Syntropiq
Braunerova 563/7
180 00 Prague
Czech Republic
phone 00420 770 147 127
www.syntropiq.com

CE 2274

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION FOR IMPLANTS FROM THE SYNTROPIQ INTERNAL STABILIZATION SYSTEM

The Dynam'X System implants are devices whose primary functions are to add a solid structure to a graft so as to enable the stabilization of intervertebral height, after discectomy, during the time of graft setting and achieve a maximum surface of fusion. Various models and sizes of implants are available in order to adopt to the surgical approach, operating level(s) and to the pathology and individual patient anatomy. In addition, so as to favor bone growth, the Dynam'X System Cage should be filled with bone graft.

INTENDED USE AND PATIENTS POPULATIONS

Dynam'X System is indicated for intervertebral body fusion procedures in skeletally mature patients which have had six months of non-operative therapy. Final decision of the application of the Dynam'X System should be always taken by experienced surgeons with extensive knowlegde about spinal surgery. The intended use is to recreate the intervertebral disc high and give structural support for loading forces during the healing process and support fusion process. The Dynam'X Cages are complementary implants to posterior or anterior or lateral fixation systems and should NOT be used as standalone.

DESCRIPTION

The Dynam'X System is designed for spinal arthrodesis. It consists of the cages in variable sizes and shapes. The main design of the whole family based on the same concept:

- titanium solid frame which holds and transfer all forces occurring in human spine during patients activities.
- multispiked titanium net for direct contact between implant and vertebra endplates to involve biomechanics of bone fusion based on Wolf's Law.

System recognizes following models of interbody devices with intended application approach and spine levels:

1. Model Aries and related instruments set for distraction, discectomy, sizing, graft packing and insertion of the Aries device during Anterior Cervical Disectomy and Fusion procedure (ACDF), in following versions: 10 Flat, 11 Anatomic, 12 Flat Hollowed, 13 Anatomic Hollowed, 30 Flat Trabecular, 31 Anatomic Trabecular
2. Model Perseus and related instruments set for distraction, discectomy, sizing, graft packing and insertion of the Perseus device during Posterior Lumbar Interbody Fusion procedure (PLIF) in following versions: 20 Anatomic, 24 Hollowed, 40 Trabecular
3. Model Taurus and related instruments set for distraction, discectomy, sizing, graft packing and insertion of the Taurus device during Transforaminal Lumbar Interbody Fusion procedure (TLIF) in following versions: 21 Anatomic, 25 Hollowed, 41 Trabecular
4. Model Andromeda and related instruments set for distraction, discectomy, sizing, graft packing and insertion of the Andromeda device during Anterior Lumbar Interbody Fusion procedure (ALIF) in following versions: 22 Anatomic, 26 Hollowed, 42 Trabecular
5. Model Ursus and related instruments set for distraction, discectomy, sizing, graft packing and insertion of the Ursus device during Unilateral Lumbar Interbody Fusion procedure (ULIF) in following versions: 23 Anatomic, 27 Hollowed, 43 Trabecular

Model selection depends on physician decision about the way how to approach the treatment of the spinal disorder. The composition of implants may be vary depends on anatomical conditions and physician decision. Products Brochures and Surgical Techniques should be read and analyzed before select suitable implants (includind correct size and model), and its accesories in order to obtain safe combination.

Dynam'X System components must NOT be used with direct contact to any other spinal systems or any other fixation systems. Do NOT never mix titanium implant and stainless steel implant in the same construct. Any application of any components from Dynam'X System together with any other systems or other manufactures releases Syntropiq for any liabilities.

All components of Dynam'X System should be never reused under any circumstances.

MATERIALS

The entire system is be made out of medical grade titanium or titanium alloy Ti-6Al-4V ELI described by ISO 5832-3 or ASTM F3001-14 or ASTM F136-13 standards. Syntropiq sorely warrants that all devices are manufacture from one of the foregoing material specifications. No other warranties, express or implied, are made. Please see the Syntropiq product brochure for further information.

INDICATIONS

Dynam'X System is intended for intervertebral body fusion in cervical, thoracic and lumbar spine for the following indications:

1. Degenerative disc disease.
2. Spinal stenosis.
3. Spondylolisthesis.
4. Revision surgery for failed disc surgery or progressive degenerative discopathies.
5. Spinal disc or nerve compression.
6. Pseudoarthrosis.
7. Instability of motion segments.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

1. Risk of infection or infection in progress, or fever or inflammation.
2. Obesity.
3. Pregnancy.
4. Mental illness.
5. Allergy on any chemical components (specially aluminium, titanium, vanadium).
6. Any anatomical, medical or surgical conditions witch may preclude potential or intentional benefits of spinal implants application.
7. Bone, joints or ligaments conditions such but not limited as: osteopenia, bone absorption, osteomalacia. Osteoporosis is relative contraindications an must be carefully evaluated prior surgery.
8. Implants size, shape or anchorage functionality might be not enough to achieve expected clinical results.
9. Mixing of implants with other manufacturers or with other fixation systems.
10. Potential risk of unexpected patients anatomy destruction, interference with neurological, functional or other deficits.
11. Any risk of patient's unwillingness to follow postoperative instructions.
12. Any other not described in indications.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible adverse events which might occur after spinal surgery with or without instrumentation include, but are not limited to:

1. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the system components.
2. Migrations any of system components.
3. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage.
4. Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments.
5. Dura leakage, distortion or damage.
6. Neurologic dysfunctions and/or physiological dysfunctions like paresthesia, radiculopathy, paralysis, hyperthesia, or any others related to general surgery associated to anaesthesia.
7. Infections.
8. Loss of urinary functions.
9. Permanent or temporary or developing sexual dysfunctions.
10. Postoperative change of body curvature, change of physiological range of movement.
11. Pseudoarthrosis or non-fusion or delayed fusion.
12. Bone loss or overgrowth, or any other bone malformations.
13. Permanent or temporary limitation or inability to perform daily activities.
14. Changing in mental behaviour.
15. Permanent or temporary or developing respiratory problems.
16. Permanent or temporary or developing cardiovascular deteriorations or dysfunctions.
17. Death.

In some of cases additional surgery or surgeries might be necessary to correct or change potential adverse events.

WARNINGS

The effectiveness and safety of interbody fixation is only applicable for certain conditions with significant instability which require the fusion supported by medical device. The device might be supportive for such mechanical instability like deformity, fracture, listhesis, dislocation, tumor, pseudoarthrosis. The effectiveness and safety for any other conditions are unknown.

PRECAUTIONS

The Dynam'X Cages are complementary implants to posterior or anterior or lateral fixation systems and should NOT be used as standalone. The applications of pedicle screw, plates, rods and/or interbody cages should be performed by experienced surgeons with specific training in use of Dynam'X System.

As the Dynam'X T implants must be used with supplemental fixation, close attention should be paid during the insertion of the anchoring plates, in order to limit risk of contact between the anchoring plates and additional spinal hardware (e.g., pedicle screws).

Being a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient, the implantation of Dynam'X System should be performed only by experienced spine surgeons with specific training in the use of this system and who have knowledge of the present instructions for use. Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the system. This device is recommended for use only by surgeons familiar with preoperative and surgical techniques, cautions and potential risks associated with spinal surgery. Knowledge of surgical techniques, proper implant selection and placement of implants, and pre- and post-operative patient management are considerations essential to a successful surgical outcome.

The spinal screw fixation system and/or inter body cage system should not be considered as sole spinal support. No implants can withstand body loads without bone support. Therefore bends, breakages, loosening, disassembling may occur over the time. A successful results are not always achievable. The factors as proper preoperative and operative procedure, comprehensive knowledge of surgical techniques, proper selection of implant's size and type are considerably important in treatment process. Patients with obesity, smokers, alcohol abused are risk of non-fusion surgery. Also patients in weak muscle or bone conditions, nervous system dysfunctions are poor candidates for spinal fusion. Prior or during or after the surgery in order to evaluate or check the positioning of the implants or patients anatomy or any other patients or implants correction X-ray or CT or any other invasive diagnostic examinations may be necessary to be performed.

The proper, patient's individual implants selection in terms of type, size, shape or design is vital to successful surgery performance. Proper implants and instruments handling is crucial. Extensive bending or contouring should be avoided. Sharp edges cutting, reversed bending, scratching or notching may generate internal stressing which may weak the implants or construct. In some cases, progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that they substantially decrease the expected useful life to the implant. In such cases, orthopedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief.

Based on the non-clinical testing has demonstrated the Dynam'X System implant is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the Dynam'X System implants is expected to produce a maximum temperature rise of less than 5°C after 15 minutes of continuous scanning.

Prior MRI diagnostic procedure MRI technical staff should be informed about the model of Dynam'X implant(s) and implantation anatomical region(s).

IMPORTANT

All necessary informations about surgery, potential risks, benefits and adverse effects should be conveyed to the patient prior to surgery.

Prior surgery consult with patient any allergy or other reactions on implants chemical components (specially aluminium, titanium, vanadium).

PREOPERATIVE

1. Patients meet the criteria described in the indications should be only selected.
2. Patients conditions should be checked prior surgery Any required diagnostics should be performed.
3. The efficient and adequate implants and instruments inventory must be secured and be available during the surgery.
4. All implants, instruments and any other components should be cleaned and sterilised before use. Any implants, instruments or components delivered as sterile must be checked due to sterility and expiration time prior surgery.
5. Implants and instruments should be stored in certain conditions to warranty the sterility and protection from any contamination or corrosive environment.
6. It's highly recommended that all personnel interacting with any mechanical components from the spinal system should be familiar with all components before using.

INTRAOPERATIVE

1. Extreme caution should be used when working close or around the spinal cord and nerve roots.
2. Whenever possible or required intraoperative diagnostic system should be used to facilitate surgery.
3. Before implanting the Dynam'X System Cage, the vertebral plates must be carefully prepared, being careful not to weaken the cortical bone to avoid implant subsidence.
4. Breakage, bends, scratch slippage, part loosening or improper use of any implant or instrument during the surgery may cause injury to OR personal or patient.
5. It's very important to follow carefully surgical technique. Proper application of any instrument or implant may facilitate surgery.
6. Before closing of soft tissue double check of all implants positioning, geometrical relations, and fixing, tightening or mounting manoeuvres for all screws, nuts or other fixing parts should be performed. Image diagnostics is highly recommended at this stage.

POSTOPERATIVE

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important.

1. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
2. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
3. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco or utilise nicotine products, or to consume alcohol or non-steroidals or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
4. As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.
5. Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopaedic implants, the Dynam'X System components should never be reused under any circumstances.

PACKAGING

Dynam'X System is delivered as sterile. Each of the implant's components should be stored in original packages. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible improper functioning of the device.

Prior to use double check of sterility conditions and expiration date should be performed.

WARNINGS

Do not use when sterility expired.
Do not use if packaging is damaged.

TOOLS REPROCESSING

Only originally delivered Syntropiq instruments should be used during implantation procedure. Before every surgery all instruments must go under reprocessing procedure described in Syntropiq Tools Instruction for Use or must be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field.

STORAGE

The components of Dynam'X System should be completely dry before storing and must be handled with care to prevent damage. Store in designated trays and in areas which provide protection from dust, insects, chemical vapors and extreme changes in temperature and humidity.

Sterile parts should be stored in original packages and prevented to any damages. When storing please keep the following parameters: relative humidity between 20% and 50%, temperature between 10°C and 35°C.

DEVICE REMOVAL AND DISPOSAL

The implants from Dynam'X System are intended to remain in the patient's body throughout life. Any decision by a surgeon to remove the device should take into consideration such factors as the risk to the patient of the additional surgical procedure as well as the difficulty of removal. However if medical or non medical reasons require device removal its disposal procedure should be performed in accordance of local hospital's requirements and protocols.

Implant's removal procedure can be performed either by the Implant Holder (inserter) or universal Implants Removal Tool in a clockwise rotation to the implant. Universal Implants Removal Tool is available upon special request. Please contact Syntropiq Customer Service prior revision surgery. Be careful to avoid pushing the implant forward. A slap hammer or slotted mallet may be used in conjunction with the Inserter or Removal Tool for removal of the implant if desired. To use, apply an upward force to the slap hammer. Repeat until implant is removed from the intervertebral disc space.

An osteotome can be used at the interface between the Implant and endplates to disengage the construct. Use of distraction is suggested to allow easier access to the implant/endplate interface.

IMPORTANT

As with all orthopaedic implants, the Dynam'X System components must be never reprocessed nor reused under any circumstances.

WARRANTY AND PRODUCT COMPLAINTS

Every spinal product from Syntropiq is guaranteed to be free of defects in workmanship and materials when used properly for its intended purpose. Any implant or instrument delivered from Syntropiq proving to be defective will be replaced or repaired, at Syntropiq discretion, with no any charge.

Any customer or user, who has any complaint or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, durability, reliability should inform Syntropiq or its Distributor. When filing a complaint please provide the component(s) name, part number, lot number(s), your name and address, the description of the complaint. Please provide the report directly to Syntropiq or to its Distributor.

SYMBOLS USED

LOT	Batch Code	10°C – 35°C	Storage temperature
REF	Catalogue Number		Keep away from sunlight
	Manufacturer	20 – 80 %	Humidity limitation
	Date of Manufacture	MATL	Material
	Use by date		Double sterile barrier system
	Cautions	UDI	Unique Device Indentifier
	Do not use if package is damaged	MD	Medical Device
	Do not re-use	MR	MR Conditional
	Do not resterilise	QTY	Quantity
	Consult instructions for use		
Sterile R	Sterilised using irradiation		

CUSTOMER SERVICE

Additional information about the Dynam'X System or any other Spinal Systems is available from Syntropiq. You may also want to contact your local Syntropiq Sales Representative.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES IMPLANTS DU SYSTÈME DE STABILISATION INTERNE SYNTROPIC

Les implants Dynam'X System sont des dispositifs dont la fonction principale est d'ajouter une structure solide à une greffe de manière à permettre la stabilisation de la hauteur intervertébrale, à la suite d'une discectomie, pendant la durée de greffe et d'obtenir une surface de fusion maximale. Différents modèles et tailles d'implants sont disponibles afin de les adapter à l'approche chirurgicale, au(x) niveau(x) opératoire(s), à la pathologie et à l'anatomie du patient. De plus, afin de favoriser la croissance osseuse, le système de cage Dynam'X doit être rempli de greffe osseuse.

UTILISATIONS PRÉVUES ET POPULATIONS DE PATIENTS

Le système Dynam'X est indiqué pour les interventions de fusion intervertébrale chez les patients à maturité squelettique ayant subi un traitement non opératoire pendant une durée de six mois. La décision finale quant à l'application du système rachidien Dynam'X doit toujours être prise par des chirurgiens expérimentés ayant une connaissance approfondie de la chirurgie rachidienne. L'utilisation prévue vise à recréer la hauteur du disque intervertébral et d'apporter un soutien structurel pour soutenir les forces de charge pendant le processus de guérison et de soutenir le processus de fusion. Les cages Dynam'X sont des implants complémentaires des systèmes de fixation postérieure ou antérieure ou latérale et ne doivent JAMAIS être utilisés seuls.

DESCRIPTION

Le système rachidien Dynam'X est conçu pour l'arthrodèse rachidienne. Il est constitué de cages de tailles et de formes variables. Le design principal de toute la famille est basé sur le même concept:

- un cadre solide en titane qui maintient et transfère toutes les forces agissantes au niveau de la colonne vertébrale humaine pendant les activités du patient.
- un filet en titane à piquets pour un contact direct entre les plateaux et les implants vertébraux afin d'impliquer la biomécanique de la fusion osseuse selon la loi de Wolf.

Le système reconnaît les modèles suivants de dispositifs intersomatiques avec l'approche d'application et les niveaux du rachis prévus:

1. Modèle Aries et les instruments associés destinés à la distraction, à la discectomie, au dimensionnement, à la constitution d'une greffe et à l'insertion du dispositif Aries au cours d'une procédure de discectomie cervicale antérieure avec fusion (ACDF), dans les versions suivantes: 10 Plat, 11 Anatomique, 12 Plat creux, 13 Anatomique creux, 30 Plat trabéculaire, 31 Anatomique trabéculaire
2. Modèle Perseus et les instruments associés destinés à la distraction, à la discectomie, au dimensionnement, à la constitution d'une greffe et à l'insertion du dispositif Perseus au cours d'une procédure de fusion intervertébrale lombaire postérieure (PLIF), dans les versions suivantes: 20 Anatomique, 24 Creux, 40 Trabéculaire
3. Modèle Taurus et les instruments associés destinés à la distraction, à la discectomie, au dimensionnement, à la constitution d'une greffe et à l'insertion du dispositif Taurus au cours d'une procédure de fusion intervertébrale lombaire transforaminale (TLIF), dans les versions suivantes: 21 Anatomique, 25 Creux, 41 Trabéculaire
4. Modèle Andromeda et les instruments associés destinés à la distraction, à la discectomie, au dimensionnement, à la constitution d'une greffe et à l'insertion du dispositif Andromeda au cours d'une procédure de fusion intervertébrale lombaire antérieure (ALIF), dans les versions suivantes: 22 Anatomique, 26 Creux, 42 Trabéculaire
5. Modèle Ursus et les instruments associés destinés à la distraction, à la discectomie, au dimensionnement, à la constitution d'une greffe et à l'insertion du dispositif Ursus au cours d'une procédure de fusion intervertébrale lombaire unilatérale (ULIF), dans les versions suivantes: 23 Anatomique, 27 Creux, 43 Trabéculaire

La sélection du modèle dépend de la décision du médecin concernant l'approche du traitement du trouble de la colonne vertébrale. La composition des implants peut varier selon les conditions anatomiques et la décision du médecin. Les brochures de produits et les techniques chirurgicales doivent être lues et analysées avant de choisir les implants appropriés (y compris la taille et le modèle correspondant) et leurs accessoires afin d'obtenir une combinaison sûre.

Les composants du système rachidien Dynam'X ne doivent PAS être utilisés en contact direct avec d'autres systèmes vertébraux ou tout autre système de fixation. Ne mélangez jamais un implant en titane avec un implant en acier inoxydable dans le même assemblage. La société Syntropiq décline toute responsabilité concernant toute utilisation d'un composant du système rachidien Dynam'X ensemble avec un autre système ou avec des systèmes d'un autre fabricant.

En aucun cas, aucun des composants du système rachidien Dynam'X ne peut être réutilisé.

