
Naudojimo instrukcija SYNCAGE™ EVOLUTION

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

SYNCAGE™ EVOLUTION

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

| | |
|-----------|------------------------|
| Medžiaga: | Standartas: |
| PEEK | ASTM F 2026 |
| Tantalum | ISO 13782 / ASTM F 560 |

Numatytoji paskirtis

SYNCAGE EVOLUTION yra implantų ir instrumentų sistema, skirta priekiniams slankstelių kūnų sujungimui (ALIF) pacientams, kurių skeletas yra subrendęs. Ji skirta pakeisti juosmens srities tarpslankstelinis diskus ir sujungti gretimus slankstelių kūnus L1-S1 lygyje po priekinės juosmens srities diskektomijos, atliktos norint sumažinti ir stabilizuoti stuburą juosmens srityje.

Indikacijos

Juosmens ir lumbosakralinė patologija, kuomet indikuotina segmentinė spondilodezė, pavyzdžiui:

- Degeneracinės tarpslankstelių diskų ligos ir degeneracinis stuburo nestabilumas.
- Revizinės procedūros dėl podisektektominio sindromo.
- Pseudoartrozė arba nepavykusi spondilodezė.
- Degeneracinė spondilolistezė.
- Sąsmaukinė spondilolistezė.

Pastaba.

SYNCAGE EVOLUTION skėtiklį reikia naudoti su papildomais tvirtinimo įtaisais, pvz., „DePuy Synthes“ papildomais tvirtinimo įtaisais.

Kontraindikacijos

- slankstelio kūno lūžiai;
- stuburo augliai;
- didelis stuburo nestabilumas;
- pirminiai stuburo iškrypimai;
- osteoporozė;
- infekcija.

Galimi pavojai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, jatrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų atsilaisvinimu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelių diskų (pvz., gretimų lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota žvintinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę įskart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilis pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorovus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorovus vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Naudojant ALIF narvelius, paciento klinikiniais rezultatais įtakos gali turėti:

- sunkios, endokrininės sistemos sukeltos kaulų ligos (pvz., hiperparatiroidizmas);
- dabartinis gydymas steroidais ir vaistais, turinčiais įtakos kalcio metabolizmui (pvz., kalcitoninas);
- sunkus, blogai kontroliuojamas diabetas (cukrinis diabetas), kai žaizdos yra linkusios prastai gyti;
- imunitetą slopinantis gydymas;
- prasta kaulo kokybė (tankis), osteoporozės pažeistas kaulas;
- projektines ribas viršijanti paciento apkrova (t. y. dėl traumos, nutukimo);
- paciento amžius;
- prasta mityba.

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimai

Taikant ALIF metodą, kyla tam tikri pavojai: didelio kraujo kiekio praradimas dėl didelių kraujagyslių pažeidimo (medicinos literatūroje minima šio pavojaus tikimybė yra 1–15 %); vyrams gresia papildomas, su šiuo priėjimu susijęs pavojus: prieiga per L5-S1 (juosmens 5 segmentą ir sakralinį 1 segmentą) gali komplikotis retrogradine ejakuliacija.

Griežtai rekomenduojama, kad SYNCAGE EVOLUTION implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsivadinę specifinius gaminių chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisu ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad SYNCAGE EVOLUTION sistema yra suderinama su MR. Šie gaminiai gali būti saugiai skenuojami šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad SYNCAGE EVOLUTION implantai su standartiniais varžtais pakels temperatūrą ne daugiau kaip 3,8 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti SYNCAGE EVOLUTION įtaiso.

CE
0123



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