

---

# Upute za uporabu EVOLUCIJA KAVEZA SYNCAGE™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

## EVOLUCIJA KAVEZA SYNCAGE™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

### Materijal

Materijal: Standard:  
PEEK ASTM F 2026  
Tantal ISO 13782/ASTM F 560

### Namjena

SYNCAGE EVOLUTION je sustav implantata i instrumenata namijenjenih za prednju interkorporalnu fuziju (ALIF). Namijenjen je zamjeni lumbalnih interkorporalnih diskova i fuziji tijela kralješaka na razini L1-S1 nakon anteriorne lumbalne disektomije za redukciju i stabilizaciju lumbalne kralješnice.

### Indikacije

Lumbalne i lumbosakralne patologije s indiciranom segmentnom spondilodezom, i to:

- degenerativne bolesti diska i nestabilnosti kralješnice
- postupci pregleda kod sindroma postdistektomije
- pseudartroza ili neuspjela spondilodeza
- degenerativna spondilolisteza
- istmička spondilolisteza

### Napomena:

Odstojnik SYNCAGE EVOLUTION mora se primjenjivati u kombinaciji s dodatnom fiksacijom, npr. dodatnom fiksacijom tvrtke DePuy Synthes.

### Kontraindikacije

- frakture tijela kralješka
- tumori kralješnice
- ozbiljne nestabilnosti kralješnice
- primarne deformacije kralješnice
- osteoporoza
- infekcija

### Potencijalne opasnosti


Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (slijeganje), diskova (degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

### Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

### Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Mjere opreza

Kod korištenja kaveza ALIF, na klinički rezultat kod pacijenta mogu utjecati:

- teške bolesti kostiju inducirane izlučivanjem endokrinih žlijezda (npr. hiperparatireoidizam)
- trenutna terapija steroidima i lijekovima, koja pomaže metabolizmu kalcija (npr. kalcitonin)
- teški, loše kontrolirani dijabetes (diabetes mellitus) s tendencijom lošeg zarastanja rana
- imunosupresivna terapija
- loša kvaliteta kostiju, osteoporozna kost
- preveliko opterećenje pacijenta koje premašuje planirana ograničenja (npr. trauma, pretilost)
- dob pacijenta
- loš nutritivni status

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### Upozorenja

Pristup ALIF sa sobom nosi specifične rizike: značajan gubitak krvi zbog oštećenja velikih krvnih žila (citirani navodi u medicinskoj literaturi ovaj rizik bilježe u visini od 1% do 15%); kod muškaraca, drugi jedinstven rizik kod ovog pristupa je rizik zbog pristupanja L5-S1 (5. lumbalnom segmentu i 1. sakralnom segmentu kralješnice): retrogradna ejakulacija.

Uputa strogo nalaže da SYNCAGE EVOLUTION ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava SYNCAGE EVOLUTION ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati SYNCAGE EVOLUTION sa standardnim vijcima razvijat će porast temperature koji nije veći od 3,8 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja 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