MATÉRIAUX

L'ensemble du système est fabriqué en titane ou en alliage de titane de qualité médicale ou Ti-6Al-4V ELI décrit dans les normes ISO 5832-3 ou ASTM F3001-14 ou ASTM F136-13. La société Syntropiq garantit que tous les dispositifs sont fabriqués d'après les spécifications de matériaux précitées. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est fournie. Pour plus amples informations, veuillez consulter la brochure des produits Syntropiq.

INDICATIONS

Système rachidien Dynam'X est destiné à la fusion du corps intervertébral au niveau di rachis cervical, thoracique et lombaire pour les indications suivantes:

1. Discopathie dégénérative.
2. Sténose rachidienne.
3. Spondylolisthésis.
4. Révision chirurgicale pour échec de chirurgie discale ou discopathies dégénératives progressives.
5. Compression du disque vertébral.
6. Pseudarthrose.
7. Instabilité des segments de mouvement.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, mais ne se limitent pas seulement à:

1. Risque d'infection ou infection en cours, fièvre ou inflammation.
2. Obésité.
3. Grossesse.
4. Maladie mentale.
5. Allergie à tout composant chimique (notamment aluminium, titane, vanadium).
6. Toute condition anatomique, médicale ou chirurgicale susceptible de perturber des avantages potentiels ou intentionnels de l'application d'implants rachidiens.
7. Affections des os, des articulations ou des ligaments suivantes, sans toutefois s'y limiter : ostéopénie, absorption osseuse, ostéomalacie. L'ostéoporose est une contre-indication relative qui doit être soigneusement évaluée avant l'intervention chirurgicale.
8. La taille, la forme ou les fonctionnalités d'ancrage des implants pourraient être insuffisantes pour atteindre les résultats cliniques attendus.
9. Utilisation mixte d'implants de différents fabricants ou de différents systèmes de fixation.
10. Risque potentiel d'atteinte inattendue sur l'anatomie du patient et d'interférences avec des déficits neurologiques, fonctionnels ou autres.
11. Tout risque de réticence du patient à suivre les instructions postopératoires.
12. Toute autre indication non décrite.

POTENTIELS EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant survenir après une chirurgie de la colonne vertébrale avec ou sans instrumentation incluent, sans toutefois s'y limiter:

1. Démontage, courbure et/ou rupture de l'un ou de l'ensemble des composants du système.
2. Migration de l'un des composants du système.
3. Pression sur la peau causée par les composants chez les patients dont la couverture tissulaire est insuffisante.
4. Endommagement tissulaire ou des nerfs causés par un emplacement et une pose incorrects des implants ou des instruments.
5. Fuite du liquide céphalo-rachidien de la dure-mère, distorsion ou endommagement.
6. Dysfonctionnements neurologiques et/ou physiologiques tels que paresthésie, radiculopathie, paralysie, hyperthésie ou toute autre affection liée à une chirurgie générale associée à une anesthésie.
7. Infections.
8. Perte de fonctions urinaires.
9. Dysfonctions sexuelles permanentes, temporaires ou naissantes.
10. Changement postopératoire de la courbure du corps, changement de l'ampleur de mouvement physiologique.
11. Pseudarthrose ou non-fusion ou fusion retardée.
12. Perte osseuse ou surcroissement, ou toute autre malformation osseuse.
13. Limitation permanente ou temporaire ou incapacité à effectuer des activités quotidiennes.
14. Changement de comportement mental.
15. Problèmes respiratoires permanents, temporaires ou naissants.
16. Détériorations ou dysfonctionnements cardiovasculaires permanents, temporaires ou naissants.
17. Mort.

Dans certains cas, une intervention chirurgicale ou des chirurgies supplémentaires peuvent être nécessaires pour corriger ou modifier les potentiels effets indésirables.

AVERTISSEMENTS

L'efficacité et la sécurité de la fixation intercorporelle ne s'appliquent que dans certaines conditions de grande instabilité nécessitant une fusion aidée par un dispositif médical. Le dispositif pourrait générer une instabilité mécanique telle que déformation, fracture, listhésis, dislocation, tumeur ou pseudarthrose. L'efficacité et la sécurité pour toutes les autres conditions sont inconnues.

PRÉCAUTIONS

Les cages Dynam'X sont des implants complémentaires des systèmes de fixation postérieure ou antérieure ou latérale et ne doivent JAMAIS être utilisés seuls. La mise en place de vis pédiculaires, plaques, tiges et/ou de cages intervertébrales doit être réalisée par des chirurgiens expérimentés ayant suivi une formation spécifique dédiée à l'utilisation du système rachidien Dynam'X.

Les implants Dynam'X T doivent être utilisés avec une fixation supplémentaire, une attention particulière doit être portée lors de l'insertion des plaques d'ancrage, afin de limiter les risques de contact entre les plaques d'ancrage et le matériel supplémentaire au niveau de la colonne vertébrale (par exemple, des vis pédiculaires).

La procédure est techniquement exigeante et présente un risque d'atteinte grave pour le patient. L'implantation du système Dynam'X ne doit être réalisée que par des chirurgiens de la colonne vertébrale expérimentés ayant une formation spécifique à l'utilisation de ce système et ayant pris connaissant du présent mode d'emploi. Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale et les limites du système. Il est recommandé que le dispositif soit utilisé uniquement aux chirurgiens familiarisés avec les techniques préopératoires et chirurgicales, les mises en garde et les risques potentiels associés à la chirurgie de la colonne vertébrale. La connaissance des techniques chirurgicales, le choix et la pose appropriés des implants, ainsi que la prise en charge pré et postopératoire du patient sont des éléments essentiels à la réussite du résultat chirurgical.

Le système de fixation rachidienne à vis et/ou le système de cage intercorporelle ne doivent pas être considérés comme le seul support rachidien. Aucun implant ne peut supporter le poids du corps sans aucun support osseux. Autrement, l'implant peut subir au fil du temps des courbures, fissures, desserrements ou désassemblages. Un résultat réussi n'est pas toujours réalisable. Les facteurs tels que la procédure préopératoire et opératoire, la connaissance approfondie des techniques chirurgicales, la sélection de la taille et du type d'implant ont une importance considérable dans le processus de traitement. Les patients obèses, les fumeurs et ceux qui consomment d'importantes quantités d'alcool présentent des risques de non-fusion rachidienne. Également les patients ayant les muscles affaiblis ou présentant un dysfonctionnement du système nerveux sont de mauvais candidats pour la fusion rachidienne. Dans le but d'évaluer ou de vérifier le positionnement des implants ou de l'anatomie du patient ou bien toute autre correction du patient ou des implants avant, pendant ou après l'opération, une radiographie ou un CT-scan ou tout autre examen diagnostique invasif peut être nécessaire.

La sélection appropriée des implants pour chaque patient en termes de type, de taille, de forme ou de design est capitale pour obtenir des résultats satisfaisants. Une bonne manipulation des implants et des instruments est cruciale. Les courbures ou les contournements importants doivent être évités. Des arêtes tranchantes, une flexion inversée, des rayures ou des entailles peuvent générer des contraintes internes pouvant altérer les implants ou la structure. Dans certains cas, la progression de la maladie dégénérative peut être si avancée au moment de l'implantation qu'elle réduit considérablement la durée de vie utile prévue de l'implant. Dans de tels cas, les appareils orthopédiques peuvent être considérés uniquement comme une technique de retardement ou pour apporter un soulagement temporaire.

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant du système de cage intervertébrale Dynam'X est compatible avec l'IRM. Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné par l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximal de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum rapporté par le système de résonance magnétique, taux d'absorption spécifique moyen calculé sur tout le corps de 2 W/kg (mode d'excitation contrôlée de premier niveau)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les implants du système de cages intervertébrales rachidiennes Dynam'X devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 5°C après 15 minutes de balayage continu.

Avant tout examen IRM, le personnel technique en IRM doit être informé du modèle d'implant(s) Dynam'X et de la (les) région(s) anatomique(s) d'implantation.

IMPORTANT

Toutes les informations nécessaires concernant la chirurgie, les risques potentiels, les bénéfices et les effets indésirables doivent être communiquées au patient avant sa réalisation.

Avant une intervention chirurgicale, consulter le patient pour toute allergie ou autre réaction sur les composants chimiques des implants (en particulier aluminium, titane, vanadium).

AVANT L'OPÉRATION

1. Seulement les patients répondant aux critères décrits dans les indications ne peuvent être sélectionnés.
2. Les conditions des patients doivent être vérifiées avant l'intervention. Tout diagnostic requis doit être effectué.
3. Les implants et les instruments efficaces et adéquats doivent être sécurisés et disponibles pendant la chirurgie.
4. Avant toute utilisation, tous les implants, instruments et autres composants doivent impérativement être nettoyés et stérilisés. Avant toute chirurgie, tous les implants, instruments ou composants livrés stériles doivent être vérifiés pour contrôler leur stérilité et leur date d'expiration.
5. Les implants et les instruments doivent être conservés dans certaines conditions garantissant leur stérilité et leur protection contre toute contamination ou corrosion.
6. Il est vivement recommandé que tout le personnel manipulant les composants mécaniques du système rachidien soit familiarisé avec l'ensemble de composants avant de les utiliser.

PENDANT L'OPÉRATION

1. Lorsque vous travaillez près ou autour de la moelle épinière et des racines nerveuses, il est impératif de procéder avec extrême prudence.
2. Chaque fois que cela est possible ou nécessaire, un système de diagnostic peropératoire doit être effectué afin de faciliter la chirurgie.
3. Avant d'implanter le système de cage Dynam'X, les plaques vertébrales doivent être soigneusement préparées en veillant à ne pas affaiblir l'os cortical pour éviter la subsidence de l'implant.
4. Toute cassure, courbure, glissement causant de rayures, desserrage d'une pièce ou utilisation inappropriée de tout implant ou instrument au cours de la chirurgie peuvent occasionner des blessures au patient OU au personnel assistant à l'intervention.
5. Il est très important de suivre attentivement les techniques chirurgicales. Une application appropriée de tout instrument ou implant peut faciliter la chirurgie.
6. Avant de fermer les tissus mous, vérifiez de nouveau le positionnement, les relations géométriques et les manœuvres de fixation, de serrage ou de montage de tous les implants, à savoir les vis, les écrous ou les autres pièces de fixation. À ce stade, il est fortement recommandé d'effectuer l'imagerie diagnostique.

APRÈS L'OPÉRATION

Les instructions postopératoires du médecin, les mises en garde pour le patient et l'observance correspondante de la part du patient sont extrêmement importantes.

1. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être données au patient.
2. Le patient doit être averti qu'il est impératif d'éviter tout risque de chute ou des secousses soudaines au niveau de sa colonne vertébrale.
3. Le patient doit être averti de ces risques et doit obtenir des instructions concernant son activité physique, en particulier, lorsqu'il effectue des mouvements de levage et de torsion et ainsi que sur toute activité sportive. Le patient doit être prévenu qu'au cours du processus de guérison de la greffe osseuse, il ne faut pas fumer de tabac ou utiliser des produits à base de nicotine, consommer de l'alcool, des médicaments non stéroïdiens ou des anti-inflammatoires tels que l'aspirine.
4. À titre de précaution, avant que les patients porteurs d'implants ne subissent toute autre intervention chirurgicale ultérieure (telle que chirurgie dentaire), des antibiotiques prophylactiques peuvent être envisagés, en particulier pour les patients à haut risque.
5. Tous les dispositifs récupérés doivent être traités de manière à les rendre inutilisables pour tout nouvel usage. Comme cela s'applique à tous les implants orthopédiques, les composants du système rachidien Dynam'X ne doivent en aucun cas être réutilisés.

EMBALLAGE

Le système rachidien Dynam'X est livré stérile. Chacun des composants de l'implant doit être conservé dans son emballage d'origine. Tous les produits doivent être manipulés avec soin. Toute utilisation ou manipulation inappropriées peut entraîner des dommages et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.

Avant utilisation, vérifiez à nouveau les conditions de stérilité et la date de péremption.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser après l'expiration de la date de péremption.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

RETRAITEMENT DES OUTILS

Seuls des instruments Syntropiq d'origine doivent être utilisés pendant une implantation. Avant chaque intervention chirurgicale, tous les instruments doivent subir une procédure de reconditionnement telle qu'elle est décrite dans les Instructions d'utilisation des outils Syntropiq ou être nettoyés en suivant des méthodes hospitalières reconnues avant la stérilisation et l'introduction dans un milieu chirurgical stérile.

STOCKAGE

Les composants du système rachidien Dynam'X doivent être complètement secs avant d'être rangés et doivent être manipulés avec soin pour éviter tout endommagement. Stockez-les sur les plateaux désignés à cet effet et dans des endroits assurant une protection contre la poussière, les insectes, les vapeurs de produits chimiques et les variations extrêmes de température et d'humidité.

Les parties stériles doivent être stockées dans les emballages d'origine et protégées contre tout endommagement. Pendant le stockage, respectez les paramètres suivants: humidité relative comprise entre 20% et 50%, température comprise entre 10°C et 35°C.

RETRAIT DU DISPOSITIF ET ÉLIMINATION

Les implants de Dynam'X System sont destinés à rester dans le corps du patient tout au long de sa vie. Toute décision du chirurgien de retirer le dispositif doit prendre en compte des facteurs tels que le risque de la procédure chirurgicale supplémentaire pour le patient ainsi que les difficultés liées à son retrait. Toutefois, si des raisons médicales ou non médicales exigent le retrait du dispositif, sa procédure de mise au rebut doit être effectuée conformément aux exigences et aux protocoles de l'hôpital local.

La procédure de retrait de l'implant peut être réalisée par un Porte-implant (porte-prothèse) ou un Outil de retrait des implants universel dans le sens horaire de l'implant. L'Outil de retrait des implants universel est disponible sur demande. Veuillez contacter le Service client de Syntropiq avant toute chirurgie de révision. Évitez de pousser l'implant vers l'avant. Un extracteur à percussion ou un maillet à fentes peut être utilisé avec le Porte-prothèse ou l'Outil de retrait pour le retrait de l'implant en cas de besoin. Pour l'utiliser, appliquer une force ascendante à l'extracteur à percussion. Répéter jusqu'à ce que l'implant soit retiré de l'espace du disque intervertébral.

Un ostéotome peut être utilisé au niveau de l'interface entre l'implant et les plateaux pour désengager l'ensemble. L'utilisation de la distraction est suggérée pour faciliter l'accès à l'interface implant/plateaux.

IMPORTANT

Comme cela s'applique à tous les implants orthopédiques, les composants du système rachidien Dynam'X ne doivent en aucun cas être réutilisés.

GARANTIE ET RÉCLAMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Tous les produits rachidiens de la société Syntropiq sont garantis exempts de défauts de fabrication et de matériaux s'ils sont utilisés correctement aux fins auxquelles ils sont destinés. Tout implant ou instrument fourni par la société Syntropiq présentant un défaut prouvé sera remplacé ou réparé aux frais de la société.

Tout client ou utilisateur formulant une réclamation ou qui n'est pas satisfait quant à la qualité, la durabilité et la fiabilité du produit doit en informer la société Syntropiq ou son distributeur. Lorsque vous déposez une réclamation, veuillez indiquer le nom du (des) composant(s), le numéro de pièce, le(s) numéro(s) du (des) lot(s), votre nom et votre adresse, ainsi que la description de votre réclamation. Veuillez fournir le document directement à la société Syntropiq ou à son distributeur.

SYMBOLES UTILISÉS

LOT	Numéro de lot	10°C – 35°C	Température de stockage
REF	Numéro du catalogue		Garder à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant	20 – 80 %	Limite d'humidité
	Date de fabrication	MATL	Matériau
	Date de péremption		Système à double barrière stérile
	Avertissements	UDI	Identifiant unique du dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	MD	Dispositif médical
	Ne pas réutiliser	MR	Compatible IRM
	Ne pas restériliser	QTY	Quantité
	Consulter le mode d'emploi		
Sterile R	Stérilisé par irradiation		

SERVICE CLIENT

Des informations supplémentaires sur le système rachidien Dynam'X ou sur tout autre système rachidien sont disponibles auprès de la société Syntropiq. Vous pouvez également contacter votre représentant local de la société Syntropiq.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA IMPLANTES DEL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN INTERNA SYNTROPIQ

Los implantes del Sistema Dynam'X son dispositivos cuya función principal es añadir una estructura sólida a un injerto para permitir la estabilización de la altura intervertebral, después de una discectomía, durante el período de ajuste del injerto y lograr superficie máxima de fusión. Existen diversos modelos y tamaños de implantes para adaptarse al abordaje quirúrgico, los niveles operatorios y la patología y la anatomía individual del paciente. Además, para favorecer el crecimiento óseo, la Placa del Sistema Dynam'X se debe rellenar con el implante óseo.

USO PREVISTO Y POBLACIÓN DE PACIENTES

El Sistema Dynam'X está indicado para procedimientos de fusión del cuerpo intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros sometidos a seis meses de terapia no operatoria. La decisión final para la aplicación del Sistema Vertebral Dynam'X siempre debe ser tomada por cirujanos experimentados con amplios conocimientos de cirugía vertebral. El uso previsto es restablecer la altura del disco intervertebral y proporcionar soporte estructural a las fuerzas de carga durante el proceso de curación y fomentar el proceso de fusión. Las Placas Dynam'X son implantes complementarios para sistemas de fijación posterior o anterior o lateral y NO se deben usar de forma independiente.

DESCRIPCIÓN

El Sistema Vertebral Dynam'X está diseñado para artrodesis vertebral. Consta de placas de tamaños y formas variables. El diseño principal de toda la familia se basa en el mismo concepto:

- un marco sólido de titanio que retiene y transfiere todas las fuerzas que se producen en la columna vertebral humana durante las actividades de los pacientes.
- red de titanio multidentada para contacto directo entre el implante y el extremo de la vértebra que implica la biomecánica de la fusión ósea basada en la Ley de Wolff.

