

---

# Käyttöohjeet

## Anteriorisen lannenikamien luudutuksen (ALIF) häkit:

### VISIOS

### SYNCAGE™-LR

### SYNCAGE™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

Anteriorisen lannenikamien luudutuksen (Anterior Lumbar Interbody Fusion) (ALIF) häkit:

VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaali

Materiaali:	Standardi:
PEEK (polyeetteri-eetteri-ketoni)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

## Käyttötarkoitus

VISIOS:

VISIOS on anterioriseen lannenikamien luudutukseen (ALIF) kehitetty implantti- ja instrumenttijärjestelmä. Järjestelmä kehitettiin täyttämään seuraavat tavoitteet:

- Venyttämään välilevytilaa ja palauttamaan välilevyn normaali korkeus ja fysiologinen lordoosi sekä siten myös levittämään nikamaväliaukkoa
- Säilyttämään nikamasolmun päätelevyjen eheys
- Tuottamaan optimaalinen implantin ja päätelevyn rajapinta ja siten vähentämään huomattavasti viereiseen nikamaan vajoamisen riskiä
- Vakauttamaan patologisesti epävakaita segmenttejä
- Tukemaan luun kasvua implantin läpi.

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR on suunniteltu anterioriseen lannenikamien luudutukseen (ALIF) noudattaen samoja suunnitteluperiaatteita kuin SYNCAGEssa. Jotta luutumista voidaan seurata, häkit on valmistettu radiokuultavasta PEEK:sta.

Lisäksi tarjolla on kaksi peittoaluetta, joista suuremmassa on kaksi kulmaa, 10° sekä 12° – 12°:n implantteja käytetään tavallisesti L5/S1-välilevytasojen instrumentointiin.

SYNCAGE:

SYNCAGE-järjestelmä on anteriorisen lannenikamien luudutuksen (ALIF) implantti- ja instrumenttijärjestelmä. Se suunniteltiin seuraaviin tarkoituksiin:

- Mahdollistamaan luutumisen anatomisesti optimaalisessa asennossa
- Mahdollistamaan välilevytilan venyttäminen ja sallimaan levyn korkeuden ja lordoosin palauttaminen sekä tästä seuraava hermostoväliaukon leveneminen
- Ylläpitämään päätelevyjen eheys
- Tuottamaan optimaalinen implantin ja päätelevyn rajapinta ja siten vähentämään viereiseen nikamaan vajoamisen riskiä
- Sallimaan luun kasvaminen häkin läpi.
- Käyttöaiheet

VISIOS:

Lanne- ja lanne-ristirankojen patologiat, joissa segmentaalinen spondylodeesi on indikoitu, esimerkiksi:

- Degeneratiiviset välilevysairaudet ja selkärangan instabiilitiitit
- Joidenkin edenneiden välilevysairauksien primaaritoimenpiteet
- Tarkistustoimenpiteet diskektomian jälkeisen syndrooman varalta
- Pseudoartroosi ja epäonnistunut spondylodeesi
- Degeneratiivinen nikamansiirtymä
- Istminen nikamansiirtymä

SYNCAGE-LR:

Lanne- ja lanne-ristirankojen patologiat, joissa voidaan tarvita anteriorista segmentaalista artrodeesia, muun muassa:

- Degeneratiivinen välilevysairaus ja instabiilitiitti
- Tarkistusleikkaus epäonnistuneen dekompressiosyndrooman tai pseudoartroosin varalta
- Vähentynyt nikamansiirtymä

SYNCAGE:

Lanne- ja lanne-ristirankojen patologiat, joissa voidaan tarvita segmentaalista artrodeesia, muun muassa:

- Degeneratiivinen välilevysairaus ja instabiilitiitti
- Joidenkin edenneiden välilevysairauksien primaarileikkaus
- Tarkistusleikkaus diskektomian jälkeisen syndrooman varalta
- Pseudoartroosi tai epäonnistunut artrodeesi
- Degeneratiivinen nikamansiirtymä
- Istminen nikamansiirtymä

Huomautus:

ALIF-häkkejä (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) ei ole suunniteltu tai tarkoitettu käytettäväksi yksittäisinä laitteina, minkä vuoksi suositellaan vahvasti posteriorisen tai anteriorisen tuki-instrumentaation käyttöä.

## Kontraindikaatiot

VISIOS:

- Nikamasolmun murtumat
- Vakavat selkärangan instabiilitiitit
- Primaariset selkärangan epämuodostumat
- Selkärangan kasvaimet

SYNCAGE-LR:

- Selkärangan murtumat
- Selkärangan kasvain
- Osteoporoosi
- Infektio

SYNCAGE:

- Selkärangan murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Huomattava selkärangan instabiilitiitti
- Primaarinen selkärangan epämuodostuma

## Mahdolliset haittapahtumat

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammershammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemisiin liittyvät sivuvaikutukset, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio tai ruhjoutuminen, siirteiden osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

## Steriili laite


**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Ei saa steriloida uudelleen

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen steriloiminen) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varoimet

ALIF-häkkejä käytettäessä potilaan kliiniseen lopputulokseen voivat vaikuttaa seuraavat asiat:

- Vaikeat umpierityksestä aiheutuvat luusairaudet (esim. lisäksi pirauhasen liikatoiminta)
- Nykyinen hoito steroideilla ja lääkkeillä, jotka vaikuttava kalsiumaineenvaihduntaan (esim. kalsitoniini)
- Vaikea, huonossa tasapainossa oleva diabetes (diabetes mellitus) huonojen haavan paranemistaipumusten kanssa
- Immunosuppressiivinen hoito
- Huono luun laatu, osteoporoottinen luu
- Liiallinen potilaskuormitus yli mitoitusrajoitusten (ts. trauma, liikalihavuus)

- Potilaan ikä
- Huono ravitsemustila

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

#### Varoitukset

ALIF-lähestymiseen liittyy erityisiä riskejä: suurten verisuonien vaurioitumisesta johtuva runsas verenmenetys (lääketieteellisessä kirjallisuudessa tämä riski on no-teerattu 1 - 15%:iin); miespuolisilla tähän lähestymiseen liittyy toinen erityinen riski, joka on L5-S1:n (lannejaokkeen 5 ja sagraalisesegmentin 1) suunnasta lähestyminen: retrogradinen siemensyöksy.

On erittäin suositeltavaa, että ALIF-häkkeitä implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömene-telmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptii-kasta.

#### Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

#### MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

VISIOS:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että VISIOS-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella VISIOS-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa VISIOS-laite sijaitsee.

SYNCAGE-LR:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että SYNCAGE-LR-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella SYNCAGE-LR-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 2,5 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNCAGE-LR-laite sijaitsee.

SYNCAGE:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että SYNCAGE-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisessä testissä SYNCAGE-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNCAGE-laite sijaitsee.

#### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

#### Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <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)