
Käyttöohjeet

SYNCAGE™ EVOLUTION

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

SYNCAGE™ EVOLUTION

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali: Standardi:
PEEK ASTM F 2026
Tantaali ISO 13782 / ASTM F 560

Käyttötarkoitus

SYNCAGE EVOLUTION on anterior lumbar interbody fusion (anteriorisen lannenikamien luudutuksen) (ALIF) implantaatti- ja instrumenttijärjestelmä luustoaltaan täysikasvuisille potilaille. Se on tarkoitettu korvaamaan lannenikamasolmujen välilevyjä ja luuduttamaan vierekäisiä nikamasolmuja nikamatasoilla L1–S1 lannerankaa redusoivien ja stabiloivien anterioristen lannerangan diskektomioiden jälkeen.

Käyttöaiheet

Lanne- ja lanne-ristirankojen patologiat, joissa segmentaalinen spondylodeesi on indikoitu, esimerkiksi:
– Degeneratiiviset välilevysairaudet ja selkärangan instabiiliteetit
– Tarkistustoimenpiteet diskektomian jälkeisen syndrooman varalta
– Pseudoartroosi ja epäonnistunut spondylodeesi
– Degeneratiivinen nikamansiirtymä
– Istminen nikamansiirtymä

Huomautus:

SYNCAGE EVOLUTION -välikappaletta on käytettävä yhdessä täydentävän fiksaation, esim. täydentävän DePuy Synthes -fiksaation kanssa

Kontraindikaatiot

- Nikamasolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Vakavat selkärangan instabiiliteetit
- Primaarit selkärangan epämuodostumat
- Osteoporoosi
- Infektio

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivammasta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalia arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, monimuotoisesta paikallisesta kipuoireyhtymästä (CRPS), allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireyhtymästä, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvistä sivuvaikutuksista, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta, jatkuvasta kivusta; viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitoimet

ALIF-häkkejä käytettäessä potilaan kliiniseen lopputulokseen voivat vaikuttaa seuraavat asiat:

- Vaikeat umpierityksestä aiheutuvat luusairaudet (esim. lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
 - Nykyinen hoito steroideilla ja lääkkeillä, jotka vaikuttava kalsium-aineenvaihduntaan (esim. kalsitoniini)
 - Vaikea, huonossa tasapainossa oleva diabetes (diabetes mellitus) huonojen haavan paranemistaipumusten kanssa
 - Immunosuppressiivinen hoito
 - Huono luun laatu, osteoporoottinen luu
 - Liiallinen potilaskuormitus yli mitoitusrajoitusten (ts. trauma, liikalihavuus)
 - Potilaan ikä
 - Huono ravitsemustila
- Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Varoitukset

ALIF-lähestymiseen liittyi erityisiä riskejä: suurten verisuonien vaurioitumisesta johtuva runsas verenmenetys (lääketieteellisessä kirjallisuudessa tämä riski on noteerattu 1–15 %:iin); miespuolisilla tähän lähestymiseen liittyi toinen erityinen riski, joka on L5–S1:n (lannejaokkeen 5 ja sagraaliseen segmenttiin 1) suunnasta lähestyminen: retrogradinen siemensyöksy.

On erittäin suositeltavaa, että SYNCAGE EVOLUTIONia implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuetkohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että SYNCAGE EVOLUTION -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:
– 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
– Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
– Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella vakioruuveilla varustetun SYNCAGE EVOLUTION -implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 3,8 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNCAGE EVOLUTION -laite sijaitsee.

CE
0123



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