El sistema reconoce los siguientes modelos de dispositivos intersomáticos con el enfoque de aplicación previsto y los niveles vertebrales:

1. Modelo Aries y el conjunto de instrumentos relacionados para distensión, discectomía, dimensionamiento, relleno del implante e inserción del dispositivo Aries durante un procedimiento de Discectomía Cervical Anterior y Fusión (ACDF, por sus siglas en inglés), en las siguientes versiones: 10 Plano, 11 Anatómico, 12 Plano Hueco, 13 Anatómico Hueco, 30 Plano Trabecular, 31 Anatómico Trabecular
2. Modelo Perseus y el conjunto de instrumentos relacionados para distensión, discectomía, dimensionamiento, relleno del implante e inserción del dispositivo Perseus durante un procedimiento de Fusión Intersomática Lumbar Posterior (PLIF, por sus siglas en inglés), en las siguientes versiones: 20 Anatómico, 24 Hueco, 40 Trabecular
3. Modelo Taurus y el conjunto de instrumentos relacionados para distensión, discectomía, dimensionamiento, relleno del implante e inserción del dispositivo Taurus durante un procedimiento de Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF, por sus siglas en inglés), en las siguientes versiones: 21 Anatómico, 25 Hueco, 41 Trabecular
4. Modelo Andromeda y el conjunto de instrumentos relacionados para distensión, discectomía, dimensionamiento, relleno del implante e inserción del dispositivo Andromeda durante un procedimiento de Fusión Intersomática Lumbar Anterior (ALIF, por sus siglas en inglés), en las siguientes versiones: 22 Anatómico, 26 Hueco, 42 Trabecular
5. Modelo Ursus y el conjunto de instrumentos relacionados para distensión, discectomía, dimensionamiento, relleno del implante e inserción del dispositivo Ursus durante un procedimiento de Fusión Intersomática Lumbar Unilateral (ULIF, por sus siglas en inglés), en las siguientes versiones: 23 Anatómico, 27 Hueco, 43 Trabecular

La selección del modelo depende de la decisión del médico sobre la forma en la que enfocar el tratamiento de la enfermedad vertebral. La composición de los implantes puede variar según las condiciones anatómicas y la decisión del médico. Antes de seleccionar los implantes adecuados (incluido el modelo y el tamaño correctos) y sus accesorios se deben leer y analizar las Técnicas Quirúrgicas y los Folletos de los Productos para obtener una combinación segura.

Los componentes del Sistema Vertebral Dynam'X NO deben usarse en contacto directo con ningún otro sistema vertebral o con ningún otro sistema de fijación. NO mezcle nunca el implante de titanio y el implante de acero inoxidable en la misma construcción. Cualquier aplicación de cualquier componente del Sistema Vertebral Dynam'X junto con cualquier otro sistema u otro fabricante libera a Syntropiq de cualquier responsabilidad.

Ningún componente de Dynam'X System debe reutilizarse jamás, bajo ninguna circunstancia.

MATERIALES

Todo el sistema está hecho de titanio o aleación de titanio de grado médico Ti-6Al-4V ELI descrito por las normas ISO 5832-3 o ASTM F3001-14 o ASTM F136-13. Syntropiq garantiza sin demora que todos los dispositivos se fabrican a partir de una de las especificaciones de materiales anteriores. No se hacen otras garantías, expresas o implícitas. Para más información consulte por favor el folleto del producto Syntropiq.

INDICACIONES

El Sistema Vertebral Dynam'X está pensado para la fusión del cuerpo intervertebral en la columna lumbar, torácica y cervical para las siguientes indicaciones:

1. Enfermedad degenerativa del disco.
2. Estenosis espinal.
3. Espondilolistesis.
4. Cirugía de revisión para cirugía fallida de disco o discopatías degenerativas progresivas.
5. Compresión nerviosa o del disco espinal.
6. Pseudoartrosis.
7. Inestabilidad de los segmentos de movimiento.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Riesgo de infección o infección en curso, o fiebre o inflamación.
2. Obesidad.
3. Embarazo.
4. Enfermedad mental.
5. Alergia a cualquier componente químico (especialmente aluminio, titanio, vanadio).
6. Cualquier condición anatómica, médica o quirúrgica que pueda impedir los beneficios potenciales o pretendidos de la aplicación de implantes espinales.
7. Condiciones óseas, articulares o ligamentosas, entre otras, osteopenia, absorción ósea, osteomalacia. La osteoporosis es una contraindicación relativa y se debe evaluar cuidadosamente antes de la cirugía.
8. El tamaño de los implantes, la forma o la funcionalidad de anclaje pueden no ser suficientes para lograr los resultados clínicos esperados.
9. Mezcla de implantes con otros fabricantes o con otros sistemas de fijación.
10. Riesgo potencial de destrucción inesperada de la anatomía del paciente, interferencia con deficiencias neurológicas, funcionales o de otro tipo.
11. Cualquier riesgo de que el paciente no esté dispuesto a seguir las instrucciones posoperatorias.
12. Cualquier otro no descrito en las indicaciones.

POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir después de la cirugía espinal con o sin instrumentación incluyen, entre otros:

1. Desmontaje, flexión y/o rotura de alguno o todos los componentes del sistema.
2. Migraciones de cualquiera de los componentes del sistema.
3. Presión en la piel por las partes componentes en pacientes con cobertura de tejido inadecuada.
4. Daño a los tejidos o nervios causado por el posicionamiento y la colocación inadecuada de implantes o instrumentos.
5. Fugas, distorsiones o daños en la duramadre.
6. Disfunciones neurológicas y / o disfunciones fisiológicas como parestesia, radiculopatía, parálisis, hipertesia o cualquier otra relacionada con la cirugía general asociada a la anestesia.
7. Infecciones.
8. Pérdida de funciones urinarias.
9. Disfunciones sexuales permanentes o temporales o en desarrollo.
10. Cambio posoperatorio de la curvatura del cuerpo, cambio del rango fisiológico del movimiento.
11. Pseudoartrosis o no fusión o fusión retardada.
12. Pérdida ósea o crecimiento excesivo, o cualquier otra malformación ósea.
13. Limitación permanente o temporal o incapacidad para realizar las actividades diarias.
14. Cambio en el comportamiento mental.
15. Problemas respiratorios permanentes o temporales o en desarrollo.
16. Deterioro o disfunciones permanentes o temporales o cardiovasculares.
17. Muerte.

En algunos casos, es posible que sea necesario realizar cirugías o cirugías adicionales para corregir o cambiar los posibles eventos adversos.

ADVERTENCIAS

La efectividad y seguridad de la fijación intersomática solo es aplicable para ciertas condiciones con una inestabilidad significativa que requieren la fusión soportada por un dispositivo médico. El dispositivo podría ser de apoyo para tal inestabilidad mecánica como deformidad, fractura, listesis, dislocación, tumor, pseudoartrosis. Se desconocen la efectividad y la seguridad para cualquier otra condición.

PRECAUCIONES

Las Placas Dynam'X son implantes complementarios para sistemas de fijación posterior o anterior o lateral y NO se deben usar de forma independiente. Las aplicaciones de tornillos pediculares, placas, varillas y / o placas intersomáticas las deben llevar a cabo cirujanos experimentados con formación específica en el uso del Sistema Vertebral Dynam'X.

Dado que los implantes Dynam'X T se deben utilizar con una fijación adicional, se debe prestar especial atención durante la colocación de las placas de anclaje, con el fin de limitar el riesgo de contacto entre las placas de anclaje y los soportes vertebrales adicionales (p.ej., tornillos pediculares).

Al ser un procedimiento con unas elevadas exigencias técnicas presenta riesgo de lesiones graves para el paciente, por eso el implante del Sistema Dynam'X debe ser realizado únicamente por cirujanos de columna vertebral con experiencia y con formación específica en el uso de este sistema y que conozcan las instrucciones de uso presentes. Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del sistema. Este dispositivo está recomendado para que lo utilicen únicamente aquellos cirujanos que estén familiarizados con las técnicas preoperatorias y quirúrgicas, las precauciones y los posibles riesgos asociados con la cirugía espinal. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección de un implante adecuado y la colocación correcta de los implantes, y la gestión pre y postoperatoria del paciente son consideraciones fundamentales a tener en cuenta para lograr el éxito del resultado quirúrgico.

El sistema de fijación de tornillo espinal y / o el sistema de placa intersomática no deben considerarse como soporte vertebral único. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin soporte óseo. Por lo tanto, con el tiempo pueden ocurrir dobleces, roturas, aflojamientos o desmontaje. No siempre se puede lograr un resultado de éxito. Factores factores como el procedimiento preoperatorio y operatorio adecuado, el conocimiento integral de las técnicas quirúrgicas, la selección adecuada del tamaño y tipo de implante son considerablemente importantes en el proceso de tratamiento. Los pacientes con obesidad, fumadores y abuso de alcohol están sujetos a un riesgo de cirugía sin fusión. Además, los pacientes con afecciones musculares o óseas débiles y disfunciones del sistema nervioso son malos candidatos para la fusión espinal. Antes, durante o después de la cirugía puede ser necesario llevar a cabo rayos X, TC o cualquier otro examen diagnóstico invasivo para evaluar o verificar la colocación de los implantes o la anatomía del paciente o cualquier otro paciente o la corrección de los implantes.

La correcta selección de los implantes individuales del paciente en términos de tipo, tamaño, forma o diseño es vital para el éxito de la cirugía. El manejo adecuado de implantes e instrumentos es crucial. Debe evitarse la flexión o el contorno extensos. Los cortes afilados, el doblado invertido, el rayado o la muesca pueden generar tensiones internas que pueden debilitar los implantes o la construcción. En algunos casos, la evolución de la enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento del implante que disminuya sustancialmente la vida útil esperada del implante. En esos casos, los dispositivos ortopédicos se pueden considerar únicamente como una técnica dilatoria o para proporcionar un alivio temporal.

En base a las pruebas no clínicas se ha demostrado que el implante del Sistema de Placa Intersomática Vertebral Dynam'X es compatible con RM. A un paciente con este dispositivo se le puede realizar un escáner en un sistema de RM con toda seguridad cumpliendo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente espacial de campo máximo de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Máximo indicado por el sistema de RM, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg (Modo de Funcionamiento Controlado de Primer Nivel)

Con las condiciones de escaneado definidas arriba, se espera que el implante del Sistema de Placa Intersomática Vertebral Dynam'X produzca un incremento máximo de temperatura de menos de 5°C al cabo de 15 minutos de escaneado continuo.

Antes del procedimiento de diagnóstico de IRM debe informarse al personal técnico de IRM del modelo de implante(s) Dynam'X y de la región o regiones anatómicas del implante.

IMPORTANTE

Antes de la cirugía se debe transmitir al paciente toda la información necesaria sobre la cirugía, los riesgos potenciales, los beneficios y los efectos adversos.

Antes de realizar la cirugía consulte con el paciente si tiene algún tipo de alergia u otro tipo de reacción a los componentes químicos de los implantes (especialmente aluminio, titanio, vanadio).

PREOPERATIVO

1. Solo se debería seleccionar a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Se deben verificar las condiciones de los pacientes antes de la cirugía. Debe llevarse a cabo cualquier diagnóstico necesario.
3. El inventario de implantes e instrumentos eficientes y adecuados debe estar asegurado y disponible durante la cirugía.
4. Todos los implantes, instrumentos y cualquier otro componente deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Cualquier implante, instrumento o componente entregado como esterilizado debe revisarse debido a la esterilidad y al tiempo de expiración antes de la cirugía.
5. Los implantes e instrumentos deben almacenarse en ciertas condiciones para garantizar la esterilidad y la protección contra cualquier contaminación o ambiente corrosivo.
6. Se recomienda encarecidamente que todo el personal que interactúe con cualquier componente mecánico del sistema vertebral esté familiarizado con todos los componentes antes del uso.

INTRAOPERATIVO

1. Se debe tener mucho cuidado al trabajar cerca o alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
2. Siempre que sea posible o necesario, se debe utilizar un sistema de diagnóstico intraoperatorio para facilitar la cirugía.
3. Antes de implantar la Placa del Sistema Dynam'X, las placas vertebrales se deben preparar cuidadosamente, teniendo especial cuidado de no debilitar el hueso cortical para evitar que se hunda el implante.
4. Las roturas, dobleces, deslizamiento de rasguños, aflojamiento parcial o uso incorrecto de cualquier implante o instrumento durante la cirugía pueden causar lesiones al personal o al paciente.
5. Es muy importante seguir cuidadosamente la técnica quirúrgica. La aplicación adecuada de cualquier instrumento o implante puede facilitar la cirugía.
6. Antes de cerrar el tejido blando, se debe realizar una doble comprobación de todas las posiciones de implantes, relaciones geométricas y maniobras de fijación, ajuste o montaje para todos los tornillos, tuercas u otras piezas de fijación. El diagnóstico de imagen es altamente recomendado en esta etapa.

POSOPERATIVO

Las instrucciones y las advertencias posoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente por parte del paciente son extremadamente importantes.

1. Se debe dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
2. Se debe advertir al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas en la posición de la columna vertebral.
3. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe recomendar al paciente que durante el proceso de curación del injerto óseo no fume tabaco ni utilice productos con nicotina, o que no consuma alcohol o medicamentos no esteroidales o antiinflamatorios como la aspirina.
4. Como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes reciban una cirugía posterior (como procedimientos dentales), se pueden considerar los antibióticos profilácticos, especialmente para pacientes de alto riesgo.
5. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, los componentes del Sistema Vertebral Dynam'X no deben reutilizarse jamás, bajo ninguna circunstancia.

EMBALAJE

El Sistema Vertebral Dynam'X se entrega como estéril. Cada uno de los componentes del implante debe almacenarse en su embalaje original. Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o la manipulación inadecuados pueden provocar daños y / o un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Antes de utilizarlo hay que realizar una comprobación minuciosa de las condiciones de esterilidad y la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS

No lo utilice cuando haya caducado la esterilidad.
No lo utilice si el envase está dañado.

HERRAMIENTAS DE REPROCESAMIENTO

Durante el procedimiento de implante solo se deben utilizar los instrumentos Syntropiq facilitados originariamente. Antes de realizar cualquier cirugía, todos los instrumentos deben someterse al procedimiento de reprocesamiento descrito en las Instrucciones de Uso de las Herramientas Syntropiq o se deben limpiar utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril.

HERRAMIENTAS DE REPROCESAMIENTO

Los componentes del Sistema Vertebral Dynam'X deben estar completamente secos antes de almacenarlos y deben manejarse con cuidado para evitar daños. Almacene en bandejas designadas y en áreas que brinden protección contra el polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

La partes estériles se almacenarán en los envases originales y se evitará que sufran cualquier daño. Al almacenarlos mantenga los siguientes parámetros: humedad relativa entre 20% y 50%, temperatura entre 10°C y 35°C.

RETIRADA Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes del Sistema Dynam'X están pensados para que permanezcan en el cuerpo del paciente durante toda su vida. Si un cirujano toma la decisión de retirar el dispositivo, debe tener en cuenta factores tales como el riesgo para el paciente del procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificulta de retirarlo. Sin embargo, si por causas médicas o no es necesario retirar el dispositivo el procedimiento de eliminación debe realizarse de acuerdo con los protocolos y requisitos locales del hospital.

El procedimiento de retirada del implante se puede realizar tanto con el Soporte del Implante (dispositivo fijador) o con la Herramienta de Universal de Extracción de Implantes mediante una rotación en sentido horario con respecto al implante. La Herramienta Universal de Extracción de Implantes se encuentra disponible a petición del interesado. Póngase contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Syntropiq antes de la revisión de la cirugía. Tenga cuidado de no empujar el implante hacia delante. Se puede utilizar un martillo deslizante o un mazo ranurado junto con el Dispositivo Fijador o la Herramienta de Extracción para extraer el implante deseado. Para utilizarlo, aplique una fuerza ascendente en el martillo deslizante. Repítalo hasta retirar el implante del espacio del disco intervertebral.

Se puede utilizar un osteotomo en la superficie entre el Implante y los extremos para retirar la construcción. Se recomienda el uso de la distensión para permitir un acceso fácil a la superficie implante/extremo.

IMPORTANTE

Como con todo implante ortopédico, los componentes del Sistema Vertebral Dynam'X no se deben volver a procesar o usar jamás, bajo ninguna circunstancia.

GARANTÍA Y QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

Se garantiza que cada producto vertebral de Syntropiq está libre de defectos en la mano de obra y en los materiales cuando se usa correctamente para el propósito previsto. Cualquier implante o instrumento entregado por Syntropiq que demuestre ser defectuoso será reemplazado o reparado, a discreción de Syntropiq, sin cargo alguno.

Cualquier cliente o usuario que tenga alguna queja o que haya experimentado alguna disconformidad con la calidad, durabilidad y confiabilidad del producto debe informar a Syntropiq o su Distribuidor. Al presentar una queja, comunique el nombre del componente (s), número de pieza, número (s) de lote, su nombre y dirección, la descripción de la queja. Haga llegar el informe directamente a Syntropiq o su Distribuidor.

SÍMBOLOS USADOS

LOT	Código de lote	10°C – 35°C	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante	20 – 80 %	Límite de humedad
	Fecha de fabricación	MATL	Material
	Fecha de caducidad		Sistema de doble barrera esteril
	Precauciones	UDI	Identificador de Dispositivo Único
	No utilizar si el envase está dañado	MD	Dispositivo Médico
	No reutilizar	MR	MR Condicional
	No volver a esterilizar	QTY	Cantidad
	Consulta instrucciones de uso		
Sterile R	Esterilizado mediante radiación		

SERVICIO AL CLIENTE

Syntropiq ofrece información adicional sobre el Sistema Vertebral Dynam'X o cualquier otro sistema vertebral. También puede ponerse en contacto con su representante de ventas local de Syntropiq.

DEUTSCH

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN IMPLANTATEN DES INTERNEN STABILISIERUNGSSYSTEMS VON SYNTROPIQ

Die Implantate des Systems Dynam'X dienen primär dazu, eine solide Struktur für eine knöcherne Verbindung zu bieten, den Abstand zwischen den Wirbelkörpern nach einer Diskektomie stabil zu halten, während die knöcherne Fusion entsteht, und eine maximale Verbindungsfläche zu schaffen. Verschiedene Modelle und Größen von Implantaten stehen zur Verfügung und können passend zur OP-Methode, der/den OP-Ebene(n) sowie der Erkrankung und individuellen Anatomie des Patienten ausgewählt werden. Um das Knochenwachstum zu unterstützen, sollte der Cage des Systems Dynam'X mit Knochenmaterial gefüllt werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND PATIENTENPOPULATION

Das System Dynam'X ist für interkorporelle Fusionsverfahren bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett gedacht, die sechs Monate konservativer Therapie durchlaufen haben. Die endgültige Entscheidung für die Anwendung des Dynam'X Systems muss immer von erfahrenen Chirurgen getroffen werden, die sich sehr gut mit Wirbelsäulenoperationen auskennen. Die bestimmungsgemäße Verwendung ist der Erhalt des Abstands zwischen den Wirbelkörpern und eine strukturelle Unterstützung bei Belastung während des Heilungsprozesses sowie eine Unterstützung der Fusion. Die Dynam'X Cages sind Implantate, die zusätzlich zu posteriorem, anteriorem, oder lateralem Osteosynthesematerial eingesetzt werden. Sie dürfen NICHT unabhängig von diesem verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Das Dynam'X System wurde für die Spondylodese entwickelt. Es besteht aus Cages in verschiedenen Größen und Formen. Die Hauptkonstruktion der gesamten Produktfamilie basiert auf demselben Konzept:

- Fester Titanrahmen, der allen Kräften, die während der Aktivitäten des Patienten auf die Wirbelsäule wirken, standhält und sie überträgt.
- Mehrfach angereichertes Titangitter für einen direkten Kontakt zwischen dem Implantat und den Wirbelendplatten, um die Biomechanik der Knochenfusion basierend auf dem Wolffschen Gesetz zu unterstützen.

