
Használati utasítás

SYNCAGE™ EVOLUTION

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

SYNCAGE™ EVOLUTION

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
PEEK	ASTM F 2026
Tantalum	ISO 13782 / ASTM F 560

Rendeltetés

A SYNCAGE EVOLUTION egy az anterior lumbar interbody fusion (ALIF / anterior lumbalis testközi fúziós) eljárásra kifejlesztett implantátumokból és műszerekből álló rendszer, fejlett csontozatú betegek esetére. Használata lumbalis testközi korongok pótlásakor, valamint az egymásmelletti csigolyatestek egyesítéskor ajánlott az L1-S1 csigolyaszínteken előlő lumbalis discectomiát követően a lumbalis gerinc redukciója és stabilizációja érdekében.

Javallatok

Lumbalis, valamint lumbosacralis patológiák, amelyek számára szegmensspondylosis javallott, például:

- Degeneratív porckorongbetegségek és gerincinstabilitás
- Felülvizsgálati eljárások poszt-discectomia szindróma esetére
- Pseudoarthrosis vagy nem megfelelő spondylosis
- Degeneratív spondylosis
- Szűkületes spondylosis

Megjegyzés:

A SYNCAGE EVOLUTION távtartót kiegészítő rögzítéssel, pl. DePuy Synthes kiegészítő rögzítéssel, együtt kell alkalmazni.

Ellenjavallatok

- Csigolyatest-törések
- Gerinctumorok
- Súlyos gerincinstabilitás
- Elsődleges gerincdeformitások
- Osteoporosis
- Fertőzés

Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:


Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is, rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények meglazulásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok (pl. gerincszűkület), porckorongok (pl. szomszédos szintű visszafejlődés) vagy lágszövetek sérülése, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörcsbület.

Steril eszköz


STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolássérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

Az ALIF ketrecek használata esetén a betegre vonatkozó klinikai kimenetelt a következők befolyásolhatják:

- Súlyos endokrin eredetű csontbetegségek (pl. hyperparathyreoidizmus)
 - Aktuális, kalciumban aktiválódó szteroidos és gyógyszeres terápia anyagcsere (pl. calcitonin)
 - Súlyos, gyengén vezérelt diabetes (diabetes mellitus) rossz sebgyógyulási tendenciákkal
 - Immunválaszt csökkentő terápia
 - Gyenge csontminőség, oszteoporózisos csont
 - a tervezett korlátokat meghaladó túlzott betegterhelés (pl. trauma, elhízottság)
 - a beteg kora
 - gyenge táplálkozási állapot
- A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Az ALIF megközelítés egyedi kockázatokat von maga után: a nagyerek sérüléséből származó túlzott vérvesztés (az orvosi irodalomban számon tartott arány 1%-15% között van); férfiak esetén egy a jelen megközelítésre specifikusan érvényes kockázat az L5-S1-et közelítve (ágyéki 5-ös szegmens és keresztcsonti 1-es szegmens): retrográd ejakuláció.

Erosen ajánlott, hogy az SYNCAGE EVOLUTION eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a SYNCAGE EVOLUTION rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a normál csavaros SYNCAGE EVOLUTION implantátum 3,8 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmennyiségmérő által mért maximális egész testre átlagolt specifikus absorpciósi ráta (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) 4 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés után.

Az MR-képfeltöltési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a SYNCAGE EVOLUTION eszköz helyszínéhez.


0123



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