
Návod na použitie
Klietky na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Klietky anterior Lumbar Interbody Fusion (klietky na lumbálnu fúziu tiel stavcov, ALIF):

VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôčke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
PEEK (polyéteréterketón)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Použitie

VISIOS:

VISIOS je systém implantátov a nástrojov určených na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF). Systém bol vyvinutý na dosiahnutie týchto cieľov:

- rozšíriť priestor platničiek a obnoviť normálnu výšku platničky a fyziologickej lordózy a tým rozšíriť foramen;
- zachovať integritu koncových platničiek tela stavcov;
- poskytnúť optimálne rozhranie medzi implantátom a koncovou platničkou a tak výrazne obmedziť riziko poklesu do príslušného stavca;
- stabilizovať patologicky nestabilný segment;
- podporiť prerastanie kosti cez implantát.

SYNCAGE-LR:

Pomôčka SYNCAGE-LR je určená na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF) na základe tých istých princípov návrhu ako systém SYNCAGE. Klietky sú vyrobené z PEEK prepúšťajúceho röntgenové žiarenie, ktorý umožňuje monitorovanie procesu fúzie.

Okrem toho sa dodávajú dve stopy, pričom väčšia z nich sa dodáva s dvomi uhlami: 10° a 12°. Implantáty s uhlom 12° sa zvyčajne dodávajú na nastavenie na úrovniach platničiek L5/S1.

SYNCAGE:

SYNCAGE je systém implantátov a nástrojov určených na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF). Jeho účelom je:

- umožniť fúziu tiel stavcov v optimálnej anatomickej polohe;
- umožniť distrakciu priestoru platničiek, obnoviť výšku medzistavcových platničiek, obnoviť lordózu a umožniť následné rozšírenie foramina nervov;
- zachovať integritu koncových platničiek;
- poskytnúť optimálne rozhranie medzi implantátom a koncovou platničkou a tak výrazne obmedziť riziko poklesu do príslušného stavca;
- umožniť prerastanie kosti cez klietku.

Indikácie

VISIOS:

Lumbálne a lumbosakrálne patológie, pri ktorých je indikovaná spondylodéza stavcov, ako je napríklad:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a spinálne nestability,
- primárne postupy na niektoré ochorenia platničiek v pokročilom štádiu,
- revízy postupy pre postdisketomický syndróm,
- pseudoartróza alebo neúspešná spondylodéza,
- degeneratívna spondylolistéza,
- istmická spondylolistéza.

SYNCAGE-LR:

Lumbálne a lumbosakrálne patológie, ktoré si môžu vyžadovať prednú artrodézu stavcov, ako je napríklad:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a nestabilita,
- revízy chirurgický zákrok po syndróme zlyhania dekompresie alebo pseudoartróze,
- zmiernená spondylolistéza.

SYNCAGE:

Lumbálne a lumbosakrálne patológie, ktoré si môžu vyžadovať prednú artrodézu stavcov, ako je napríklad:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a nestabilita,
- primárny chirurgický zákrok na niektoré ochorenia platničiek v pokročilom štádiu,
- revízy chirurgický zákrok pre postdisketomický syndróm,
- pseudoartróza alebo neúspešná artrodéza,
- degeneratívna spondylolistéza,
- istmická spondylolistéza.

Poznámka:

Klietky ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) nie sú navrhnuté ani určené na použitie ako samostatné pomôcky, preto sa dôrazne odporúča použitie ďalšieho predného alebo zadného použitia pomôcok.

Kontraindikácie

Pre pomôcky VISIOS:

- fraktúry stavca chrbtice,
- závažné spinálne nestability,
- primárne spinálne deformity,
- tumory chrbtice.

Pre pomôcku SYNCAGE-LR:

- fraktúry chrbtice,
- tumor chrbtice,
- osteoporóza,
- infekcia.

Pre pomôcku SYNCAGE:

- fraktúry chrbtice,
- tumory chrbtice,
- závažná spinálna nestabilita,
- primárna deformita chrbtice,

Potenciálne nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nauzea, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s výčnelkami implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničiek (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik miechovej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočná dislokácia štetpu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nesterilizujte opakovane.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Pri použití klieťok ALIF môže byť výsledný klinický stav pacienta ovplyvnený nasledujúcimi faktormi:

- závažné ochorenia kostí vyvolané endokrinnými žľazami (napr. hyperparatyroidizmus),
- súčasná liečba steroidmi a liekmi, ktoré zasahujú do metabolizmu vápnika (napr. kalcitonín),
- závažný nedostatočne kontrolovaný diabetes (diabetes mellitus) s tendenciou nedostatočného hojenia rán,
- imunosupresívna liečba,
- nízka kvalita kosti, kosť s osteoporózou,
- nadmerné zaťaženie pacienta nad stanovené limity (t. j. trauma, obezita),
- vek pacienta,
- zlý nutričný stav.

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

S prístupom ALIF súvisia osobitné riziká: nadmerná strata krvi z dôvodu poškodenia veľkých krvných ciev (miery citované v zdravotníckej literatúre stanovujú toto riziko na 1 % až 15 %); u mužov je ďalším osobitným rizikom týkajúcim sa výlučne tohto prístupu pri prístupe k L5 a S1 (5. lumbálny segment a 1. sakrálny segment) retrográdna ejakulácia.

Dôrazne sa odporúča, aby klieťky ALIF implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

VISIOS:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VISIOS je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VISIOS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VISIOS.

SYNCAGE-LR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému SYNCAGE-LR je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát SYNCAGE-LR spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 2,5 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky SYNCAGE-LR.

SYNCAGE:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému SYNCAGE je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát SYNCAGE spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky SYNCAGE.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com