Das System besteht aus den Modellen interkorporeller Produkte, die im Folgenden mit ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung und der Wirbelsäulenebene angegeben sind:

1. Modell Aries und das zugehörige Instrumentenset für die Distraktion, Diskektomie, Bemessung, Befüllung mit Knochenmaterial und das Einsetzen des Aries-Produktes bei einer Operation zur anterioren zervikalen Diskektomie und Fusion (ACDF), in folgenden Ausführungen: 10 Flach, 11 Anatomisch, 12 Flach ausgehöhlt, 13 Anatomisch ausgehöhlt, 30 Flach trabekulär, 31 Anatomisch trabekulär
2. Modell Perseus und das zugehörige Instrumentenset für die Distraktion, Diskektomie, Bemessung, Befüllung mit Knochenmaterial und das Einsetzen des Perseus-Produktes bei einer Operation zur posterioren interkorporellen lumbalen Fusion (PLIF), in folgenden Ausführungen: 20 Anatomisch, 24 Ausgehöhlt, 40 Trabekulär
3. Modell Taurus und das zugehörige Instrumentenset für die Distraktion, Diskektomie, Bemessung, Befüllung mit Knochenmaterial und das Einsetzen des Taurus-Produktes bei einer Operation zur transforaminellen posterioren interkorporellen lumbalen Fusion (TLIF), in folgenden Ausführungen: 21 Anatomisch, 25 Ausgehöhlt, 41 Trabekulär
4. Modell Andromeda und das zugehörige Instrumentenset für die Distraktion, Diskektomie, Bemessung, Befüllung mit Knochenmaterial und das Einsetzen des Andromeda-Produktes bei einer Operation zur anterioren interkorporellen lumbalen Fusion (ALIF), in folgenden Ausführungen: 22 Anatomisch, 26 Ausgehöhlt, 42 Trabekulär
5. Modell Ursus und das zugehörige Instrumentenset für die Distraktion, Diskektomie, Bemessung, Befüllung mit Knochenmaterial und das Einsetzen des Ursus-Produktes bei einer Operation zur unilateralen interkorporellen lumbalen Fusion (ULIF), in folgenden Ausführungen: 23 Anatomisch, 27 Ausgehöhlt, 43 Trabekulär

Die Modellauswahl hängt von der Entscheidung des Arztes bezüglich der Art der Behandlung der Wirbelsäulenerkrankung ab. Die Zusammensetzung von Implantaten kann abhängig von den anatomischen Bedingungen und der Entscheidung des Arztes abweichen. Produktbroschüren und Operationstechniken müssen recherchiert und analysiert werden, bevor ein geeignetes Implantat (richtiges Modell und richtige Größe) und sein Zubehör ausgewählt wird, um eine sichere Kombination zu erhalten.

Die Komponenten des Dynam'X Systems dürfen NICHT in direktem Kontakt zu anderen Spinal- oder Osteosynthesesystemen verwendet werden. Verwenden SIE NIEMALS eine Kombination aus Titanimplantat und Edelstahlimplantat im selben Aufbau. Jede Verwendung von Komponenten des Dynam'X Systems in Kombination mit anderen Systemen oder anderen Herstellern entbindet Syntropiq von jeglicher Haftung.

Die Komponenten des Dynam'X Systems dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

MATERIALIEN

Das gesamte System besteht aus medizinischem Titan oder einer Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI, die in den Normen ISO 5832-3 oder ASTM F3001-14 oder ASTM F136-13 beschrieben sind. Syntropiq garantiert lediglich, dass alle Produkte gemäß einer der oben genannten Materialspezifikationen gefertigt wurden. Andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantien werden nicht gegeben. Weitere Informationen finden Sie in der Syntropiq-Produktbroschüre.

INDIKATIONEN

Das Dynam'X System ist für die interkorporelle Fusion an der Hals-, Brust und Lendenwirbelsäule bei folgenden Indikationen ausgelegt:

1. Degenerative Bandscheibenerkrankung.
2. Spinalstenose.
3. Spondylolisthese.
4. Revisionsoperation bei fehlgeschlagener Bandscheibenoperation oder progressiven degenerativen Diskopathien.
5. Bandscheiben- oder Nervenkompression.
6. Pseudoarthrose.
7. Instabilität der Bewegungssegmente.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind unter anderem:

1. Risiko einer Infektion oder bestehende Infektion, Fieber oder Entzündung.
2. Übergewicht.
3. Schwangerschaft.
4. Psychische Erkrankung.
5. Allergie auf einen chemischen Bestandteil (insbesondere Aluminium, Titan, Vanadium).
6. Anatomische, medizinische oder chirurgische Bedingungen, bei denen der potenzielle oder beabsichtigte Nutzen der Anwendung von Spinalimplantaten nicht gegeben ist.
7. Erkrankungen von Knochen, Gelenken oder Bändern wie zum Beispiel: Osteopenie, Knochenresorption, Osteomalazie. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und muss vor der Operation sorgfältig abgewogen werden.
8. Die Größe, Form oder Verankerungsfunktion des Implantats ist unter Umständen nicht ausreichend, um die erwarteten klinischen Ergebnisse zu erreichen.
9. Kombination von Implantaten mit Produkten anderer Hersteller oder anderen Befestigungssystemen.
10. Potenzielles Risiko einer unerwarteten Zerstörung der Anatomie des Patienten, Beeinflussung neurologischer, funktionaler oder anderer Defizite.
11. Jedes Risiko einer mangelnden Bereitschaft des Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen.
12. Alle anderen Bedingungen, die nicht unter Indikationen beschrieben sind.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die nach der Wirbelsäulenoperation mit oder ohne Instrumentierung auftreten können, sind unter anderem:

1. Desintegration, Biegung und/oder Bruch einer oder aller Systemkomponenten.
2. Migration von Systemkomponenten.
3. Druck auf die Haut durch Teile der Komponenten bei Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung.
4. Gewebe- oder Nervenschäden durch falsche Positionierung von Implantaten oder Instrumenten.
5. Dura-Leck, -Deformation oder -Beschädigung.
6. Neurologische Störungen und/oder physiologische Störungen wie Parästhesie, Radikulopathie, Paralyse, Hyperästhesie oder andere mit Operationen assoziierte Störungen durch die Anästhesie.
7. Infektionen.
8. Verlust der Blasenfunktionen.
9. Permanente oder temporäre oder fortschreitende sexuelle Funktionsstörungen.
10. Postoperative Veränderung der Körperkrümmung, Veränderung des physiologischen Bewegungsausmaßes.
11. Pseudoarthrose oder keine Fusion oder verzögerte Fusion.
12. Knochenverlust, übermäßiges Knochenwachstum oder andere Knochenfehlbildungen.
13. Permanente oder temporäre Schwierigkeiten oder Unfähigkeit, Alltagstätigkeiten auszuführen.
14. Änderung des mentalen Verhaltens.
15. Permanente, temporäre oder fortschreitende Atemprobleme.
16. Permanente, temporäre oder fortschreitende Beeinträchtigung oder Störung des kardiovaskulären Systems.
17. Tod.

In manchen Fällen sind unter Umständen ein oder mehrere weitere chirurgische Eingriffe notwendig, um potenzielle unerwünschte Komplikationen zu korrigieren oder zu ändern.

WARNHINWEISE

Die Effektivität und Sicherheit der interkorporellen Fixation ist nur bei bestimmten Bedingungen mit einer deutlichen Instabilität gegeben, die eine von einem Medizinprodukt unterstützte Fusion erfordern. Das Produkt kann bei einer mechanischen Instabilität wie Deformität, Fraktur, Gleitwirbel, Dislokation, Tumor oder Pseudoarthrose unterstützend wirken. Die Effektivität und Sicherheit bei anderen Erkrankungen sind unbekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Dynam'X Cages sind Implantate, die zusätzlich zu posteriorem, anteriorem, oder lateralem Osteosynthesematerial eingesetzt werden. Sie dürfen NICHT unabhängig von diesem verwendet werden. Der Einsatz von Pedikelschrauben, Platten, Stäben und/oder Cages muss durch erfahrene Chirurgen erfolgen, die in der Verwendung des Dynam'X Systems speziell geschult sind.

Da die Implantate Dynam'X T mit zusätzlichem Befestigungsmaterial verwendet werden müssen, muss beim Einsetzen der Verankerungsplatten vorsichtig vorgegangen werden, um das Risiko eines Kontakts der Verankerungsplatten mit dem übrigen Osteosynthesematerial (z. B. Pedikelschrauben) zu begrenzen.

Da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht, darf die Implantation des Dynam'X Systems nur durch erfahrene Wirbelsäulenchirurgen erfolgen, die in der Anwendung des Systems speziell geschult sind und die aktuelle Gebrauchsanweisung kennen. Vor dem klinischen Einsatz müssen dem Chirurgen alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs und die Grenzen des Systems bekannt sein. Das Produkt wird ausschließlich zur Verwendung durch Chirurgen empfohlen, die mit präoperativen Maßnahmen und chirurgischen Techniken, Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen Risiken von Wirbelsäulenoperationen vertraut sind. Die Kenntnis der chirurgischen Techniken, die Auswahl des passenden Implantats sowie die prä- und postoperative Behandlung des Patienten sind essentiell für einen erfolgreichen Ausgang der Operation.

Das Fixationssystem und/oder das Cage-System dürfen nicht als einzige Stütze der Wirbelsäule betrachtet werden. Kein Implantat kann das Körpergewicht ohne die Unterstützung der Knochen tragen. Deshalb können mit der Zeit Biegungen, Brüche, Ablösungen oder Desintegration auftreten. Erfolgreiche Ergebnisse sind nicht immer erreichbar. Faktoren wie eine ordnungsgemäße prä- und postoperative Behandlung, umfassende Kenntnis der chirurgischen Techniken, Auswahl der passenden Größe und Art des Implantats sind bei der Behandlung besonders wichtig. Bei übergewichtigen Patienten, Rauchern und Patienten mit starkem Alkoholkonsum besteht das Risiko, dass keine Fusion erfolgt. Auch Patienten mit einer schwachen Muskulatur oder Knochenstruktur oder Störungen des Nervensystems sind schlechte Kandidaten für eine Fusion. Vor, während oder nach der Operation können Röntgen-, CT- oder andere invasive diagnostische Untersuchungen erforderlich sein, um die Positionierung der Implantate oder die Anatomie des Patienten zu überprüfen oder andere Korrekturen an Implantaten oder dem Patienten vorzunehmen.

Die Auswahl des passenden Implantats für den Patienten bezüglich Größe, Form oder Konstruktion ist entscheidend für eine erfolgreiche Operation. Die richtigen Implantate und der richtige Umgang mit den Instrumenten sind essentiell. Übermäßige Biegung oder Verformung muss vermieden werden. Scharfe Kanten, Biegewechsel, Kratzer oder Kerben können innere Spannungen erzeugen, die die Implantate oder die Konstruktion schwächen können. In manchen Fällen können degenerative Erkrankungen zum Zeitpunkt der Implantation so weit fortgeschritten sein, dass die erwartete Lebensdauer des Implantats deutlich geringer ist. In solchen Fällen dürfen orthopädische Produkte nur als Verzögerungstechnik oder temporäre Entlastung betrachtet werden.

Nicht-klinische Testa haben ergeben, dass das Cage-System Dynam'X bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler Raumfeldgradient von 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale für das MR-System angegebene, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird erwartet, dass das Cage-System Dynam'X einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 5°C nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens verursacht.

Vor MRT-Untersuchungen muss das technische Personal über das Modell des/der Dynam'X-Implantats/Implantate und die anatomische(n) Region(en) der Implantation informiert werden.

WICHTIG

Alle nötigen Informationen über Operation, potenzielle Risiken, Vorteile und Komplikationen müssen dem Patienten vor der Operation mitgeteilt werden.

Besprechen Sie mit dem Patienten vor der OP alle Allergien oder andere Reaktionen auf die chemischen Bestandteile der Implantate (insbesondere Aluminium, Titan, Vanadium).

PRÄOPERATIV

1. Nur Patienten, die die unter „Indikationen" beschriebenen Kriterien erfüllen, kommen in Frage.
2. Der Zustand des Patienten muss vor der Operation überprüft werden. Alle erforderlichen diagnostischen Verfahren müssen durchgeführt werden.
3. Die erforderlichen und passenden Implantate und Instrumente müssen beschafft werden und während der Operation zur Verfügung stehen.
4. Alle Implantate, Instrumente und andere Komponenten müssen vor dem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Implantate, Instrumente oder Komponenten, die als steril geliefert werden, müssen vor der Operation auf Sterilität und Verfallsdatum geprüft werden.
5. Implantate und Instrumente müssen unter bestimmten Bedingungen gelagert werden, um die Sterilität und den Schutz vor Verunreinigungen oder korrosiven Umgebungen zu gewährleisten.
6. Es wird empfohlen, dass dem gesamten Personal, das irgendwelche mechanische Komponenten des Systems handhabt, alle Komponenten vor dem Einsatz bekannt sind.

INTRAOPERATIV

1. Bei der Arbeit in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden.
2. Wenn möglich oder erforderlich muss ein intraoperatives Diagnosesystem eingesetzt werden, um die Operation zu erleichtern.
3. Vor der Implantation des Cages des Dynam'X-Systems müssen die Wirbelplatten sorgfältig vorbereitet werden, wobei darauf geachtet werden muss, die Substantia compacta nicht zu beschädigen, um ein Absinken des Implantats zu vermeiden.
4. Brüche, Verbiegungen, Kratzer durch Abrutschen, die Ablösung von Teilen oder die unsachgemäße Verwendung eines Implantats oder Instruments während der Operation kann zu Verletzungen des Personals oder des Patienten führen.
5. Es ist sehr wichtig die chirurgische Technik genau zu befolgen. Die ordnungsgemäße Anwendung von Instrumenten oder Implantaten kann die Operation erleichtern.
6. Vor dem Verschließen des Weichgewebes die Position, die geometrischen Beziehungen und die Befestigungs-, Anzugs- oder Montageschritte aller Schrauben, Muttern und anderen Befestigungsmittel erneut prüfen. Bilddiagnostik ist in dieser Phase sehr empfehlenswert.

POSTOPERATIV

Die postoperativen Anweisungen und Warnhinweise, die der Arzt dem Patienten gibt, und die entsprechende Compliance des Patienten sind extrem wichtig.

1. Der Patient muss detaillierte Anweisungen zum Einsatz und zu den Grenzen des Produkts erhalten.
2. Der Patient muss dazu angehalten werden, Stürze oder plötzliche Änderungen der Position der Wirbelsäule zu vermeiden.

3. Der Patient muss vor dieser Möglichkeit gewarnt und angewiesen werden, physische Aktivitäten, besonders Hebe- und Drehbewegungen, einzuschränken und an keinerlei sportlichen Aktivitäten teilzunehmen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden während der Heilungsphase der Knochen keinen Tabak zu rauchen oder Nikotinprodukte zu verwenden, keinen Alkohol zu konsumieren und keine nicht-steroidalen oder entzündungshemmenden Medikamente wie Aspirin einzunehmen.
4. Als Vorsichtsmaßnahme sollten prophylaktische Antibiotika in Betracht gezogen werden, wenn Patienten mit Implantaten sich weiteren Operationen unterziehen (z. B. Zahnoperationen). Dies gilt besonders für Hochrisikopatienten.
5. Entnommene Produkte müssen so behandelt werden, dass eine Wiederverwendung bei anderen Operationen nicht möglich ist. Wie alle orthopädischen Implantate dürfen auch die Komponenten des Dynam'X Systems niemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

Das Dynam'X System wird steril geliefert. Alle Komponenten des Implantats müssen in ihren Originalverpackungen aufbewahrt werden. Alle Produkte müssen sorgsam behandelt werden. Nicht bestimmungsgemäße Verwendung oder Handhabung kann zur Beschädigung und/oder möglichen Fehlfunktionen des Produkts führen.

Vor dem Einsatz müssen die Sterilität und das Verfallsdatum geprüft werden.

WARNHINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Sterilität abgelaufen ist.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEREREITUNG DER INSTRUMENTE

Während des Implantationsvorgangs dürfen nur die mitgelieferten Syntropiq-Originalinstrumente verwendet werden. Vor jedem chirurgischen Eingriff sind alle Instrumente dem in der Gebrauchsanweisung für Syntropiq-Instrumente beschriebenen Aufbereitungsverfahren zu unterziehen bzw. vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld nach etablierten Krankenhausverfahren zu reinigen.

LAGERUNG

Die Komponenten des Dynam'X Systems müssen vor der Lagerung komplett trocken sein und vorsichtig gehandhabt werden, um eine Beschädigung zu vermeiden. In gekennzeichneten Fächern lagern und in Bereichen, die Schutz vor Staub, Insekten, chemischen Dämpfen und extremen Änderungen von Temperatur und Luftfeuchtigkeit bieten.

Sterile Teile müssen in der Originalverpackung gelagert und vor Beschädigung geschützt werden. Bitte halten Sie bei der Lagerung folgende Parameter ein: relative Luftfeuchtigkeit zwischen 20% und 50%, Temperatur zwischen 10°C und 35°C.

