
Указания за употреба SYNCAGE™ EVOLUTION

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

SYNCAGE™ EVOLUTION

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Материал:	Стандарт:
PEEK	ASTM F 2026
Тантал	ISO 13782/ASTM F 560

Предназначение

SYNCAGE EVOLUTION е система от имплант и инструмент за anterior lumbar interbody fusion (предна лумбална фузия между вертебралните тела) (ALIF) за пациенти със завършен костен растеж. Тя е предназначена за подмяна на дисковете между телата на лумбалните прешлени и да доведе до фузия на съседните вертебрални тела на ниво L1-S1 след предна лумбална дискектомия за редукция и стабилизация на лумбалния сегмент на гръбнака.

Показания

Лумбални и лумбо-сакрални патологични състояния, за които е показана сегментна спондилодеза. Например:

- Дегенеративни заболявания на дисковете и гръбначна нестабилност
- Ревизионни процедури за пост-дискектомичен синдром
- Псевдоартроза или неуспешна спондилодеза
- Дегенеративна спондилолистеза
- Истмична спондилолистеза

Забележка:

Спейсърът SYNCAGE EVOLUTION трябва да се прилага в комбинация с допълваща фиксация, напр. допълваща фиксация на DePuy Synthes.

Противопоказания

- Фрактури на вертебралните тела
- Спинални тумори
- Сериозна гръбначна нестабилност
- Първични гръбначни деформитети
- Остеопороза
- Инфекция

Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.); тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatrices, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с разхлабване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваша болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Когато използвате кейджове ALIF, клиничните резултати за пациентите могат да се повлияят от следните:

- Тежки, ендокринно-индуцирани заболявания (напр. хиперпаратиреоидизъм)
- Текуща терапия със стероиди и с лекарства, които влияят върху калциевия метаболизъм (напр. калцитонин)
- Тежък диабет с недостатъчен контрол (захарен диабет) с тенденция за трудно зарастване на рани
- Имуносупресивна терапия
- Лошо качество на костта, остеопоротична кост
- прекалено натоварване на пациента над ограниченията на изделието (т.е. травма, свръхтегло)
- възраст на пациента
- състояние с лошо хранене

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Достъпът ALIF носи специфични рискове: обилна загуба на кръв вследствие на увреждане на големи кръвоносни съдове (цитираните честоти в медицинската литература оценяват този риск на 1% до 15%); за мъже друг риск, уникален за този достъп е, че достъпът до L5-S1 (лумбален сегмент 5 и сакрален сегмент 1) води до: ретроградна еякулация.

Силно препоръчително е SYNCAGE EVOLUTION да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата SYNCAGE EVOLUTION са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът SYNCAGE EVOLUTION със стандартни винтове ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 3,8°C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието SYNCAGE EVOLUTION.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com