

---

Instrucțiuni de utilizare  
Cuști pentru fuziune intervertebrală lombară  
anterioară (ALIF):  
VISIOS  
SYNCAGE™-LR  
SYNCAGE™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru distribuire în SUA.

# Instrucțiuni de utilizare

Cuști pentru fuziune intervertebrală lombară anterioară (anterior lumbar interbody fusion, ALIF):  
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

## Material

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

## Domeniu de utilizare

VISIOS:

VISIOS este un sistem de implanturi și instrumente proiectate pentru fuziune lombară intercorporeală anterioară (ALIF). Sistemul a fost realizat pentru atingerea următoarelor obiective:

- Distracția spațiului discal și restaurarea înălțimii normale a discului și a lordozei fiziologice, prin aceasta lărgind de asemenea foramele
- Pentru a menține integritatea plăcilor terminale ale corpurilor vertebrale
- Pentru a asigura o interfață optimă implant/placă terminală, limitând astfel considerabil riscul de scufundare în vertebrele adiacente
- Pentru a stabiliza segmentul instabil patologic
- Pentru a sprijini creșterea osului prin implant

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR este proiectat pentru fuziune lombară intercorporeală anterioară (ALIF) urmând aceleași principii de proiectare ca SYNCAGE. Pentru a permite monitorizarea procesului de fuziune, cuștile sunt confecționate din PEEK transparent la radiații X. În plus, sunt puse la dispoziție două amprente, dintre care amprenta mai mare este disponibilă cu două unghiuri, de 10° și, în plus, de 12° – implanturile de 12° sunt utilizate în mod caracteristic pentru instrumentarea nivelurilor de disc L5/S1.

SYNCAGE:

Sistemul SYNCAGE este un sistem de implanturi și instrumente pentru fuziune lombară intercorporeală anterioară (ALIF). El a fost proiectat pentru:

- a permite fuziunea intercorporeală într-o poziție anatomică optimă
- a permite distracția spațiului discal și a permite restaurarea înălțimii discului, a lordozei și lărgirea, ca rezultat, a foramenelor nervoase
- a menține integritatea plăcilor terminale
- a asigura o interfață optimă implant/placă terminală, limitând riscul de scufundare în vertebrele adiacente
- a permite creșterea osului prin cușcă

## Indicații

VISIOS:

Patologii lombare și lombo-sacrale pentru care este indicată spondilodeza segmentară, de exemplu:

- Degenerescențe discale și instabilități spinale
- Proceduri primare pentru anumite discopatii avansate
- Proceduri de revizie pentru sindromul post-discectomie
- Pseudoartroză sau eșecul spondilolitezei
- Spondilolitează degenerativă
- Spondilolitează istmică

SYNCAGE-LR:

Patologii lombare și lombo-sacrale care pot necesita artrodeza segmentală anterioară, inclusiv:

- Degenerescență discală și instabilitate
- Procedură de revizie pentru sindrom de depresie eșuat sau pseudoartroză
- Spondilolitează redusă

SYNCAGE:

Patologii lombare și lombo-sacrale care pot necesita artrodeza segmentală, inclusiv:

- degenerescență discală și instabilitate
- intervenții chirurgicale primare pentru anumite discopatii avansate
- procedură de revizie pentru sindromul post-discectomie
- pseudoartroza sau eșecul artrodezei
- spondilolitează degenerativă
- spondilolitează istmică

Notă:

Cuștile ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) nu sunt proiectate sau destinate pentru utilizare ca dispozitive independente; ca urmare se recomandă insistent utilizarea instrumentarului suplimentar posterior sau anterior.

## Contraindicații

Pentru VISIOS:

- Fracturi de corp vertebral
- Instabilități spinale grave
- Diformități spinale primare
- Tumori spinale

Pentru SYNCAGE-LR:

- Fracturi spinale
- tumoare spinală
- osteoporoză
- infecție

Pentru SYNCAGE:

- fracturi spinale
- tumori spinale
- instabilitate spinală majoră
- diformitate spinală primară

## Evenimente adverse potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:


Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficiente neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., țasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

## Dispozitiv steril


**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

 A nu se resteriliza

## Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

La utilizarea cuștilor ALIF rezultatele clinice ale pacienților pot fi influențate de următoarele:

- Boli osoase grave de origine endocrină (de ex. hiperparatiroidism)
- Terapia actuală cu steroizi și medicamente care intervin în metabolismul calciului (de ex. calcitonina)
- Diabet sever, prost controlat (diabet zaharat) cu tendințe de proastă vindecare a leziunilor
- Terapia imunosupresivă
- Calitate osoasă proastă, os osteoporotic

- Încărcarea excesivă a pacientului, dincolo de limitele proiectate (cum ar fi traumatismele, obezitatea)
- Cârsta pacientului
- Stare nutrițională proastă

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

#### Avertizări

Abordul ALIF are următoarele riscuri specifice: pierderea de sânge excesivă din cauza lezării vaselor mari de sânge (procentajele citate în literatura medicală încadrează acest risc între 1% și 15%); la bărbați, un alt risc unic pentru acest abord îl constituie faptul că apropierea de L5-S1 (segmentul lombar 5 și segmentul sacral 1) produce: ejaculare retrogradă.

Se recomandă insistent ca cuștile ALIF să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepсія corespunzătoare.

#### Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

#### Medii de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

##### VISIOS:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului VISIOS nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul VISIOS va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,0 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului VISIOS.

##### SYNCAGE-LR:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului SYNCAGE-LR nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul SYNCAGE-LR va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 2,5 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului SYNCAGE-LR.

##### SYNCAGE:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului SYNCAGE nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul SYNCAGE va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,0 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului SYNCAGE.

#### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

#### Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor refoșabile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demonstrarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <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](http://www.depuysynthes.com)