ENTFERNUNG UND ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Implantate des Dynam'X Systems sind dafür ausgelegt, im Körper des Patienten zu bleiben. Wenn ein Chirurg entscheidet, das Produkt zu entfernen, müssen Faktoren wie das Risiko einer zusätzlichen Operation für den Patienten sowie die Schwierigkeit der Entfernung in Betracht gezogen werden. Wenn es jedoch medizinische oder nicht medizinische Gründe für die Entfernung des Produkts gibt, muss es entsprechend den lokalen Anforderungen und Richtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

Die Entfernung des Implantats kann entweder mit dem Implantathalter (Einbringhilfe) oder einem Universalinstrument zur Implantatentfernung durch eine Drehung im Uhrzeigersinn zum Implantat durchgeführt werden. Das Universalinstrument zur Implantatentfernung ist auf spezielle Anfrage erhältlich. Bitte wenden Sie sich vor einer Revisionsoperation an den Kundendienst von Syntropiq. Achten Sie darauf, das Implantat nicht nach vorne zu schieben. Zum Entfernen des Implantats kann auf Wunsch ein Schlag- oder Schlitzhammer in Verbindung mit der Einbringhilfe oder dem Implantatentfernungsinstrument verwendet werden. Wenden Sie eine nach oben gerichtete Kraft auf den Schlaghammer an. Wiederholen Sie die Bewegung, bis das Implantat aus dem Bandscheibenraum entfernt ist.

Zwischen Implantat und Endplatten kann ein Osteotom zum Lösen der Konstruktion verwendet werden. Um einen leichteren Zugang zur Schnittstelle Implantat/Endplatte zu ermöglichen, wird Distraktion empfohlen.

WICHTIG

Wie alle orthopädischen Implantate dürfen auch die Komponenten des Dynam'X Systems niemals und unter keinen Umständen wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden.

GARANTIE UND REKLAMATIONEN

Für alle Wirbelsäulenprodukte garantiert Syntropiq die Freiheit von Verarbeitungs- und Materialfehlern, sofern sie ordnungs- und bestimmungsgemäß verwendet werden. Alle Implantate oder Instrumente, die von Syntropiq geliefert werden und sich als defekt erweisen, werden nach dem Ermessen von Syntropiq kostenlos ersetzt oder repariert.

Kunden oder Anwender, die Beanstandungen haben oder mit der Qualität, Haltbarkeit oder Zuverlässigkeit des Produkts unzufrieden sind, sollten sich an Syntropiq oder den Händler wenden. Geben Sie bei einer Reklamation bitte den Namen des/der Komponente(n), die Teilenummer, die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie den Grund der Reklamation an. Schicken Sie den Bericht direkt an Syntropiq oder den Händler.

VERWENDETE SYMBOLE

LOT Chargennummer	Lagertemperatur (10°C – 35°C)
REF Bestellnummer	Von Sonneneinstrahlung fernhalten
Hersteller	Feuchtigkeitsbegrenzung (20 – 80)
Herstellungs-datum	MATL Werkstoff
Zu verbrauchen bis	Doppeltes Sterilbarrieresystem
Vorsichtshinweise	UDI Eindeutige Gerätekennung
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	MD Medizinisches Gerät
Nicht wiederverwenden	MR kompatibel
Nicht erneut sterilisieren	QTY Menge
Gebrauchsanweisung beachten	
Sterile R Mit Strahlung sterilisiert	

KUNDENSERVICE

Zusätzliche Informationen über das Dynam'X System oder andere Systeme erhalten Sie bei Syntropiq. Sie können auch Ihren Handelsvertreter von Syntropiq vor Ort kontaktieren.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI IMPIANTI DEL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE INTERNA DELLA SOCIETÀ SYNTROPIQ

Gli impianti del sistema Dynam'X sono dispositivi la cui funzione primaria è di fornire una struttura solida all'innesto, permettendo così la stabilizzazione dell'altezza tra le vertebre dopo una discectomia, durante il periodo di "accomodamento" dell'innesto, e la creazione della superficie massima di fusione. Gli impianti sono disponibili in vari modelli e dimensioni corrispondenti all'approccio operativo, al livello/livelli dell'operazione, agli aspetti patologici e alle caratteristiche anatomiche individuali del paziente. La gabbia del sistema Dynam'X deve essere riempito con l'innesto osseo per favorire la crescita delle ossa.

SCOPO D'USO E GRUPPI DI PAZIENTI

Il sistema Dynam'X è indicato per l'esecuzione della fusione intervertebrale in pazienti con scheletro formato, che hanno completato sei mesi di trattamento non chirurgico. La decisione finale per quanto riguarda l'uso del sistema spinale Dynam'X deve essere sempre presa da un chirurgo esperto con una vasta conoscenza della chirurgia spinale. La destinazione d'uso è il ripristino dell'altezza dei dischi intervertebrali, la fornitura di supporto strutturale in caso di carico durante il processo di guarigione e favorire il processo di fusione. Le gabbie Dynam'X sono impianti aggiuntivi dei sistemi di fissaggio posteriore o anteriore o laterale che NON VANNO usate da sole.

DESCRIZIONE

Il sistema spinale Dynam'X è progettato per l'artrodesi vertebrale. È costituito da gabbie di varie dimensioni e forme. La struttura principale di molti di questi prodotti si basa sullo stesso concetto:

- telaio solido in titanio che contiene e trasmette tutte le forze che si generano nella colonna vertebrale del paziente durante le sue attività.
- reticolato in titanio che offre un contatto diretto tra l'impianto e i dischi vertebrali finali secondo la biomeccanica della fusione ossea in base alla legge di Wolf.

Il sistema è compatibile con i seguenti modelli di dispositivi intervertebrali con i relativi approcci di applicazione e livelli della colonna vertebrale:

1. Il modello Aries e i relativi strumenti progettati per distrazioni, discectomie, dimensionamento, compressione degli innesti e inserimento del dispositivo Aries durante la discectomia ed artrodesi cervicale per via anteriore (ACDF) sono disponibili nelle versioni seguenti: 10 piatto, 11 anatomico, 12 cavo piatto, 13 cavo anatomico, 30 trabecolare piatto, 31 trabecolare anatomico
2. Il modello Perseus e i relativi strumenti progettati per distrazioni, discectomie, dimensionamento, compressione degli innesti e inserimento del dispositivo Perseus durante la fusione lombare intervertebrale posteriore (PLIF) sono disponibili nelle seguenti versioni: 20 anatomico, 24 cavo, 40 trabecolare
3. Il modello Taurus e i relativi strumenti progettati per distrazioni, discectomie, dimensionamento, compressione degli innesti e inserimento del dispositivo Taurus durante la fusione lombare intervertebrale transforaminale (TLIF) sono disponibili nelle seguenti versioni: 21 anatomico, 25 cavo, 41 trabecolare
4. Il modello Andromeda e i relativi strumenti progettati per distrazioni, discectomie, dimensionamento, compressione degli innesti e inserimento del dispositivo Andromeda durante la fusione lombare intervertebrale anteriore (ALIF) sono disponibili nelle seguenti versioni: 22 anatomico, 26 cavo, 42 trabecolare
5. Il modello Ursus e i relativi strumenti progettati per distrazioni, discectomie, dimensionamento, compressione degli innesti e inserimento del dispositivo Ursus durante la fusione lombare intervertebrale unilaterale (ULIF) sono disponibili nelle seguenti versioni: 23 anatomico, 27 cavo, 43 trabecolare

La scelta del modello dipende dalla decisione del medico sulle modalità di approccio al trattamento della patologia della colonna vertebrale. La composizione degli impianti può variare a seconda delle condizioni anatomiche e a discrezione del medico. Prima di scegliere gli impianti adeguati (comprese le dimensioni e il modello corretti) ed i loro accessori, consigliamo di leggere e analizzare gli opuscoli dei prodotti e le tecniche chirurgiche per scegliere una combinazione sicura.

I componenti del sistema spinale Dynam'X NON DEVONO entrare in contatto diretto con altri sistemi di fissaggio o spinali. Nell'ambito di un'unica struttura, NON COLLEGARE l'impianto in titanio ad un impianto realizzato in acciaio inossidabile. Qualsiasi utilizzo di qualsiasi componente del sistema spinale Dynam'X con altri sistemi o sistemi di altri produttori esonera la società Syntropiq da qualsiasi responsabilità.

Nessun componente del sistema spinale Dynam'X deve essere mai utilizzato più volte.

MATERIALI

L'intero sistema è costituito da titanio medico o dalla lega di titanio Ti-6Al-4V ELI come descritto nelle norme ISO 5832-3 o ASTM F3001-14 o ASTM F136-13. L'azienda Syntropiq garantisce solo che tutti i dispositivi sono realizzati con uno dei materiali di cui sopra. Non sono concesse altre garanzie, espresse o implicite. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo che accompagna questo prodotto della Syntropiq.

INDICAZIONI

Il sistema spinale Dynam'X è stato progettato per la fusione intervertebrale della colonna cervicale, toracica e lombare nelle seguenti indicazioni:

1. Malattie degenerative dei dischi intervertebrali.
2. Stenosi spinale.
3. Spondilolistesi.
4. Operazione di revisione di un intervento chirurgico non riuscito sui dischi intervertebrali o discopatia degenerativa progressiva.
5. Compressione dei dischi intervertebrali o delle radici nervose della colonna vertebrale.
6. Pseudoartrosi.
7. Instabilità dei segmenti motori.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono, tra le altre, le seguenti:

1. Rischio di infezione o di sviluppo di un'infezione, febbre o infiammazione.
2. Obesità.
3. Gravidanza.
4. Malattia mentale.
5. Allergia a qualsiasi sostanza chimica (in particolare alluminio, titanio, vanadio).
6. Qualsiasi condizione anatomica, medica o chirurgica che potrebbe precludere i benefici possibili o auspicabili dell'introduzione di impianti spinali.
7. Malattie delle ossa, articolazioni o legamenti, come, tra le altre, osteopenia, riassorbimento osseo compromesso e osteomalacia. L'osteoporosi è una controindicazione relativa e prima dell'intervento chirurgico deve essere valutata con attenzione.
8. La dimensione e la forma degli impianti e la funzionalità dell'ancoraggio potrebbero non bastare per conseguire i risultati clinici attesi.
9 La combinazione di impianti con impianti di altri produttori o altri sistemi di fissaggio.
10. Rischio potenziale di distruzione anatomica inaspettata, interferenza con deficit neurologici, funzionali o di altro tipo.
11. Qualsiasi rischio che il paziente non sarà disposto a correre secondo le istruzioni post-operatorie.
12. Eventuali ulteriori indicazioni non descritte.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi che possono verificarsi dopo gli interventi chirurgici alla colonna vertebrale con o senza strumenti includono, tra l'altro, le seguenti situazioni:

1. Disintegrazione, curvatura e/o rottura di qualsiasi componente del sistema.
2. Migrazione di qualsiasi componente del sistema.
3. Pressione di parti dei componenti sulla pelle in pazienti con componenti non adeguatamente coperti da tessuti.
4. Danni ai tessuti o ai nervi causati dalla posizione impropria e dal posizionamento errato di impianti o strumenti.
5. Crepe, deformazioni o danni alla pachimeninge.
6. Disfunzione neurologica e/o fisiologica come ad es. parestesia, radicolopatia, paralisi, iperestesia o altre condizioni relative alla somministrazione di anestesia per la chirurgia generale.
7. Infezioni.
8. Malattie dell'apparato urinario.
9. Disfunzione sessuale permanente, temporanea o in via di sviluppo.
10. Alterazione post-operatoria della curvatura della colonna vertebrale, alterazione del raggio d'azione fisiologico del movimento.
11. Pseudoartrosi, assenza di fusione o fusione ritardata.
12. La perdita o crescita eccessiva di tessuto osseo e altre malformazioni scheletriche.
13. Limitazioni permanenti o temporanee allo svolgimento delle attività quotidiane o l'incapacità di eseguirle.
14. Alterazione della salute mentale.
15. Problemi respiratori permanenti, temporanei o emergenti.
16. Deterioramento permanente, temporaneo o emergente delle funzioni cardiovascolari o disfunzione cardiovascolare.
17. Morte.

In alcuni casi può/possono essere necessario/i un ulteriore/i intervento/i chirurgico/i in modo da correggere la condizione o potenziali eventi avversi.

AVVERTENZE

Il fissaggio intervertebrale è efficace e sicuro solo per alcune condizioni mediche caratterizzate da instabilità significativa che richiede la fusione supportata da un dispositivo medico. Questo dispositivo può agire da supporto in casi di instabilità meccanica come deformazioni, fratture, listesi, lussazioni, tumori e pseudoartrosi. L'efficacia e la sicurezza di tutte le altre condizioni mediche non sono note.

MISURE DI SICUREZZA

Le gabbie Dynam'X sono impianti aggiuntivi dei sistemi di fissaggio posteriore o anteriore o laterale che NON VANNO usate da sole. Viti peduncolari, piastre, barre e/o gabbie intervertebrali dovrebbero essere applicate da medici esperti specificatamente addestrati nell'uso del sistema spinale Dynam'X.

Poiché gli impianti Dynam'X devono essere utilizzati con sistemi di fissaggio di supporto, è necessario prestare attenzione durante l'inserimento delle piastre di ancoraggio, in modo da ridurre il rischio di contatto fra le piastre di ancoraggio ed altro materiale inserito nella regione spinale (ad esempio le viti peduncolari).

Poiché si tratta di un processo tecnicamente molto impegnativo, che presenta un notevole rischio di lesioni gravi per il paziente, l'impianto del sistema Dynam'X dovrebbe essere effettuato esclusivamente da chirurghi spinali esperti che hanno seguito corsi specializzati per il corretto utilizzo del sistema e che hanno familiarità con queste istruzioni per l'uso. Prima dell'uso clinico, il chirurgo deve comprendere a fondo tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico e conoscere tutte le limitazioni del sistema. Questo prodotto è consigliato per l'uso solo a chirurghi che hanno familiarità con le tecniche pre-operatorie e operatorie, le avvertenze e i rischi potenziali associati alla chirurgia spinale. La conoscenza delle procedure chirurgiche, la corretta scelta dell'impianto e la sua collocazione, nonché il trattamento del paziente pre-operatorio e post-operatorio sono fattori cruciali per attuare con successo l'intervento chirurgico.

Il sistema di fissaggio mediante viti spinali, ovvero il sistema della gabbia intervertebrale, non deve essere considerato l'unico sostegno della colonna vertebrale. Non ci sono impianti che possano sopportare il carico del peso corporeo senza il supporto delle ossa. Pertanto, nel corso del tempo, i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi, allentarsi o disintegrarsi. Non sempre è possibile ottenere risultati positivi. Nel processo di trattamento sono molto importanti fattori quali le procedure pre-operatorie e operatorie corrette, la conoscenza completa delle tecniche chirurgiche e la corretta scelta delle dimensioni e del tipo di impianto. I pazienti obesi, fumatori e con una storia di abuso di alcol rischiano una fusione non riuscita dopo l'operazione. Inoltre, i pazienti con debolezza muscolare o scheletrica o una disfunzione del sistema nervoso non sono candidati adatti alla fusione spinale. Prima, durante o dopo l'intervento chirurgico è necessario effettuare l'imaging a raggi X o CT o altri test diagnostici invasivi per valutare o controllare la posizione degli impianti o l'anatomia del paziente o qualsiasi altra correzione dello stato del paziente o degli impianti.

Per il buon esito dell'intervento chirurgico, è necessario che per il paziente sia eseguita la corretta scelta dei singoli impianti in termini di tipologia, dimensione o design. È essenziale maneggiare correttamente gli impianti e gli strumenti chirurgici. Evitare piegature o sagomature eccessive. Il taglio degli spigoli vivi, le ondulature, i graffi o le tacche possono causare tensioni interne che indeboliscono gli impianti o l'intera struttura. In alcuni casi, al momento dell'impianto, le malattie degenerative possono essere in una fase così avanzata da ridurre notevolmente il ciclo di vita dell'impianto. In questi casi, i dispositivi ortopedici possono essere considerati solo un mezzo per rallentare il progresso o per fornire un sollievo temporaneo.

I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti del sistema della gabbia intervertebrale spinale Dynam'X sono utilizzabili in ambiente RM a determinate condizioni. I pazienti con questo dispositivo possono essere tranquillamente visitati con il metodo della RM in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Il massimo gradiente spaziale del campo magnetico è di 3000 G/cm (30 T/m)
- Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero registrato dal sistema della RM è 2 W/kg (modalità controllata di primo livello).

Si presume che, nelle condizioni sopra descritte, il sistema della gabbia intervertebrale spinale Dynam'X generi un aumento massimo della temperatura di 5°C dopo 15 minuti di imaging continuo.

Prima della risonanza magnetica, gli addetti dovrebbero essere informati sul modello dell'impianto/impianti Dynam'X e sulla regione anatomica/regioni anatomiche in cui è/sono posto/i.

IMPORTANTE

Tutte le informazioni necessarie circa l'intervento chirurgico, i rischi potenziali, i benefici e gli effetti collaterali dovrebbero essere comunicate al paziente prima dell'intervento chirurgico.

Prima di eseguire l'operazione, è necessario chiedere al paziente l'eventuale esistenza di allergie o qualsiasi altra reazione ai composti chimici utilizzati per produrre gli impianti (in particolare alluminio, titanio, vanadio).

PRIMA DELL'OPERAZIONE

1. L'operazione è destinata solo ai pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione "Indicazioni".
2. Prima dell'intervento deve essere esaminato lo stato di salute del paziente. Dovrebbero essere eseguiti tutti gli esami diagnostici necessari.
3. Si deve garantire una scorta efficiente ed adeguata di impianti e strumenti chirurgici e questi devono essere disponibili durante l'operazione.
4. Tutti gli impianti, strumenti chirurgici e tutti gli altri componenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Per tutti gli impianti, strumenti e componenti forniti allo stato sterile, prima di effettuare l'intervento chirurgico è necessario controllare le date di scadenza valide per la sterilizzazione.
5. Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati in determinate condizioni, al fine di garantirne la sterilità e la protezione dalla contaminazione o corrosione.
6. Si consiglia vivamente di far familiarizzare tutto il personale con i componenti meccanici del sistema spinale prima che li utilizzi

DURANTE L'OPERAZIONE

1. In ogni caso è necessario essere particolarmente cauti nei pressi del midollo spinale e delle radici nervose.
2. Ove possibile, o se la situazione lo richiede, per rendere più semplice l'andamento dell'intervento chirurgico, dovrebbe essere usato il sistema di diagnostica intraoperatoria.
3. Prima dell'impianto della gabbia del sistema Dynam'X, devono essere accuratamente preparati i dischi intervertebrali, in modo che non sia indebolito l'osso corticale e per evitare un abbassamento dell'impianto.
4. La rottura, la curvatura, i graffi, lo spostamento, l'allentamento di parti o l'uso improprio di qualsiasi impianto o strumento durante l'intervento chirurgico può causare lesioni al personale di sala O al paziente.
5. Durante l'intervento chirurgico in questione, è molto importante seguire la procedura operativa corretta. L'uso corretto di tutti gli strumenti chirurgici e impianti permette il corretto svolgimento dell'intervento chirurgico.
6. Prima di chiudere il tessuto molle, dovrebbe essere eseguito un doppio controllo del posizionamento di tutti gli impianti, delle posizioni geometriche relative e del fissaggio, serraggio o posizionamento saldo di tutte le viti, dadi o altri elementi di fissaggio. In questa fase, si consiglia vivamente l'uso di dispositivi diagnostici di imaging.

