
Gebrauchsanweisung

Anteriore Lendenwirbelkörperperfusion (ALIF) Cages:

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Anterior Lumbar Interbody Fusion (Anteriore Lendenwirbelkörperperfusion) (ALIF) Cages: VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

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

Verwendungszweck

VISIOS:

VISIOS ist ein System von Implantaten und Instrumenten, das für die anteriore Lendenwirbelkörperperfusion (ALIF) vorgesehen ist. Es wurde für folgende Zwecke entwickelt:

- Distraction des Bandscheibenraums und Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe, der physiologischen Lordose und somit auch Erweiterung der Foramina
- Erhaltung der Integrität der Wirbelkörperendplatten
- Optimale Implantat/Endplattenschnittstelle, wodurch das Risiko des Einsinkens angrenzender Wirbelkörper erheblich verringert wird
- Stabilisierung des pathologisch unstabilen Segments
- Unterstützung von knöchernem Durchbau durch das Implantat hindurch

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR ist für die anteriore Lendenwirbelkörperperfusion (ALIF) vorgesehen und bietet die gleichen Designprinzipien wie SYNCAGE. Die Cages bestehen aus röntgenstrahlundurchlässigem PEEK, wodurch die radiographische Beurteilung der Fusion erleichtert wird.

Des Weiteren sind zwei Implantate erhältlich, wobei das größere Implantat in zwei verschiedenen Winkeln erhältlich ist, 10° und 12°. Die 12° Implantate wurden speziell für die Anwendung im Wirbelbereich L5/S1 entwickelt.

SYNCAGE:

SYNCAGE ist ein System von Implantaten und Instrumenten für die anteriore lumbale Wirbelkörperperfusion (ALIF). Es wurde für folgende Zwecke entworfen:

- Wirbelkörperperfusion in einer optimalen anatomischen Position
- Distraction des Bandscheibenraums und Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe, der Lordose und somit auch die Erweiterung der neuralen Foramina
- Erhaltung der Integrität der Wirbelkörperendplatten
- Optimale Implantat/Endplattenschnittstelle, wodurch das Risiko des Einsinkens angrenzender Wirbelkörper erheblich verringert wird
- Unterstützung von knöchernem Durchbau durch den Cage hindurch

Indikationen

VISIOS:

Lumbale und lumbosakrale Erkrankungen, die eine segmentale Spondylodese indizieren, zum Beispiel:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen und Wirbelsäuleninstabilität
- Ersteingriffe für spezifische fortgeschrittene Bandscheibenerkrankungen
- Revisionseingriffe bei Diskektomie-Syndrom
- Pseudoarthrose oder erfolglose Spondylodese
- Degenerative Spondylolisthese
- Isthmische Spondylolisthese

SYNCAGE-LR:

Lumbale und lumbosakrale Erkrankungen, die eine segmentale anteriore Arthroese indizieren, wie zum Beispiel:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung und Wirbelsäuleninstabilität
- Revisionseingriffe bei erfolglosem Dekompressionssyndrom oder Pseudoarthrose
- Verringerte Spondylolisthese

SYNCAGE:

Lumbale und lumbosakrale Erkrankungen, die eine segmentale Arthroese indizieren, wie zum Beispiel:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung und Wirbelsäuleninstabilität
- Ersteingriff für spezifische fortgeschrittene Bandscheibenerkrankung
- Revisionseingriff nach Diskektomie-Syndrom
- Pseudoarthrose oder erfolglose Arthroese
- Degenerative Spondylolisthese
- Isthmische Spondylolisthese

Hinweis:

Die ALIF Cages (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) sind weder zur alleinigen Verwendung entworfen noch vorgesehen; die Verwendung von zusätzlicher posteriorer und anteriorer Instrumentierung wird daher dringend empfohlen.

Kontraindikationen

Für VISIOS:

- Wirbelkörperbrüche
- Schwerwiegende Wirbelsäuleninstabilität
- Primäre Wirbelsäulenfehlbildungen
- Spinale Tumoren

Für SYNCAGE-LR:

- Frakturen der Wirbelsäule
- Spinale Tumoren
- Osteoporose
- Infektionen

Für SYNCAGE:

- Frakturen der Wirbelsäule
- Spinale Tumoren
- Schwere Wirbelsäuleninstabilitäten
- Primäre Wirbelsäulenfehlbildung

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grossen chirurgischen Eingriffen, können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex regional pain syndrome, CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt


STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in deren Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die sterile Verpackung auf Unversehrtheit untersuchen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

 Nicht resterilisieren

Einmalartikel

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Bei der Verwendung von ALIF-Cages können die klinischen Ergebnisse durch Folgendes beeinflusst werden:

- Schwerwiegende, endokrin induzierte Knochenkrankungen (z.B. Hyperparathyroidismus)
- Aktuelle Behandlung mit Steroiden und Medikamenten, die in den Kalziumstoffwechsel (z.B. Calcitonin) intervenieren
- Schwerer, unkontrollierter Diabetes (Diabetes mellitus) mit schlechten Wundheilungstendenzen
- Immunsuppression
- Schlechte Knochenqualität, osteoporotische Knochen
- Übermäßige Belastung des Patienten über die Konstruktionsgrenzen hinaus (z.B. Trauma, Übergewicht)
- Alter des Patienten
- Unzureichender Ernährungszustand

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen».

Warnhinweise

Die ALIF-Methode birgt gewisse Risiken: übermäßigen Blutverlust aufgrund grosser Blutgefäße (in der medizinischen Literatur aufgeführte Raten bemessen dieses Risiko mit 1 % bis 15 %). Bei Männern gibt es insbesondere bei dieser Zugangstechnik für L5–S1 (Lendenwirbelsegment 5 und Sakralsegment 1) das Risiko der retrograden Ejakulation.

Es ist dringend anzuraten, dass ALIF-Cages ausschliesslich von Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulen Chirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

VISIOS:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des VISIOS Systems MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale Specific Absorption Rate (spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate) (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das VISIOS Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,0 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des VISIOS Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

SYNCAGE-LR:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des SYNCAGE-LR Systems MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das SYNCAGE-LR Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 2,5 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des SYNCAGE-LR Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

SYNCAGE:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des SYNCAGE Systems MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das SYNCAGE Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,0 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des SYNCAGE Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen». Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten «Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter folgender Adresse herunterladen: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com