S1'e (lumbal segment 5 ve sakral segment 1) yaklaşılmasıdır: retrograd ejakülasyon.

ALIF Kafeslerinin sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. Implantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptisden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

VISIOS:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VISIOS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre VISIOS implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VISIOS cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

SYNCAGE-LR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri SYNCAGE-LR sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre SYNCAGE-LR implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 2,5°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNCAGE-LR cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

SYNCAGE:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri SYNCAGE sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre SYNCAGE implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNCAGE cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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