

---

Kasutusjuhised  
Eesmise lumbaarse lülid vahelise fusiooni (ALIF)  
separaatorid:  
VISIOS  
SYNCAGE™-LR  
SYNCAGE™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

Anterior Lumbar Interbody Fusion (eesmine lumbaarne lülidevaheline fusioon) (ALIF) separaatorid:  
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

## Materjal

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

## Ettenähtud kasutamine

VISIOS:

VISIOS on implantaatide ja instrumentide süsteem, mis on konstrueeritud eesmise lumbaarse lülidevahelise fusiooni (ALIF) jaoks. Süsteem töötati välja, et saavutada järgmised eesmärgid.

- Laiendada diskiruumi ja taastada normaalne lülivaheketta kõrgus ning füsioloogiline lordoos, laiendades sellega ka lülidevahemulke.
- Säilitada selgroolüliliikete otspindade terviklikkus
- Pakkuda parimat implantaadi/otspinna liitumist, vähendades sellega oluliselt naaberüliliikete vajumise ohtu
- Stabiliseerida patoloogiliselt ebastabiilset segmenti
- Toetada luu kasvu läbi implantaadi

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR on konstrueeritud eesmise lumbaarse lülidevahelise fusiooni (ALIF) jaoks, järgides samasid põhimõtteid nagu SYNCAGE. Selleks, et võimaldada kokkukasvamise protsessi jälgimist, on separaatorid valmistatud kiirgusele läbipaistvatest PEEKist.

Lisaks sellele pakutakse kahte tähist, kusjuures suuremat tähist pakutakse kahe nurga all, 10° ja lisaks 12°. Seejuures kasutatakse 12° implantaate tavaliselt abivahenditena L5/S1 lülivahekettaste tasandil.

SYNCAGE:

SYNCAGE süsteem on implantaatide ja instrumentide süsteem eesmise lumbaarse lülidevahelise fusiooni (ALIF) jaoks. See konstrueeriti eesmärgiga:

- Võimaldada lülidevahelist fusiooni parimas anatoomilises asukohas
- Võimaldada diskiruumi laiendamist ja lubada taastada lülivaheketta kõrgust, lordoosi ning sellest tulenevalt ka laiendada närvide mulke
- Säilitada otspindade terviklikkus
- Pakkuda parimat implantaadi/otspinna liitumist, vähendades sellega oluliselt naaberüliliikete vajumise ohtu
- Võimaldada luu kasvamist läbi separaatori

## Näidustused

VISIOS:

Lumbaarsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mille korral on näidustatud segmentaarne spondüloodees, nt:

- Degeneratiivsed diskihaigused ja lülisamba ebastabiilsused
- Teatud kaugelearenenud diskihaiguste esmased protseduurid
- Läbivaatusprotseduurid diskektomiajärgse sündroomi korral
- Pseudoartroos või ebaõnnestunud spondüloodees
- Degeneratiivne spondüloolistees
- Kitsenemusega spondüloolistees

SYNCAGE-LR:

Lumbaarsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mis võivad vajada eesmist segmentaarset artrodeesi, sh:

- Degeneratiivne diskihaigus ja ebastabiilsus
- Läbivaatusoperatsioon ebaõnnestunud dekompresioonisündroomi või pseudoartroosi korral
- Lähendatud spondüloolistees

SYNCAGE:

Lumbaarsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mis võivad vajada segmentaarset artrodeesi, sh:

- Degeneratiivne diskihaigus ja ebastabiilsus
- Teatud kaugelearenenud diskihaiguse esmane operatsioon
- Läbivaatusoperatsioon diskektomiajärgse sündroomi korral
- Pseudoartroos või ebaõnnestunud artrodees
- Degeneratiivne spondüloolistees
- Kitsenemusega spondüloolistees

Märkus.

ALIFI separaatorid (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) ei ole konstrueeritud ega ette nähtud kasutamiseks iseseisvate seadmetena, mistõttu on tungivalt soovitatav kasutada täiendavaid tagumisi ja eesmise abivahendeid.

## Vastunäidustused

VISIOS:

- Lüliskehamurrud
- Rasked lülisamba ebastabiilsused
- Primaarsed lülisamba deformatsioonid
- Lülisambakasvajad

SYNCAGE-LR:

- Lülisambamurrud
- Lülisambakasvaja
- Osteoporoos
- Infektsioon

SYNCAGE:

- Lülisambamurrud
- Lülisambakasvajad
- Rasked spinaalsed ebastabiilsused
- Primaarne lülisamba deformatsioon

## Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmekoe kahjustus, sh turse, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärluustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmekoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Ärge steriliseerige uuesti

## Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlumine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

ALIFI separaatorite kasutamisel võivad patsiendi kliinilist ravitulemust mõjutada järgmised tegurid:

- Rasked, endokriinse põhjusega luuhaigused (nt hüperparatüroidism)
- Toimuv ravi steroididega ja ravimitega, mis mõjutavad kaltsiumi ainevahetust (nt kaltsitoniin)
- Raske, halvasti ravile alluv suhkurtõbi (diabetes mellitus) koos halbade haavapa-

- ranemise tendentsidega
- Immunosupressioonravi
- Luu halb kvaliteet, osteoporootiline luu
- Liiga suur patsiendi kaal, üle projekteeritud piirväärtuste (st trauma, rasvumus)
- Patsiendi vanus
- Halb toitumus

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

### Hoiatused

ALIF-meetodil on spetsiifilised riskid: suur verejooks, mis on põhjustatud suurte veresoonte kahjustusest (meditsiinikirjanduses on viited selle riskimäära kohta vahemikus 1% kuni 15%); mees on selle lähenemise korral teine spetsiifiline risk seotud L5–S1 (5. nimmesegment ja 1. ristluusegment) piirkonnaga: retrograadne ejakulatsioon.

Väga soovitatav on, et ALIFI separaatoreid siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

### Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

VISIOS:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetud näitas, et VISIOS-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene VISIOSi implantaadi temperatuur rohkem kui 4,0 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal VISIOS-seadme asukohale.

SYNCAGE-LR:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetud näitas, et SYNCAGE-LR süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene SYNCAGE-LR implantaadi temperatuur rohkem kui 2,5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal SYNCAGE-LR seadme asukohale.

SYNCAGE:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetud näitas, et SYNCAGE-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene SYNCAGE implantaadi temperatuur rohkem kui 4,0 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal SYNCAGE-seadme asukohale.

### Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilistes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

### Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt:

<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)