DOPO L'OPERAZIONE

Le istruzioni e avvertenze comunicate al paziente dal medico e l'adeguato comportamento del paziente in conformità con tali istruzioni e avvertenze post-operatorie sono della massima importanza.

1. Il paziente deve ricevere istruzioni dettagliate sulle modalità d'uso del dispositivo e sulle sue limitazioni.
2. Il paziente deve essere avvertito che dovrebbe evitare di cadere o eseguire movimenti improvvisi "a scatti" nella regione spinale.
3. Il paziente deve essere informato di questa possibilità e istruito sulle limitazioni delle attività fisiche, in particolare movimenti che richiedono il sollevamento di carichi o movimenti rotatori e qualsiasi attività sportiva. Al paziente deve essere sconsigliato il consumo di tabacco, il fumo e l'uso di prodotti contenenti nicotina, nonché il consumo di alcol e l'uso di farmaci antinfiammatori o non steroidei, ad es. l'aspirina, durante il processo di guarigione dopo l'inserimento di innesti ossei.
4. Come misura precauzionale prima che i pazienti con impianti subiscano ulteriori interventi chirurgici (ad es. odontoiatrici), può essere preso in considerazione il trattamento profilattico con antibiotici, in particolare in pazienti ad alto rischio.
5. I dispositivi restituiti vanno trattati in modo tale che il loro riutilizzo in un altro intervento chirurgico non sia possibile. Così come nel caso degli impianti ortopedici, i componenti del sistema spinale Dynam'X non vanno in nessun caso riutilizzati.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Il sistema spinale Dynam'X è consegnato in stato sterile. Ogni componente dell'impianto deve essere conservato nella sua confezione originale. Tutti i prodotti devono essere maneggiati con cura e cautela. L'uso o il maneggio improprio del dispositivo può causare danni o provocarne il malfunzionamento.

Il dispositivo dovrebbe essere sottoposto a doppio controllo dello stato della sterilità e della data di scadenza prima dell'uso.

ATTENZIONE

Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.

RILAVORAZIONE DEGLI STRUMENTI

Solo gli strumenti originali forniti dalla società Syntropiq devono essere utilizzati durante la procedura di impianto. Prima di ogni intervento chirurgico, tutti gli strumenti devono essere sottoposti alla rilavorazione descritta nella sezione "Istruzioni per l'uso degli strumenti Syntropiq" o essere puliti con metodi ospedalieri collaudati prima della sterilizzazione e dell'introduzione in un campo chirurgico sterile.

CONSERVAZIONE

I componenti del sistema spinale Dynam'X dovrebbero essere completamente asciutti prima della conservazione e vanno maneggiati con estrema cautela per evitare danni. Conservarli sui supporti appositi e in luoghi che forniscono protezione da polvere, insetti, vapori chimici e sbalzi estremi di temperatura e umidità.

Le parti sterili devono essere conservate nella confezione originale e protette da eventuali danni. Durante la conservazione, osservare i seguenti parametri: umidità relativa tra il 20% e il 50%, temperatura compresa tra 10°C e 35°C.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Gli impianti del sistema Dynam'X sono progettati per rimanere nel corpo del paziente per tutta la vita. Prima di decidere di rimuovere il dispositivo, il medico curante deve tener conto di fattori quali i rischi per il paziente relativi ad un altro intervento chirurgico e la difficoltà di effettuare tale rimozione. Se, tuttavia, per motivi di salute o per altri motivi, è richiesta la rimozione del dispositivo, tale rimozione e lo smaltimento del dispositivo devono essere effettuati in conformità con le direttive e i protocolli in vigore nella struttura medica locale.

La procedura di rimozione dell'impianto può essere eseguita utilizzando il portaimpianto o tramite uno strumento universale per rimuovere gli impianti girandolo in senso orario verso l'impianto. Lo strumento universale di rimozione dell'impianto è disponibile su richiesta speciale. Si prega di contattare il servizio clienti Syntropiq prima dell'operazione di revisione. Fare attenzione a evitare di spingere l'impianto in avanti. Se necessario, può essere utilizzato un impattore con martelletto o mazzuola scanalata per rimuovere l'impianto in combinazione con il portaimpianto o lo strumento di rimozione. Per usarlo, applicare forza sull'impattore con il martelletto rivolto verso l'alto. Ripetere fino a quando l'impianto non viene rimosso dallo spazio del disco intervertebrale.

Osteostom può essere utilizzato nel punto di contatto tra l'impianto e i dischi finali per dividere la struttura. Si consiglia l'uso della distrazione per consentire un accesso più facile al punto di contatto tra impianto e disco finale.

IMPORTANTE

Così come nel caso di tutti gli impianti ortopedici, i componenti del sistema spinale Dynam'X non vanno in nessun caso riciclati e riutilizzati.

GARANZIA DEL PRODOTTO E RECLAMI

Per ogni prodotto spinale della società Syntropiq è concessa una garanzia per i difetti del materiale e della produzione, a condizione che sia usato correttamente e per lo scopo previsto. Qualsiasi impianto o strumento chirurgico fornito dalla società Syntropiq per il quale verrà dimostrato un difetto sarà sostituito o riparato a spese della società stessa.

Qualsiasi cliente o utilizzatore che ha motivi validi per sporgere una lamentela o un reclamo o che non è soddisfatto della qualità, della durata o dell'affidabilità dei prodotti dovrebbe informare l'azienda Syntropiq o un suo distributore ufficiale. Al momento della presentazione di un reclamo, si prega di fornire il nome/i nomi del/dei componente/i, il numero della parte, il numero/i numeri di lotto/dei lotti, il proprio nome, cognome e indirizzo e una descrizione del reclamo. Si prega di inviare il messaggio direttamente alla società Syntropiq o ad un suo distributore ufficiale.

SIMBOLI UTILIZZATI

LOT Numero di lotto	Temperatura di conservazione (10°C – 35°C)
REF Numero di catalogo	Tenere lontano dalla luce solare
Produttore	Limitazione dell'umidità (20 – 80)
Data di produzione	MATL Materiale
Data di scadenza	Sistema di barriera sterile doppia
Avvertenze	UDI Identificativo unico dei dispositivi medici
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	MD Dispositivo medico
Non riutilizzare	RM compatibile
Non sterilizzare di nuovo	QTY Quantità
Leggere le istruzioni per l'uso	
Sterile R Sterilizzato per irradiazione	

SERVIZI AI CLIENTI

Ulteriori informazioni sul sistema spinale Dynam'X o su altri sistemi spinali sono disponibili presso la società Syntropiq. È inoltre possibile contattare il rappresentante di vendita locale della società Syntropiq.

ČEŠTINA

DŮLEŽITÉ INFORMACE K IMPLANTÁTŮM ZE SYSTÉMU INTERNÍ STABILIZACE SPOLEČNOSTI SYNTROPIQ

Implantáty systému Dynam'X jsou prostředky, jejichž primární funkcí je dodat štěpu pevnou konstrukci, a tak umožnit stabilizaci výšky mezi obratli po diskektomii po dobu usazování štěpu a vytvoření maximální plochy fúze. Implantáty jsou dostupné v různých modelech a velikostech odpovídajících operačnímu přístupu, úrovni/úrovním operace, patologickým aspektům a individuálním anatomickým dispozicím pacienta. Klec systému Dynam'X by měla být vyplněna kostním štěpem na podporu růstu kosti.

ÚČEL POUŽITÍ A SKUPINY PACIENTŮ

Systém Dynam'X se indikuje pro výkony meziobratlové fúze u pacientů s ukončeným vývojem kostry, kteří absolvovali šest měsíců neoperační léčby. Konečné rozhodnutí ohledně použití spinálního systému Dynam'X by mělo být vždy na zkušeném chirurgovi s rozsáhlými znalostmi spinální chirurgie. Zamýšleným účelem použití je obnovit příslušnou výšku mezi meziobratlovými ploténkami, poskytnout strukturální podporu při zatížení během procesu hojení a podpořit proces fúze. Klece Dynam'X jsou doplňkové implantáty posteriorních nebo anteriorních nebo laterálních fixačních systémů, které by NEMĚLY být používány samostatně.

POPIS

Spinální systém Dynam'X je určen pro spinální artrodézu. Sestává z klecí různých velikostí a tvarů. Hlavní konstrukce celé řady těchto výrobků je založena na stejném konceptu:

- pevný titanový rám, který drží a přenáší veškeré síly, k jejichž působení dochází v páteři pacienta během jeho činnosti.
- ostnatá titanová síťka zajišťující přímý kontakt mezi implantátem a koncovými ploténkami obratlů dle biomechaniky kostní fúze na základě Wolfova zákona.

Systém je kompatibilní s následujícími modely meziobratlových prostředků s příslušnými aplikačním přístupy a úrovněmi páteře:

1. Model Aries a související nástroje určené pro distrakci, diskektomii, dimenzování, pěchování štěpů a vkládání prostředku Aries během anteriorní cervikální diskektomie a výkonu meziobratlové fúze (ACDF) jsou k dispozici v následujících verzích: 10 plochá, 11 anatomická, 12 plochá dutá, 13 anatomická dutá, 30 plochá trabekulární, 31 anatomická trabekulární
2. Model Perseus a související nástroje určené pro distrakci, diskektomii, dimenzování, pěchování štěpů a vkládání prostředku Perseus během posteriorní lumbální meziobratlové fúze (PLIF) jsou k dispozici v následujících verzích: 20 anatomická, 24 dutá, 40 trabekulární
3. Model Taurus a související nástroje určené pro distrakci, diskektomii, dimenzování, pěchování štěpů a vkládání prostředku Taurus během transforaminální lumbální meziobratlové fúze (TLIF) jsou k dispozici v následujících verzích: 21 anatomická, 25 dutá, 41 trabekulární
4. Model Andromeda a související nástroje určené pro distrakci, diskektomii, dimenzování, pěchování štěpů a vkládání prostředku Andromeda během anteriorní lumbální meziobratlové fúze (ALIF) jsou k dispozici v následujících verzích: 22 anatomická, 26 dutá, 42 trabekulární
5. Model Ursus a související nástroje určené pro distrakci, diskektomii, dimenzování, pěchování štěpů a vkládání prostředku Ursus během unilaterální lumbální meziobratlové fúze (ULIF) jsou k dispozici v následujících verzích: 23 anatomická, 27 dutá, 43 trabekulární

Výběr modelu závisí na rozhodnutí lékaře ohledně způsobu, jak bude přistupovat k léčbě onemocnění páteře. Složení implantátů se může lišit v závislosti na anatomických poměrech a rozhodnutí lékaře. Před výběrem vhodných implantátů (včetně správné velikost a modelu) a jejich příslušenství doporučujeme přečíst a analyzovat produktové brožury a operační techniky, aby byla zvolena bezpečná kombinace.

Komponenty spinálního systému Dynam'X se NESMÍ dostat do přímého kontaktu s jakýmikoli jinými spinálními nebo fixačními systémy. Nikdy v rámci jedné struktury NESPOJUJTE titanový implantát s implantátem z nerezové oceli. Jakékoli použití kterýchkoli komponentů spinálního systému Dynam'X s jakýmikoli dalšími systémy nebo systémy od jiných výrobců zbavuje společnost Syntropiq veškeré odpovědnosti.

Žádné komponenty spinálního systému Dynam'X by neměly být nikdy a za žádných okolností opakovaně používány.

MATERIÁLY

Celý systém je vyroben z lékařského titanu nebo titanové slitiny Ti-6Al-4V ELI dle popisu v normách ISO 5832-3 nebo ASTM F3001-14 nebo ASTM F136-13. Společnost Syntropiq zaručuje pouze to, že veškeré prostředky jsou vyrobeny z jednoho z výše uvedených materiálů. Žádné další záruky, ať už výslovně uvedené nebo předpokládané, nejsou poskytovány. Další informace naleznete v doprovodné brožuře tohoto výrobku společnosti Syntropiq.

INDIKACE

Spinální systém Dynam'X je určen pro meziobratlovou fúzi krční, hrudní a bederní páteře u následujících indikací:

1. Degenerativní onemocnění meziobratlových plotének.
2. Spinální stenóza.
3. Spondylolistéza.
4. Revizní operace neúspěšné operace meziobratlových plotének nebo progresivní degenerativní diskopatie.
5. Komprese meziobratlových plotének nebo nervových kořenů v páteři.
6. Pseudoartróza.
7. Nestabilita hybných segmentů.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou mimo jiné tyto:

1. Riziko infekce nebo rozvíjející se infekce, horečky nebo zánětu.
2. Obezita.
3. Těhotenství.
4. Duševní onemocnění.
5. Alergie na kteroukoli chemickou složku (zejména hliník, titan, vanad).
6. Jakýkoli anatomický, zdravotní nebo chirurgický stav, který by předem vyloučil možné nebo zamýšlené výhody zavedení spinálních implantátů.
7. Onemocnění kostí, kloubů nebo vazů, jako je mj. osteopenie, zhoršená kostní absorpce a osteomalacie. Osteoporóza je relativní kontraindikací a před operací se musí pečlivě vyhodnotit.
8. Velikost a tvar implantátů a funkčnost ukotvení nemusí k dosažení očekávaných klinických výsledků postačovat.
9. Kombinování implantátů s implantáty ostatních výrobců nebo s jinými fixačními systémy.
10. Potenciální riziko neočekávané anatomické destrukce, interference s neurologickými, funkčními či jinými deficity.
11. Jakékoli riziko, že pacient nebude ochoten postupovat podle pooperačních pokynů.
12. Jakékoli další zde nepopsané indikace.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Možné nežádoucí příhody, k nimž může dojít po operaci páteře s nástroji či bez nich, zahrnují mj. následující situace:

1. Dezintegrace, ohnutí a/nebo zlomení kteréhokoli komponentu systému.
2. Migrace kteréhokoli komponentu systému.
3. Tlak částí komponentů na kůži u pacientů s komponenty nedostatečně pokrytými tkáněmi.
4. Poškození tkání nebo nervů způsobené nesprávnou pozicí a umístěním implantátů nebo nástrojů.
5. Prasklina, deformace nebo poškození tvrdé pleny.
6. Neurologické a/nebo fyziologické dysfunkce jako např. parestezie, radikulopatie, paralýza, hyperestezie nebo jakékoli další stavy související s podáním anestezie při všeobecném chirurgickém výkonu.
7. Infekce.
8. Porucha funkce močového ústrojí.
9. Trvalé, dočasné nebo rozvíjející se sexuální dysfunkce.
10. Pooperační změna zakřivení páteře, změna fyziologického rozsahu pohybu.
11. Pseudoartróza, absence fúze nebo opožděná fúze.
12. Ztráta nebo přerůstání kostní hmoty či jiné kosterní malformace.
13. Trvalé nebo dočasné omezení při provádění každodenních úkonů, nebo neschopnost je provádět vůbec.
14. Změna duševního zdraví.
15. Trvalé, dočasné nebo rozvíjející se respirační potíže.
16. Trvalé, dočasné nebo rozvíjející se zhoršení kardiovaskulárních funkcí nebo kardiovaskulární dysfunkce.
17. Úmrtí.

V některých případech může být zapotřebí podstoupit další operaci/operace za účelem korigování stavu nebo možných nežádoucích příhod.

UPOZORNĚNÍ

Meziobratlová fixace je účinná a bezpečná jen u několika zdravotních stavů charakterizovaných významnou nestabilitou, které vyžadují fúzi podporovanou zdravotnickým prostředkem. Tento prostředek může fungovat jako podpůrný prostředek takových případů mechanické nestability, jako je deformace, fraktura, listéza, dislokace, nádor či pseudoartróza. Účinnost a bezpečnost u jakýchkoli jiných zdravotních stavů není známa.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klece Dynam'X jsou doplňkové implantáty posteriorních nebo anteriorních nebo laterálních fixačních systémů, které by NEMĚLY být používány samostatně. Pedikulární šrouby, destičky, tyče a/nebo meziobratlové klece by měli aplikovat zkušení lékaři proškolení konkrétně v oblasti používání spinálního systému Dynam'X.

Jelikož musí být implantáty Dynam'X používány s podpůrnými fixačními systémy, je nutné věnovat pečlivou pozornost v průběhu vkládání kotvicích destiček tak, aby bylo omezeno riziko kontaktu mezi kotvicími destičkami a dalším materiálem vkládaným do spinální oblasti (např. pedikulární šrouby).

Vzhledem k tomu, že se jedná o technicky velmi náročný proces, při němž existuje značné riziko vážného poranění pacienta, měla by být implantace systému Dynam'X prováděna výhradně zkušenými spinálními chirurgy, kteří prošli specializovanou instruktáží k řádnému užívání daného systému a kteří jsou seznámení s tímto návodem k použití. Před klinickým užitím by měl chirurg důkladně porozumět všem aspektům daného chirurgického zákroku a znát veškerá omezení systému. Tento prostředek je doporučen k použití pouze chirurgům obeznámeným s předoperačními a operačními technikami, upozorněními a potenciálními riziky spojenými se spinální chirurgií. Znalost chirurgických postupů, správná volba implantátu a jeho umístění, jakož i předoperační a pooperační léčba pacienta jsou faktory zásadní pro úspěšné provedení daného chirurgického zákroku.

Systém fixace spinálními šrouby, popř. systém meziobratlové klece by neměl být považován za jedinou oporu páteře. Žádné implantáty nevydrží zátěž tělesné hmotnosti bez opory kostí. Proto v průběhu času může dojít k ohnutí, zlomení, uvolnění nebo dezintegraci komponentů. Ne vždy je možno dosáhnout úspěšných výsledků. V procesu léčby jsou značně důležité faktory, jako je správný předoperační a operační postup, komplexní znalosti chirurgických technik a správný výběr velikosti a typu implantátu. Obézním pacientům, kuřákům a pacientům s abúzem alkoholu hrozí po operaci neúspěšná fúze. Také pacienti se slabým svalstvem nebo kosterním systémem nebo s dysfunkcemi nervového systému nejsou vhodnými kandidáty na spinální fúzi. Před chirurgickým zákrokem, při něm nebo po něm je nezbytné provést rentgenové snímkování nebo CT či jiné invazivní diagnostické vyšetření, aby se vyhodnotila nebo zkontrolovala pozice implantátů nebo pacientova anatomie nebo jakákoli jiná korekce stavu pacienta nebo implantátů.

