
Návod na použitie SYNCAGE™ C a SYNCAGE™ C krátka verzia

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™ C a SYNCAGE™ C krátka verzia

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „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:
CPTI ISO 5832-2

Použitie

Systémy SYNCAGE C a SYNCAGE C krátka verzia sú systémy zakrivených paralelných implantátov v tvare klinu a nástrojov určených pre anterior cervical interbody fusion (prednú krčnú fúziu tiel stavcov, ACIF). Systém bol vyvinutý na dosiahnutie týchto cieľov:

- rozšíriť priestor platničiek a obnoviť normálnu výšku platničky a lordózy a tým rozšíriť foramen;
- poskytnúť optimálne rozhranie medzi implantátom a koncovou platničkou a tak výrazne obmedziť riziko poklesu do príslušného stavca;
- stabilizovať patologicky nestabilný segment;
- podporiť prerastanie kosti cez implantát.

Indikácie

Patologické stavy krčnej časti, pre ktoré je indikovaná spondylodéza segmentov:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a nestability,
- pseudoartróza alebo neúspešná spondylodéza.

V prípade fúzie viacerých stavcov sa odporúča použiť ďalšiu stabilizáciu pomocou doštičky.

Kontraindikácie

- Závažná osteoporóza
- Závažné nestability

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 od žalúdka, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kastrovosvalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s uvoľnením implantátu alebo zariadenia, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočné posunutie štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiením

Ukladajte 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.

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 štrukturálnu 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

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

Dôrazne sa odporúča, aby systémy SYNCAGE C a SYNCAGE C krátku verziu 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

Podmienečné použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému SYNCAGE C 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 C spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °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 C.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúre „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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