
Gebruiksaanwijzing

Cages voor anterieure lumbale interbody fusie (ALIF):

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Cages voor anterieure lumbale interbody fusie (ALIF):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal	standaard:
PEEK (polyetheretherketone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Beoogd gebruik

VISIOS:

VISIOS is een systeem met implantaten en instrumenten dat is ontwikkeld voor anterieure lumbale interbody fusie (ALIF). Het systeem is ontwikkeld voor de volgende doelstellingen:

- Om de schijfruimte af te leiden en de normale schijfhoogte en fysiologische lordose te herstellen om zo ook de foramina te verwijderen
- Om de integriteit van de eindplaten van de vertebrale body te behouden
- Om een optimale implantaat-eindplaatinterface te krijgen en zo het risico van verzakking naar de aangrenzende vertebrae te beperken
- Om het pathologisch onstabiele segment te stabiliseren
- Om botgroei door het implantaat te ondersteunen

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR is ontwikkeld voor anterieure lumbale interbody fusie (ALIF) volgens dezelfde designprincipes als SYNCAGE. De cages zijn gemaakt van radiolucente PEEK om de monitoring van het fusieproces mogelijk maken.

Verder worden twee uitvoeringen aangeboden waarvan de grotere uitvoering in twee hoeken wordt geleverd, 10° en verder 12° – de 12° implantaten worden doorgaans gebruikt voor de instrumenten voor L5/S1-schijfniveaus.

SYNCAGE:

Het SYNCAGE-systeem is een implantaat- en instrumentsysteem voor anterieure lumbale interbody fusie (ALIF). Het systeem is ontwikkeld voor:

- Interbody fusie in een optimale anatomische positie
- Afleiding van de schijfruimte en herstel van de schijfhoogte, lordose en daarop volgende verwijding van de neurale foramina
- Behoud van de integriteit van de eindplaten
- Optimale implantaat-eindplaatinterface om het risico van verzakking in de aangrenzende vertebrae te beperken
- Botingroei door de kooi

Gebruiksaanwijzing

VISIOS:

Lumbale en lumbosacrale pathologieën waarvoor segmentale spondylodese is geïndiceerd, bijvoorbeeld:

- Degeneratieve discusaandoeningen en spinale instabiliteiten
- Primaire procedures voor bepaalde geavanceerde discusaandoeningen
- Revisieprocedures voor postdissectomiesyndroom
- Pseudoartrose of mislukte spondylodese
- Degeneratieve spondylolisthese
- Istmische spondylolisthese

SYNCAGE-LR:

Lumbale en lumbosacrale pathologieën waarvoor anterieure segmentale artrodese nodig is, inclusief:

- Degeneratieve discusaandoening en instabiliteit
- Revisiechirurgie voor mislukt decompressiesyndroom of pseudoartrose
- Verminderde spondylolisthese

SYNCAGE:

Lumbale en lumbosacrale pathologieën waarvoor segmentale artrodese nodig is, inclusief:

- Degeneratieve discusaandoening en instabiliteit
- Primaire chirurgie voor bepaalde geavanceerde discusaandoeningen
- Revisiechirurgie voor postdissectomiesyndroom
- Pseudoartrose of mislukte artrodese
- Degeneratieve spondylolisthese
- Istmische spondylolisthese

NB:

De ALIF-cages (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) zijn niet ontwikkeld of bedoeld voor gebruik als standaloneapparaat; het gebruik van supplementaire posterieure of anterieure instrumenten is daarom sterk aanbevolen.

Contra-indicaties

Voor VISIOS:

- Fracturen van wervellichamen
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom
- Tumoren op de wervelkolom

Voor SYNCAGE-LR:

- Wervelkolomfracturen
- Tumoren op wervelkolom
- Osteoporose
- Infectie

Voor SYNCAGE:

- Wervelkolomfracturen
- Tumoren op de wervelkolom
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom

Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel en neurologische afwijkingen, etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, Complex Regionaal Pijsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen in verband met de aanwezigheid van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), disci (bijv. degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet opnieuw steriliseren

Wegwerpinstrument



Niet hergebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Als u ALIF-cages gebruikt, kan de klinische uitkomst voor de patiënt worden beïnvloed door het volgende:

- Ernstige, endocrien geïnduceerde botziekten (zoals hyperparathyreoïdie)
- Huidige behandelingen met steroïden en geneesmiddelen, die de calciumstofwisseling kunnen verstoren (bijv. calcitonine)
- Ernstige, slecht beheerste diabetes (diabetes mellitus) met neiging tot slechte wondheling
- Immunosuppressieve therapie
- Slechte botkwaliteit, osteoporotisch bot

- Buitensporige belasting door de patiënt tot boven de begrenzings van het ontwerp (trauma, obesitas)
 - Leeftijd van de patiënt
 - Slechte nutritionele staat
- Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

De ALIF-benadering brengt specifieke risico's met zich mee: uitzonderlijk bloedverlies door beschadiging van grote bloedvaten (gegevens uit de medische literatuur leggen dit risico op 1% tot 15%). Bij mannen geldt een ander specifiek risico voor deze benadering, wanneer de L5-S1 (lumbaal segment 5 en sacraal segment 1) wordt benaderd: retrograde ejaculatie.

Het wordt sterk aangeraden dat ALIF-cages alleen worden geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de product-specifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

MR-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

VISIOS:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het VISIOS-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie rate (specifieke absorptie, SAR) voor het volledig lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het VISIOS-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,0 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het VISIOS-apparaat ligt.

SYNCAGE-LR:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het SYNCAGE-LR-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het SYNCAGE-LR-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 2,5 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SYNCAGE-LR-apparaat ligt.

SYNCAGE:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het SYNCAGE-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het SYNCAGE-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,0 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SYNCAGE-apparaat ligt.

Behandeling voordat het instrument wordt gebruikt

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" op.

Opnieuw/verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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