Pro úspěšné provedení chirurgického zákroku je pro daného pacienta nezbytný správný výběr individuálních implantátů z hlediska typu, velikosti či designu. Zcela zásadní je správná manipulace s implantáty a chirurgickými nástroji. Zabraňte nadměrnému ohýbání či tvarování. Odřezávání ostrých hran, střídavé ohýbání, poškrábání nebo opatření zářezy může vyvolat vnitřní napětí, které může implantáty nebo celkovou strukturu oslabit. V některých případech může být v době provádění implantace degenerativní onemocnění v tak pokročilém stadiu, že může podstatně zkrátit očekávanou životnost implantátu. V takových případech lze ortopedické prostředky považovat pouze za techniku oddalující progresi nebo za prostředky poskytující dočasnou úlevu.

Neklinické zkoušky prokázaly, že implantáty systému spinální meziobratlové klece Dynam'X jsou podmíněně použitelné v prostředí MR. Pacienta s tímto prostředkem je možno metodou MR bezpečně vyšetřit za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole je 3000 G/cm (30 T/m)
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) zprůměrovaná na celé tělo zaznamenaná systémem MR 2 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně).

Předpokládá se, že za výše popsaných podmínek systém spinální meziobratlové klece Dynam'X generuje maximální teplotní vzestup do 5°C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Před vyšetřením magnetickou rezonancí by měli laboranti obsluhující MR zařízení být informováni o modelu implantátu/implantátů Dynam'X a rovněž o anatomické oblasti / anatomických oblastech jeho/jejich umístění.

DŮLEŽITÉ

Veškeré nezbytné informace o operaci, potenciálních rizicích, přínosech a nežádoucích účincích by měly být pacientovi sděleny ještě před operací.

Před provedením operace musí být s pacientem konzultována oblast veškerých alergií nebo jiných reakcí na chemické sloučeniny, z nichž jsou implantáty vytvořeny (zejména na hliník, titan, vanad).

PŘED OPERACÍ

1. Operace je určena pouze pacientům, kteří splňují kritéria popsaná v oddílu indikace.
2. Před operací by měl být vyšetřen zdravotní stav pacienta. Měla by být provedena veškerá potřebná diagnostická vyšetření.
3. Musí být zajištěna efektivní a adekvátní zásoba implantátů a chirurgických nástrojů a tyto musí být během operace k dispozici.
4. Veškeré implantáty, chirurgické nástroje a jakékoli další komponenty by měly být před použitím očištěny a vysterilizovány. U veškerých implantátů, nástrojů nebo komponentů doručovaných ve sterilním stavu musí být před provedením chirurgického zákroku provedena kontrola expiračních dat platných pro sterilizaci.
5. Implantáty a nástroje by měly být skladovány za určitých podmínek, aby mohla být zaručena jejich sterilita a ochrana před kontaminací nebo korozí.
6 Důrazně doporučujeme, aby se veškerý personál, který přijde do styku s mechanickými komponenty spinálního systému, s těmito komponenty před jejich používáním dobře seznámil.

PŘI OPERACI

1. Za všech okolností je třeba zvláštní opatrnosti v okolí míchy a kořenů nervů.
2. Kdykoli je to možné, nebo to situace vyžaduje, měl by být pro snazší průběh chirurgického zákroku používán intraoperační diagnostický systém.
3. Před implantací klece systému Dynam'X musí být meziobratlové ploténky pečlivě připraveny tak, aby nebyla oslabena kortikální kost a aby se zabránilo poklesu implantátu.
4. Prasknutí, ohnutí, poškrábání, posun, uvolnění součásti nebo nesprávné použití jakéhokoli implantátu nebo nástroje v průběhu chirurgického zákroku může způsobit zranění sálového personálu NEBO pacienta.
5. Při daném chirurgickém výkonu je velmi důležité dodržovat přesný operační postup. Řádné použití všech chirurgických nástrojů nebo implantátů umožní správný průběh chirurgického zákroku.
6. Před uzavřením měkkých tkání by měla být provedena dvojí kontrola umístění všech implantátů, relativních geometrických poloh a upevnění, dotažení nebo pevných umístění všech šroubů, matek nebo jiných spojovacích materiálů. V této fázi je důrazně doporučeno použití zobrazovacích diagnostických přístrojů.

PO OPERACI

Pooperační pokyny a upozornění lékaře sdělená pacientovi a odpovídající chování pacienta, které je v souladu s takovýmito pokyny a upozorněními, jsou nanejvýš důležité.

1. Pacient by měl obdržet podrobné pokyny týkající se způsobu použití prostředku a jeho omezení.
2. Pacient musí být varován v tom smyslu, že se má vyhnout pádům nebo náhlým trhavým pohybům v páteřní oblasti.
3. Pacient musí být na tuto možnost důrazně upozorněn a instruován k omezení fyzických aktivit, zejména pohybů vyžadujících zdvihání břemen a otáčivých pohybů a jakýchkoli sportovních aktivit. Pacientovi by mělo být doporučeno, aby v průběhu procesu hojení po vložení kostních štěpů abstinoval od tabákových výrobků, jejich kouření nebo užívání výrobků obsahujících nikotin a od konzumace alkoholu a také neužíval nesteroidní nebo protizánětlivá léčiva, jako je např. aspirin.
4. Jako preventivní opatření před tím, než pacienti s implantáty podstoupí jakékoli další následné chirurgické zákroky (jako například dentální zákroky), může být zvážena profylaktická léčba antibiotiky, a to zejména u vysoce rizikových pacientů.
5. S jakýmikoli zpětně získanými prostředky by mělo být nakládáno takovým způsobem, aby jejich opětovné použití při jiném chirurgickém zákroku nebylo možné. Stejně jako v případě ortopedických implantátů by komponenty spinálního systému Dynam'X neměly být za žádných okolností nikdy znovu použity.

OBSAH BALENÍ

Spinální systém Dynam'X je dodáván ve sterilním stavu. Každý komponent implantátu by měl být skladován ve svém původním balení. S veškerými výrobky musí být zacházeno pečlivě a opatrně. Nesprávné používání nebo zacházení s prostředkem může vést k jeho poškození, případně způsobit jeho nesprávné fungování.

Prostředek by měl před použitím projít dvojí kontrolou stavu sterility a data expirace.

UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte, pokud vypršela expirační doba.
Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ NÁSTROJŮ

Během postupu implantace by se měly používat pouze originální nástroje dodané společností Syntropiq. Před každým chirurgickým zákrokem musí všechny nástroje projít postupem opětovného zpracování popsaného v části Návod k použití nástrojů společnosti Syntropiq nebo musí být vyčištěny pomocí zavedených nemocničních metod před sterilizací a zavedením do sterilního chirurgického pole.

SKLADOVÁNÍ

Komponenty spinálního systému Dynam'X by měly být před uskladněním v absolutně suchém stavu a musí s nimi být zacházeno s nejvyšší opatrností, aby nedošlo k jejich poškození. Uchovávejte je na podnosech určených k tomuto účelu a v místech, která poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními změnami teploty a vlhkosti vzduchu.

Sterilní části musí být uskladněny v původním balení a chráněny před jakýmkoli poškozením. Při skladování dodržujte následující parametry: relativní vlhkost mezi 20% a 50%, teplota mezi 10°C a 35°C.

ODSTRANĚNÍ PROSTŘEDKU A LIKVIDACE

Implantáty systému Dynam'X jsou navrženy tak, aby zůstaly v těle pacienta po celý život. Ošetřující lékař by měl při jakémkoli rozhodnutí o odstranění prostředku brát v potaz takové faktory, jako je riziko, které může pacientovi hrozit v souvislosti s dalším chirurgickým zákrokem, a rovněž obtížnost provedení takového odstranění. Pokud však jakékoli zdravotní či jiné důvody vyžadují odstranění prostředku, takové vyjmutí a likvidace prostředku se musí provést v souladu se směrnicemi a protokoly platnými v místním zdravotnickém zařízení.

Postup odstraňování implantátu lze provádět buď pomocí držáku implantátu (zavaděče) nebo pomocí univerzálního nástroje pro odstraňování implantátů otáčením ve směru hodinových ručiček k implantátu. Univerzální nástroj pro odstraňování implantátů je k dispozici na speciální žádost. Před revizní operací kontaktujte zákaznický servis společnosti Syntropiq. Dávejte pozor, abyste se vyhnuli tlačení implantátu směrem vpřed. V případě potřeby lze pro odstranění implantátu ve spojení se zavaděčem či nástrojem pro odstranění použít impaktor s kladívkem nebo drážkovanou paličku. Chcete-li jej použít, aplikujte sílu na impaktor s kladívkem směrem nahoru. Opakujte, dokud není implantát odstraněn z prostoru meziobratlové ploténky.

Osteostom lze použít na rozhraní mezi implantátem a koncovými ploténkami pro rozdělení konstrukce. Použití distrakce se doporučuje pro umožnění snadnějšího přístupu k rozhraní implantátu/koncové ploténky.

DŮLEŽITÉ

Stejně jako v případě všech ortopedických implantátů by komponenty spinálního systému Dynam'X neměly být za žádných okolností nikdy znovu repasovány a použity.

ZÁRUKA A REKLAMACE VÝROBKU

Na každý spinální výrobek společnosti Syntropiq se vztahuje záruka na bezvadnost materiálu a provedení za předpokladu, že byl použit řádně a k zamýšlenému účelu. Jakýkoli implantát nebo chirurgický nástroj dodaný společností Syntropiq, u nějž bude prokázán defekt, bude nahrazen nebo opraven na náklady společnosti.

Kterýkoli zákazník nebo uživatel, který má důvod ke stížnosti nebo reklamaci, nebo který je nespokojen s kvalitou, trvanlivostí nebo spolehlivostí výrobků, by měl informovat společnost Syntropiq nebo jejího oficiálního distributora. Při podávání reklamace uveďte prosím název/názvy komponentu/komponentů, číslo části, číslo/čísla šarže/šarží, své jméno a příjmení a adresu a popis své reklamace. Svou zprávu poskytněte prosím přímo společnosti Syntropiq nebo jejímu oficiálnímu distributorovi.

POUŽITÉ SYMBOLY

LOT Číslo dávky	Skladovací teplota (10°C – 35°C)
REF Katalogové číslo	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
Výrobce	Omezení vlhkosti (20 – 80)
Datum výroby	MATL Materiál
Datum spotřeby	Systém dvojité sterilní bariéry
Upozornění	UDI Unikátní identifikátor zdravotnického prostředku
Nepoužívejte, je-li obal poškozen.	MD Zdravotnický prostředek
Nepoužívejte opakovaně	MR kompatibilní
Znovu nesterilizujte	QTY Množství
Prohlédněte si návod k použití	
Sterile R Sterilizováno pomocí ozařování	

SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM

Doplňující informace ke spinálnímu systému Dynam'X nebo ke kterémukoli jinému spinálnímu systému jsou k dispozici u společnosti Syntropiq. Můžete se rovněž obrátit na místního obchodního zástupce společnosti Syntropiq.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ SYNTROPIQ

Τα εμφυτεύματα Dynam'X System είναι συσκευές των οποίων οι κύριες λειτουργίες είναι να προσθέτουν μια συμπαγή δομή σε ένα μόσχευμα έτσι ώστε να είναι δυνατή η σταθεροποίηση του μεσοσπονδύλιου ύψους, μετά τη δισκεκτομή, κατά τη διάρκεια της οστεοποίησης του μοσχεύματος και να επιτυγχάνεται μέγιστη επιφάνεια επαφής. Διάφοροι τύποι και μεγέθη εμφυτευμάτων είναι διαθέσιμα προκειμένου να προσαρμοστούν στη χειρουργική προσπέλαση, αναλόγως του επιπέδου εφαρμογής, την παθολογία και την ανατομία του ασθενούς. Επιπλέον, για να ευνοηθεί η οστεοσύνθεση, το Dynam'X System Cage θα πρέπει να πληρωθεί με οστικό μόσχευμα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Dynam'X System ενδείκνυται για περιπτώσεις οστεοσύνθεσης μεσοσπονδύλιου δίσκου σε σκελετικά ανεπτυγμένους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε έξι μήνες συντηρητικής θεραπείας. Η τελική απόφαση για την εφαρμογή του Dynam'X Spinal System θα πρέπει να λαμβάνεται πάντα από έμπειρους χειρουργούς με εκτενείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης. Η επιδιωκόμενη χρήση είναι η αναδημιουργία του ύψους του μεσοσπονδύλιου δίσκου και η παροχή δομικής υποστήριξης στις δυνάμεις φόρτισης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης και υποστήριξης της διαδικασίας οστεοσύνθεσης. Οι κλωβοί Dynam'X είναι συμπληρωματικά εμφυτεύματα στα οπίσθια ή πρόσθια ή πλευρικά συστήματα σπονδυλοδεσίας και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αυτόνομα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Dynam'XSpinal System έχει σχεδιαστεί για αρθρόδεση της σπονδυλικής στήλης. Αποτελείται από κλωβούς σε ποικιλία μεγεθών και σχημάτων. Ο κύριος σχεδιασμός όλης της σειράς εμφυτευμάτων βασίζεται στην ίδια ιδέα:

- συμπαγές πλαίσιο τιτανίου που συγκρατεί και μεταφέρει όλες τις δυνάμεις που εμφανίζονται στην ανθρώπινη σπονδυλική στήλη κατά τις δραστηριότητες του ασθενούς.
- πλέγμα τιτανίου με πολλαπλές ακίδες για την άμεση επαφή μεταξύ των τελικών πλακών του εμφυτεύματος και του σπονδυλικού σώματος για ευόδωση της εμβιομηχανικής οστεοσύνθεσης των οστών με βάση το νόμο του Wolf.

Το σύστημα αναγνωρίζει τους ακόλουθους τύπους ενδοσωματικών κλωβών με ενδεικνυόμενη προσπέλαση στα αντίστοιχα επίπεδα της σπονδυλικής στήλης:

1. Σετ εμφυτεύματος Aries και συναφών εργαλείων για διάταση, δισκεκτομή, μέτρηση διάστασης, τοποθέτηση μοσχεύματος και εισαγωγή του εμφυτεύματος Aries κατά τη διαδικασία πρόσθιας αυχενικής δισκεκτομής και αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας(ACDF), στις ακόλουθες εκδόσεις: 10 Flat, 11 Anatomic, 12 Flat Hollowed, 13 Anatomic Hollowed , 30 Flat Trabecular, 31 Anatomic Trabecular
2. Σετ εμφυτεύματος Perseus και συναφών εργαλείων για διάταση, δισκεκτομή, μέτρηση διάστασης, τοποθέτηση μοσχεύματος και εισαγωγή του εμφυτεύματος Perseus κατά τη διαδικασία οπίσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας(PLIF), στις ακόλουθες εκδόσεις: 20 Anatomic, 24 Hollowed, 40 Trabecular
3. Σετ εμφυτεύματος Taurus και συναφών εργαλείων για διάταση, δισκεκτομή, μέτρηση διάστασης, τοποθέτηση μοσχεύματος και εισαγωγή του εμφυτεύματος Taurus κατά τη διαδικασία διασωματικής οπισθοπλάγιας οσφυϊκής σπονδυλοδεσίας (TLIF) στις ακόλουθες εκδόσεις: 21 Anatomic, 25 Hollowed, 41 Trabecular
4. Σετ εμφυτεύματος Andromeda και συναφών εργαλείων για διάταση, δισκεκτομή, μέτρηση διάστασης, τοποθέτηση μοσχεύματος και εισαγωγή του εμφυτεύματος Andromeda κατά τη διαδικασία πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ALIF) στις ακόλουθες εκδόσεις: 22 Anatomic, 26 Hollowed, 42 Trabecular
5. Σετ εμφυτεύματος Ursus και συναφών εργαλείων για διάταση, δισκεκτομή, μέτρηση διάστασης, τοποθέτηση μοσχεύματος και εισαγωγή του εμφυτεύματος Ursus κατά τη διαδικασία πλάγιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ULIF) στις ακόλουθες εκδόσεις: 23 Anatomic, 27 Hollowed, 43 Trabecular

Η επιλογή του μοντέλου εξαρτάται από την απόφαση του γιατρού σχετικά με τον τρόπο προσέγγισης της θεραπείας της πάθησης της σπονδυλικής στήλης. Η σύνθεση των εμφυτευμάτων μπορεί να ποικίλλει και εξαρτάται από τα ανατομικά στοιχεία και την απόφαση του ιατρού. Προϊόντα, έντυπα και χειρουργικές τεχνικές θα πρέπει να διαβάζονται και να αναλύονται πριν από την επιλογή των κατάλληλων εμφυτευμάτων (συμπεριλαμβανομένου του σωστού μεγέθους και τύπου) και των παρελκόμενων τους, προκειμένου να επιτευχθεί ο ασφαλής συνδυασμός τους.

Οι κλωβοί της σειράς Dynam'X Spinal System ΔΕΝ πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με άλλα συστήματα σπονδυλοδεσίας ή άλλα συστήματα σταθεροποίησης. ΜΗΝ αναμιγνύετε ποτέ εμφύτευμα τιτανίου και εμφύτευμα ανοξείδωτου χάλυβα στην ίδια κατασκευή. Η οποιαδήποτε άμεση επαφή οποιουδήποτε κλωβού το Dynam'X Spinal System μαζί με άλλα συστήματα ή άλλους κατασκευαστές απαλλάσσει το Syntropiq από τυχόν αλληλεπιδράσεις.

