
Kullanım Talimatları

Anterior Lumbar Interbody Fusion

(Anterior Lumbar Interbody Füzyon) (ALIF) kafesleri:

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli
değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Anterior Lumbar Interbody Füzyon (ALIF) kafesleri:
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal	Standart:
PEEK (Polietereer keton)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Kullanım amacı

- VISIOS:
VISIOS, anterior lumbar interbody füzyonu (ALIF) için tasarlanmış implantlar ve aletlerden oluşur. Sistem aşağıdaki hedefleri elde etmek için geliştirilmiştir:
- Disk boşluğunu distrakte etmek ve normal disk yüksekliğini ve fizyolojik lordozu geri kazanmak, böylece foraminayı da genişletmek
 - Vertebral gövde uç plakalarının bütünlüğünü korumak
 - Optimal implant/uç plakası arayüzü sağlamak, komşu vertabralara subsidans riskini de önemli ölçüde sınırlamak
 - Patolojik olarak stabil olmayan segmenti stabilize etmek
 - İmplant içinden kemik büyümesini desteklemek

SYNCAGE-LR:
SYNCAGE-LR, SYNCAGE ile aynı tasarım prensiplerini izleyerek anterior lumbar interbody füzyonu (ALIF) için tasarlanmıştır. Füzyon prosesinin izlenmesine olanak sağlamak amacıyla kafesler radyolusen PEEK'ten üretilmiştir. Ayrıca iki adet taban izi sunulur, bunlardan büyük olanı iki açıda mevcuttur, 10° ve ek olarak 12° – 12° implantlar genellikle L5/S1 disk seviyelerinin enstrümantasyonu için kullanılır.

- SYNCAGE:
SYNCAGE sistemi anterior lumbar interbody füzyonu (ALIF) için bir implant ve alet sistemidir. Aşağıdakiler için tasarlanmıştır:
- Optimum bir anatomik pozisyonda interbody füzyonunu sağlamak
 - Disk boşluğunun distraksiyonunu sağlamak ve disk yüksekliğinin, lordozun ve nöral foraminanın takip eden genişlemesine izin vermek
 - Uç plakalarının bütünlüğünü korumak
 - Optimal implant/uç plakası arayüzü sağlamak, komşu vertabralara çökme riskini sınırlamak
 - Kafes içinden kemik içe büyümesine olanak sağlamak

Endikasyonlar

- VISIOS:
Segmental spondilolizisin endike olduğu lumbar ve lumbosakral patolojiler, örneğin:
- Dejeneratif disk hastalıkları ve spinal enstabilite
 - Belli ilerlemiş disk hastalıkları için primer prosedürler
 - Post-diskektomi sendromu için revizyon prosedürleri
 - Psödoartroz veya başarısız spondilolizis
 - Dejeneratif spondilolistezis
 - İstmik spondilolistezis

- SYNCAGE-LR:
Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, anterior segmental artrodez gerektirebilecek lumbar ve lumbosakral patolojiler:
- Dejeneratif disk hastalığı ve enstabilitesi
 - Başarısız dekompresyon sendromu veya psödoartroz için revizyon ameliyatı
 - Azaltılmış spondilolistezis

- SYNCAGE:
Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, segmental artrodez gerektirebilecek lumbar ve lumbosakral patolojiler:
- Dejeneratif disk hastalığı ve enstabilitesi
 - Belli ilerlemiş disk hastalıkları için primer ameliyat
 - Post-diskektomi sendromu için revizyon ameliyatı
 - Psödoartroz veya başarısız artrodez
 - Dejeneratif spondilolistezis
 - İstmik spondilolistezis

Not:
ALIF Kafesleri (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) tek başlarına kullanılacak cihazlar olarak tasarlanmamıştır; bu nedenle destek posterior veya anterior aletlerin kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar

- VISIOS için:
- Vertebral gövde fraktürleri
 - Ciddi spinal enstabilite
 - Primer spinal deformiteler
 - Spinal tümörler

- SYNCAGE-LR için:
- Spinal fraktürler
 - Spinal tümör
 - Osteoporoz
 - Enfeksiyon

- SYNCAGE için:
- Spinal fraktürler
 - Spinal tümörler
 - Majör spinal enstabilite
 - Primer spinal deformite

Olası advers olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:
Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kanama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemikte (ör. subsidans), disklerde (ör. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

- ALIF kafesleri kullanılırken hastanın klinik sonucu şunlardan etkilenebilir:
- Şiddetli, endokrin indüklemeli kemik hastalıkları (hiperparatiroidizm)
 - Kalsiyum metabolizmasına müdahale eden mevcut steroid ve ilaç tedavisi (örn. kalsitonin)
 - Zayıf yara iyileşmesi eğilimli, şiddetli, kontrol edilemeyen diyabet (diabetes mellitus)
 - İmmünsupresif terapi
 - Düşük kemik kalitesi, osteoporotik kemik
 - Tasarım limitlerini aşan aşırı hasta yük bindirmesi (travma, obezite gibi)
 - Hastanın yaşı
 - Kötü beslenme durumu
- Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

ALIF yaklaşımının spesifik riskleri mevcuttur: büyük kan damarlarının zarar görmesine bağlı olarak aşırı kan kaybı (tıbbi literatürde bildirilmiş oranlar bu riski % 1 ila % 15 arasında göstermektedir); erkekler için bu yaklaşıma özgü bir diğer risk de L5-S1'e (lumbal segment 5 ve sakral segment 1) yaklaşılmasıdır: retrograd ejakülasyon.

ALIF Kafeslerinin sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. Implantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

VISIOS:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VISIOS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradient alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre VISIOS implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge VISIOS cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

SYNCAGE-LR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri SYNCAGE-LR sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradient alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre SYNCAGE-LR implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 2,5°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNCAGE-LR cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

SYNCAGE:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri SYNCAGE sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradient alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre SYNCAGE implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNCAGE cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir:

<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