
Uputstvo za upotrebu
Anteriorni lumbalni kavezi za fuziju za telo (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) (Anteriorni lumbalni kavezi za fuziju za telo): VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materija

Materijal:	Standard:
PEEK (Polieter eter keton)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Svrha upotrebe

VISIOS:

VISIOS je sistem implantata i instrumenata dizajniranih za anteriornu lumbalnu fuziju u telu (ALIF). Sistem je razvijen za postizanje sledećih ciljeva:

- Za razdvajanje prostora diska i vraćanje normalne visine diska i fiziološke lordoze, time takođe proširujući otvor
- Za očuvanje integriteta gornje i donje ploče na telu pršljena
- Za obezbeđivanje optimalnog interfejsa između implantata/gornje odnosno donje ploče, time značajno ograničavajući rizik od sleganja u susedne pršljenove
- Za stabilizaciju patološki nestabilnog segmenta
- Za podržavanje rasta kosti kroz implantat

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR je konstruisan za anteriornu lumbalnu fuziju u telu (ALIF) pomoću istih principa dizajna kao i SYNCAGE. U cilju omogućavanja kontrole procesa fuzije, kavezi su izrađeni od radiolucentnog PEEK-a.

Pored toga, ponuđene su dve veličine gde veća veličina dolazi u dva ugla, 10° kao i 12° – implantati od 12° se obično koriste za instrumentaciju na nivou diska L5/S1.

SYNCAGE:

Sistem SYNCAGE je implantat i sistem instrumenata za anteriornu lumbalnu fuziju u telu (ALIF). Projektovan je za:

- omogućavanje fuzije u telu u optimalnom anatomskom položaju
- omogućavanje distrakcije prostora diska i obnavljanja visine diska, lordoze i posledičnog proširenja neuralnih otvora
- održavanje integriteta gornje i donje ploče
- obezbeđivanje optimalnog interfejsa između implantata / gornje odnosno donje ploče ograničavajući rizik od sleganja u susedne pršljenove
- omogućavanje rasta kosti kroz kavez

Indikacije

VISIOS:

Lumbalne i lumbosakralne patologije kod kojih je segmentalna spondilolizeza indikovana, na primer:

- Degenerativna oboljenja diska i nestabilnosti kičme
- Primarne procedure kod određenih uznapredovalih oboljenja diska
- Revizione procedure za sindrom postdisketomije
- Pseudoartroza ili neuspešna spondilolizeza
- Degenerativna spondilolizeza
- Istmička spondilolizeza

SYNCAGE-LR:

Lumbalne u lumbosakralne patologije koje mogu zahtevati prednju segmentalnu artrodezu, uključujući:

- degenerativno oboljenje diska i nestabilnost
- revizionu operaciju usled neuspešnog sindroma dekompresije i pseudoartroze
- smanjenu spondilolizezu

SYNCAGE:

Lumbalne u lumbosakralne patologije koje mogu zahtevati segmentalnu artrodezu, uključujući:

- degenerativno oboljenje diska i nestabilnost
- primarnu operaciju kod određenih uznapredovalih oboljenja diska
- revizionu operaciju za sindrom postdisketomije
- pseudoartroza ili neuspešna artrodeza
- degenerativnu spondilolizezu
- istmičku spondilolizezu

Napomena:

ALIF kavezi (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) nisu konstruisani ili namenjeni za upotrebu kao samostalni uređaji; upotreba dodanih instrumenata za prednji i zadnji deo se stoga snažno savetuje.

Kontraindikacije

Za VISIOS:

- frakture tela pršljenova
- ozbiljne nestabilnosti kičme
- primarni deformiteti kičme
- tumori kičme

Za SYNCAGE-LR:

- frakture kičme
- tumori kičme
- osteoporoza
- infekcija

Za SYNCAGE:

- frakture kičme
- tumori kičme
- veće nestabilnosti kičme
- primarni deformitet kičme

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrale angulacija.


Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilizujte ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Prilikom korišćenja ALIF kaveza na klinički ishod kod pacijenta može da utiče:

- Teška endokrinološki indukovana oboljenja kostiju (npr. hiperparatiroidizam)
- Trenutna terapija steroidima i lekovima koji utiču na metabolizam kalcijuma (npr. kalcitonin)
- Teški, loše kontrolisani dijabetes (dijabetes melitus) sa lošom tendencijom za zarastanje rana
- Imunosupresivna terapija
- Loš kvalitet kosti, kost sa osteoporozom
- prekomerno opterećenje pacijenta izvan ograničenja dizajna (tj. trauma, gojaznost)
- starost pacijenta
- loš nutritivni status

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

ALIF pristup nosi određene rizike: prekomerni gubitak krvi usled oštećenja velikih krvnih sudova (navedeni nivo u medicinskoj literaturi stavlja rizik između 1% i 15%); kod muškaraca, još jedan rizik jedinstven za ovaj pristup je pristupanje L5-S1 (lumbalni segment 5 i sakralni segment 1): retrogradna ejakulacija.

Čvrsto se savetuje da ALIF kaveze za spondilozu implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

VISIOS:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema VISIOS mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat VISIOS će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 4,0 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja VISIOS.

SYNCAGE-LR:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema SYNCAGE-LR mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat SYNCAGE-LR će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 2,5 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na skenerima jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja SYNCAGE-LR.

SYNCAGE:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema SYNCAGE mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat SYNCAGE će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 4,0 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na skenerima jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja SYNCAGE.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku "Važne informacije" u brošuri za Synthes.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i kutija za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" mogu da se preuzmu sa:

<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