Όλα τα εμφυτεύματα του Dynam'X Spinal System δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

ΥΛΙΚΑ

Ολόκληρη η σειρά είναι κατασκευασμένη από ιατρικής ποιότητας τιτάνιο ή κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI που περιγράφεται από τα πρότυπα ISO 5832-3 ή ASTM F3001-14 ή ASTM F136-13. Η Syntropiq εγγυάται ρητώς ότι όλες οι συσκευές είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με μία από τις προαναφερθείσες προδιαγραφές υλικού. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις, είτε ρητά διατυπωμένες είτε να εννοούνται. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο του προϊόντος Syntropiq για περισσότερες πληροφορίες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Dynam'X Spinal System προορίζεται για τη διασωματική οστεοσύνθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου στην αυχενική, θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης για τις ακόλουθες ενδείξεις:

1. Εκφυλιστική νόσος του δίσκου.
2. Σπονδυλική στένωση.
3. Σπονδυλολίσθηση.
4. Αναθεώρηση χειρουργείου μεσοσπονδύλιου δίσκου ή εκφυλιστικές δισκοπάθειες
5. Συμπίεση δίσκου σπονδυλικής στήλης ή νεύρου
6. Ψευδάρθρωση.
7. Αστάθεια σπονδυλικών τμημάτων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

1. Κίνδυνος μόλυνσης ή μόλυνση σε εξέλιξη ή πυρετός ή φλεγμονή.
2. Παχυσαρκία.
3. Εγκυμοσύνη.
4. Ψυχική ασθένεια.
5. Αλλεργία σε οποιαδήποτε χημικά στοιχεία (ειδικά αλουμίνιο, τιτάνιο, βανάδιο).
6. Οποιεσδήποτε ανατομικές, ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που μπορεί να αποκλείσουν πιθανά ή σκόπιμα οφέλη από την εφαρμογή των εμφυτευμάτων στην σπονδυλική στήλη.
7. Καταστάσεις των οστών, των αρθρώσεων ή των συνδέσμων, όπως ενδεικτικά: οστεοπενία, οστική απορρόφηση, οστεομαλακία. Η οστεοπόρωση είναι σχετική αντένδειξη και πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από την επέμβαση.
8. Το μέγεθος, το σχήμα ή η δυνατότητα αγκίστρωσης των εμφυτευμάτων μπορεί να μην είναι επαρκή για την επίτευξη των αναμενόμενων κλινικών αποτελεσμάτων.
9. Συνδυασμός εμφυτευμάτων με άλλους κατασκευαστές ή με άλλα συστήματα σπονδυλοδεσίας.
10. Πιθανός κίνδυνος απροσδόκητης καταστροφής της ανατομίας των ασθενών, παρεμβολή σε νευρολογικά, λειτουργικά ή άλλα ζητήματα.
11. ΤΟποιοσδήποτε κίνδυνος απροθυμίας του ασθενούς να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
12. Οποιοδήποτε άλλο που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές παρενέργειες που μπορεί να συμβούν μετά από χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης με ή χωρίς συνωδά εργαλεία περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

1. Αποσυναρμολόγηση, κάμψη και/ή θραύση οποιουδήποτε ή όλων των τμημάτων του συστήματος.
2. Μετατόπιση οποιουδήποτε από τα τμήματα του συστήματος.
3. Πίεση στο δέρμα από εξαρτήματα σε ασθενείς με ανεπαρκή ιστική κάλυψη.
4. Βλάβη ιστού ή νεύρων που προκαλείται από λάθος τοποθέτηση εμφυτευμάτων ή εργαλείων.
5. Διαρροή, παραμόρφωση ή ζημιά της σκληρής μήνιγγας.
6. Νευρολογικές δυσλειτουργίες και/ή φυσιολογικές δυσλειτουργίες όπως παραισθησία, ριζίτιδα, παράλυση, υπεραισθησία ή οποιεσδήποτε άλλες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση και την αναισθησία.
7. Λοιμώξεις.
8. Απώλεια των λειτουργιών του ουροποιητικού.
9. Μόνιμες ή προσωρινές ή αναπτυσσόμενες σεξουαλικές δυσλειτουργίες.
10. Μετεγχειρητική αλλαγή καμπυλότητας σώματος, αλλαγή φυσιολογικού εύρους κίνησης.
11. Ψευδάρθρωση ή μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση.
12. Απώλεια ή υπερανάπτυξη οστών ή οποιεσδήποτε άλλες οστικές δυσπλασίες.
13. Μόνιμος ή προσωρινός περιορισμός ή αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
14. Αλλαγή στη νοητική συμπεριφορά.
15. Μόνιμα ή προσωρινά ή αναπτυσσόμενα αναπνευστικά προβλήματα.
16. Μόνιμες ή προσωρινές ή αναπτυσσόμενες καρδιαγγειακές επιδεινώσεις ή δυσλειτουργίες.
17. Θάνατος.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις για τη διόρθωση ή την αλλαγή πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της διασωματικής οστεοσύνθεσης ισχύει μόνο για ορισμένες καταστάσεις με σημαντική αστάθεια που απαιτούν την οστεοσύνθεση που υποστηρίζεται από ιατρική συσκευή. Η συσκευή μπορεί να είναι υποστηρικτική για τέτοια μηχανική αστάθεια όπως παραμόρφωση, κάταγμα, σπονδυλολίσθηση, εξάρθρωση, όγκος, ψευδάρθρωση. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια για οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις είναι άγνωστες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι κλωβοί Dynam'X είναι συμπληρωματικά εμφυτεύματα σε οπίσθια ή πρόσθια ή πλευρικά συστήματα σπονδυλοδεσίας και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αυτόνομα. Οι εφαρμογές βιδών, πλακών, ράβδων και/ή διασωματικών κλωβών θα πρέπει να εκτελούνται από έμπειρους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση του Dynam'X Spinal System.

Καθώς τα εμφυτεύματα Dynam'X T πρέπει να χρησιμοποιούνται με συμπληρωματική σπονδυλοδεσία, θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή κατά την τοποθέτηση των πλακών στερέωσης, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος επαφής μεταξύ των πλακών στερέωσης και του πρόσθετου υλικού της σπονδυλικής στήλης (π.χ. διαυχενικές βίδες).

Ως μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή, η εμφύτευση του Dynam'X System θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος και που γνωρίζουν τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοήσει πλήρως όλες τις πτυχές της χειρουργικής διαδικασίας και τους περιορισμούς του συστήματος. Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήση μόνο από χειρουργούς εξοικειωμένους με τις προεγχειρητικές και χειρουργικές τεχνικές, τις προφυλάξεις και τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης. Η γνώση των χειρουργικών τεχνικών, η σωστή επιλογή εμφυτευμάτων και η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και η προ και μετεγχειρητική διαχείριση του ασθενούς είναι βασικοί παράγοντες για την επιτυχή έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

Το σύστημα σπονδυλοδεσίας του διαυχενικών βιδών και/ή το σύστημα διασωματικού κλωβού δεν πρέπει να θεωρούνται ως μοναδικό στήριγμα της σπονδυλικής στήλης. Κανένα εμφύτευμα δεν μπορεί να αντέξει τα φορτία του σώματος χωρίς την υποστήριξη των οστών. Ως εκ τούτου, μπορεί να συμβούν κάμψεις, σπασίματα, χαλάρωση, αποσυναρμολόγηση με την πάροδο του χρόνου. Ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτεύξιμο. Οι παράγοντες όπως η σωστή προεγχειρητική και διεγχειρητική διαδικασία, η ολοκληρωμένη γνώση των χειρουργικών τεχνικών, η σωστή επιλογή του μεγέθους και του τύπου του εμφυτεύματος είναι πολύ σημαντικοί στη διαδικασία θεραπείας. Ασθενείς με παχυσαρκία, καπνιστές, κατάχρησης αλκοόλ, διατρέχουν κίνδυνο στην χειρουργική επέμβαση χωρίς οστεοσύνθεση. Επίσης ασθενείς με αδύναμες παθήσεις μυών ή οστών, δυσλειτουργίες του νευρικού συστήματος είναι κακοί υποψήφιοι για σπονδυλοδεσία. Πριν ή κατά τη διάρκεια ή μετά τη χειρουργική επέμβαση, προκειμένου να αξιολογηθεί ή να ελεγχθεί η θέση των εμφυτευμάτων ή η ανατομία του ασθενούς ή οποιουδήποτε άλλου ασθενή ή διόρθωση εμφυτευμάτων μπορεί να χρειαστεί να γίνει ακτινογραφία ή αξονική τομογραφία ή άλλες επεμβατικές διαγνωστικές εξετάσεις.

Η σωστή, ατομική επιλογή των εμφυτευμάτων του ασθενούς όσον αφορά τον τύπο, το μέγεθος, το σχήμα ή το σχέδιο είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχημένη χειρουργική επέμβαση. Ο σωστός χειρισμός εμφυτευμάτων και εργαλείων είναι ζωτικής σημασίας. Θα πρέπει να αποφεύγεται η εκτεταμένη κάμψη ή η κύρτωση. Το κόψιμο με αιχμηρές άκρες, η ανάστροφη κάμψη, οι εκδορές ή η εγκοπή μπορεί να δημιουργήσουν εσωτερική πίεση που μπορεί να εξασθενήσει τα εμφυτεύματα ή την κατασκευή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εξέλιξη της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη κατά τη στιγμή της εμφύτευσης που να μειώνουν ουσιαστικά την αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή του εμφυτεύματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ορθοπεδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως τεχνική καθυστέρησης ή ως προσωρινή ανακούφιση.

Με βάση τις μη κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι το εμφύτευμα Dynam'X Spinal Interbody Cage System είναι MR συμβατό. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που αναφέρθηκε, μέσος όρος ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) 2 W/kg (Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενη λειτουργία λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα Dynam'X Spinal Interbody Cage System αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 5° C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Προηγούμενη διαγνωστική διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας Το τεχνικό προσωπικό της μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με το τύπο των εμφυτευμάτων Dynam'X και την ανατομική περιοχή εμφύτευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση, τους πιθανούς κινδύνους, τα οφέλη και τις ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να διαβιβάζονται στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Πριν από την επέμβαση, συμβουλευτείτε τον ασθενή για τυχόν αλλεργία ή άλλες αντιδράσεις στα χημικά στοιχεία των εμφυτευμάτων (ειδικά αλουμίνιο, τιτάνιο, βανάδιο).

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

1. Μόνο οι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις θα πρέπει να επιλέγονται.
2. Η κατάσταση υγείας των ασθενών θα πρέπει να αξιολογείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται τυχόν απαιτούμενες διαγνωστικές εξετάσεις.
3. Η πλήρης και επαρκής σειρά εμφυτευμάτων και εργαλείων πρέπει να επιτευχθεί και να είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
4. Όλα τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και οποιαδήποτε άλλα εξαρτήματα θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Τυχόν εμφυτεύματα, εργαλεία ή εξαρτήματα που παραδίδονται ως αποστειρωμένα πρέπει να ελέγχεται η αποστείρωσή τους και η ημερομηνία λήξης τους πριν από την επέμβαση.
5. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε συνθήκες που εγγυώνται τη αποστείρωση και την προστασία από οποιαδήποτε μόλυνση ή διαβρωτικό περιβάλλον.
6. Συνιστάται ιδιαίτερα ότι όλο το προσωπικό που εμπλέκεται με τον χειρισμό εργαλείων του συστήματος σπονδυλοδεσίας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένο με όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

1. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν εργάζεστε κοντά ή γύρω από το νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες.
2. Όποτε είναι δυνατό ή απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιείται διεγχειρητικό διαγνωστικό σύστημα για τη διευκόλυνση της χειρουργικής επέμβασης.
3. Πριν από την εμφύτευση του κλωβού συστήματος Dynam'X, οι σπονδυλικές τελικές πλάκες πρέπει να προετοιμαστούν προσεκτικά, προσέχοντας να μην αποδυναμωθεί το φλοιώδες οστό για να αποφευχθεί η καθίζηση του εμφυτεύματος
4. Θραύση, κάμψεις, ολίσθηση με εκδορές, χαλάρωση μέρους ή ακατάλληλη χρήση οποιουδήποτε εμφυτεύματος ή εργαλείου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό είτε σε προσωπικό είτε σε ασθενή.
5. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική. Η σωστή εφαρμογή οποιουδήποτε εργαλείου ή εμφυτεύματος μπορεί να διευκολύνει τη χειρουργική επέμβαση.
6. Πριν από το κλείσιμο του μαλακού ιστού, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί διπλός έλεγχος της θέσης των εμφυτευμάτων, των γεωμετρικών σχέσεων και τελικής θέσης τοποθέτησης, σύσφιξης ή στερέωσης για όλες τις βίδες, τα παξιμάδια ή άλλα μέρη συστήματος σπονδυλοδεσίας. Η διάγνωση με εικόνες συνιστάται ιδιαίτερα σε αυτό το στάδιο.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις του γιατρού προς τον ασθενή και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές.

1. Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση και τους περιορισμούς της συσκευής θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να αποφεύγει πτώσεις ή ξαφνικά τραντάγματα στη θέση της σπονδυλικής στήλης.
3. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιηθεί για αυτήν την πιθανότητα και να του δοθεί η οδηγία να περιορίσει τις σωματικές δραστηριότητες, ιδιαίτερα τις κινήσεις ανύψωσης και συστροφής και κάθε είδους αθλητική συμμετοχή. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να μην καπνίζει ή να μην χρησιμοποιεί προϊόντα νικοτίνης ή να μην καταναλώνει αλκοόλ ή μη στεροειδή ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως η ασπιρίνη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης του οστικού μοσχεύματος.
4. Προληπτικά, προτού οι ασθενείς με εμφυτεύματα υποβληθούν σε οποιαδήποτε επακόλουθη χειρουργική επέμβαση (όπως οδοντιατρικές επεμβάσεις), μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο λήψης προφυλακτικών αντιβιοτικών, ειδικά για ασθενείς υψηλού κινδύνου.
5. Οποιεσδήποτε ανακτηθείς συσκευές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση σε άλλη χειρουργική επέμβαση. Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, τα εμφυτεύματα του Dynam'X Spinal System δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Dynam'X Spinal System παραδίδεται ως αποστειρωμένο. Κάθε ένα από τα τμήματα του εμφυτεύματος θα πρέπει να φυλάσσεται σε αρχικές συσκευασίες. Όλα τα προϊόντα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Η ακατάλληλη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή/και πιθανή ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται όταν έχει λήξει η αποστείρωση.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Μόνο τα εργαλεία Syntropiq θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία εμφύτευσης των υλικών. Πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, όλα τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε διαδικασία επεξεργασίας που περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης του Syntropiq Tools ή πρέπει να καθαρίζονται με καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εργαλεία του Dynam'X Spinal System θα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από την αποθήκευση και πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή για την αποφυγή ζημιών. Αποθηκεύστε σε καθορισμένους δίσκους και σε χώρους που παρέχουν προστασία από σκόνη, έντομα, χημικούς ατμούς και ακραίες αλλαγές θερμοκρασίας και υγρασίας.

Τα αποστειρωμένα αντικείμενα πρέπει να φυλάσσονται στις γνήσιες συσκευασίες και να αποφεύγονται τυχόν ζημιές. Κατά την αποθήκευση, τηρήστε τις ακόλουθες παραμέτρους: σχετική υγρασία μεταξύ 20% και 50%, θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 35°C.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εμφυτεύματα από το Dynam'X System προορίζονται να παραμένουν στο σώμα του ασθενούς καθ'όλη τη διάρκεια της ζωής τους. Οποιαδήποτε απόφαση χειρουργού να αφαιρέσει τα υλικά θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος για τον ασθενή από την πρόσθετη χειρουργική επέμβαση καθώς και τη δυσκολία αφαίρεσης. Ωστόσο, εάν ιατρικοί ή μη ιατρικοί λόγοι απαιτούν την αφαίρεση των εμφυτευμάτων, η διαδικασία απόρριψής της θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τα πρωτόκολλα του τοπικού νοσοκομείου.

Η διαδικασία αφαίρεσης εμφυτεύματος μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από τη λαβίδα τοποθέτησης εμφυτεύματος (εισαγωγέας) είτε από το γενικό εργαλείο αφαίρεσης εμφυτευμάτων σε δεξιόστροφη περιστροφή προς το εμφύτευμα. Το Universal Implants Removal Tool διατίθεται κατόπιν ειδικού αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Syntropiq πριν από την επέμβαση αναθεώρησης. Προσέξτε να αποφύγετε να σπρώξετε το εμφύτευμα προς τα εμπρός. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σφυρί ή ένα σφυρί με σχισμές σε συνδυασμό με τον Εισαγωγέα ή το Εργαλείο Αφαίρεσης για την αφαίρεση του εμφυτεύματος εάν είναι επιθυμητό. Για χρήση του εργαλείου αφαίρεσης, χτυπήστε με ανοδική φορά με το σφυρί. Επαναλάβετε μέχρι να αφαιρεθεί το εμφύτευμα από το χώρο του μεσοσπονδύλιου δίσκου.

Ένας οστεοτόμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη διεπαφή μεταξύ του εμφυτεύματος και των ακραίων πλακών για την αφαίρεση του υλικού Προτείνεται η χρήση διαστολέα για να επιτραπεί η ευκολότερη πρόσβαση στη διεπαφή εμφυτεύματος/τελικής πλάκας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, τα εξαρτήματα του Dynam'XSpinal System δεν πρέπει ποτέ να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε προϊόν σπονδυλικής στήλης από το Syntropiq εγγυάται ότι θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά όταν χρησιμοποιείται σωστά για τον προορισμό του. Οποιοδήποτε εμφύτευμα ή εργαλείο που παραδίδεται από το Syntropiq και αποδειχθεί ελαττωματικό θα αντικατασταθεί ή θα επισκευαστεί, κατά την κρίση του Syntropiq, χωρίς καμία χρέωση.

Οποιοσδήποτε πελάτης ή χρήστης, που έχει οποιοδήποτε παράπονο ή που έχει βιώσει οποιαδήποτε δυσαρέσκεια σχετικά με την ποιότητα, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία του προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσει τη Syntropiq ή τον αντιπρόσωπο της. Κατά την υποβολή καταγγελίας, δώστε το όνομα του υλικού, τον κωδικό προϊόντος, τους αριθμούς παρτίδας, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, την περιγραφή της καταγγελίας. Δώστε την αναφορά απευθείας στη Syntropiq ή στον αντιπρόσωπο της.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

LOT Κωδικός Παρτίδας	Θερμοκρασία αποθήκευσης (10°C – 35°C)
REF Αριθμός Καταλόγου	Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φώς
Κατασκευαστής	Περιορισμός υγρασίας (20 – 80)
Ημερομηνία Κατασκευής	MATL Υλικό
Ημερομηνία Λήξης	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	UDI Μοναδικό αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Μην το επαναχρησιμοποιείτε	MR συμβατό
Μην το επαναποστειρώνετε	QTY Ποσότητα
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης	
Sterile R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το Dynam'XSpinal System ή οποιοδήποτε άλλο σύστημα σπονδυλοδεσίας είναι διαθέσιμες από το Syntropiq. Μπορεί επίσης να θέλετε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Syntropiq.

SP11_IFU_DYNAMX_V7 08.02.2023