
Návod na použitie SYNCAGE™ EVOLUTION

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

SYNCAGE™ EVOLUTION

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
Tantal	ISO 13782 / ASTM F 560

Použitie

SYNCAGE EVOLUTION je systém implantátov a nástrojov určených na prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF). Je určený na náhradu lumbálnych medzistavcových platničiek a fúziu tiel susediacich stavcov na úrovni stavcov L1 – S1 po anteriornej lumbálnej diskektómii na redukciu a stabilizáciu lumbálnej časti chrbtice.

Indikácie

Lumbálne a lumbosakrálne patológie, pri ktorých je indikovaná spondylodéza stavcov, ako je napríklad:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a spinálne nestability,
- revízne postupy pre postdisketomický syndróm,
- pseudoarthróza alebo neúspešná spondylodéza,
- degeneratívna spondylolistéza,
- istmická spondylolistéza.

Poznámka:

Výmedzovacia vložka SYNCAGE EVOLUTION musí byť použitá v kombinácii s doplnkovou fixáciou, napríklad doplnkovou fixáciou DePuy Synthes.

Kontraindikácie

- Fraktúry stavca chrbtice
- Tumory chrbtice
- Závažné spinálne nestability
- Primárne spinálne deformity
- Osteoporóza
- Infekcia

Potenciálne riziká

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy, Komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s uvoľnením implantátu alebo zariadenia, nesprávne spojenie alebo nespojenie kostí, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničiek (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, čiastočné posunutie štetpu, vertebrálna angulácia.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Pri použití klieťok ALIF môže byť výsledný klinický stav pacienta ovplyvnený nasledujúcimi faktormi:

- závažným ochorením kostí vyvolaným endokrinnými žľazami (napr. hyperparatyreoidizmus),
- súčasnou liečbou steroidmi a liekmi, ktoré zasahujú do metabolizmu vápnika (napr. kalcitonín),
- závažným nedostatočne kontrolovaným diabetom (diabetes mellitus) s tendenciou nedostatočného hojenia rán,
- imunosupresívnou liečbou,
- nízkou kvalitou kosti, kosť s osteoporózou,
- nadmerným zaťažením pacienta nad stanovené limity (t. j. trauma, obezita),
- vekom pacienta,
- zlým nutričným stavom.

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

S prístupom ALIF súvisia osobitné riziká: nadmerná strata krvi z dôvodu poškodenia veľkých krvných ciev (miery citované v zdravotníckej literatúre stanovujú toto riziko na 1 % až 15 %); u mužov je ďalším osobitným rizikom týkajúcim sa výlučne tohto prístupu pri prístupe k L5 a S1 (5. lumbálny segment a 1. sakrálny segment) retrográdna ejakulácia.

Dôrazne sa odporúča, aby systém SYNCAGE EVOLUTION implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému SYNCAGE EVOLUTION je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát SYNCAGE EVOLUTION so štandardnými skrutkami spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 3,8 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky SYNCAGE EVOLUTION.

CE
0123



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