
Kullanım Talimatları

SYNCAGE™ EVOLUTION

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

SYNCAGE™ EVOLUTION

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
PEEK	ASTM F 2026
Tantal	ISO 13782/ASTM F 560

Kullanım amacı

SYNCAGE EVOLUTION iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda anterior lumbar interbody fusion (anterior lumbar interbody füzyonu) (ALIF) için bir implant ve alet sistemidir. Lumbar omurganın redüksiyonu ve stabilizasyonu için yapılan anterior lumbar diskektomiye takiben L1-S1 vertebral seviyelerindeki komşu vertebral gövdeleri kaynatmak ve lumbar interbody diskleri değiştirmek için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Segmental spondilolizisin endike olduğu lumbar ve lumbosakral patolojiler, örneğin:

- Dejeneratif disk hastalıkları ve spinal enstabiliteleler
- Post-diskektomi sendromu için revizyon prosedürleri
- Psödoartroz veya başarısız spondilolizis
- Dejeneratif spondilolistezis
- İstmik spondilolistezis

Not:

SYNCAGE EVOLUTION Aralayıcı, DePuy Synthes ek fiksasyon gibi bir ek fiksasyonla kombine şekilde uygulanmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Vertebral gövde fraktürleri
- Spinal tümörler
- Şiddetli Spinal enstabiliteleler
- Primer Spinal deformiteler
- Osteoporoz
- Enfeksiyon

Potansiyel riskler


Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji / hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım gevşemesi ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemikte (örn. subsidans), disklerde (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

ALIF kafesleri kullanılırken hastanın klinik sonucu şunlardan etkilenebilir:

- Şiddetli, endokrin indüklemeli kemik hastalıkları (hiperparatiroidizm)
- Kalsiyum metabolizmasına müdahale eden mevcut steroid ve ilaç tedavisi (örn. kalsitonin)
- Zayıf yara iyileşmesi eğilimli, şiddetli, kontrol edilemeyen diyabet (diabetes mellitus)
- İmmünsupresif terapi
- Düşük kemik kalitesi, osteoporotik kemik
- Tasarım limitlerini aşan aşırı hasta yük bindirmesi (travma, obezite gibi)
- Hastanın yaşı
- Kötü beslenme durumu

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

ALIF yaklaşımının spesifik riskleri mevcuttur: büyük kan damarlarının zarar görmesine bağlı olarak aşırı kan kaybı (tıbbi literatürde bildirilmiş oranlar bu riski % 1 ila % 15 arasında göstermektedir); erkekler için bu yaklaşıma özgü bir diğer risk de L5-S1'e (lumbar segment 5 ve sakral segment 1) yaklaşılmasıdır: retrograd ejakülasyon.

SYNCAGE EVOLUTION cihazının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri SYNCAGE EVOLUTION sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre standart vidalarla SYNCAGE EVOLUTION implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3,8°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNCAGE EVOLUTION cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.


0123



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