
Kasutusjuhised SYNCAGE™ EVOLUTION

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

SYNCAGE™ EVOLUTION

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
Tantaal	ISO 13782

Ettenähtud kasutamine

SYNCAGE EVOLUTION on implantaate ja instrumentide süsteem "anterior lumbar interbody fusion" (eesmise lumbaarse lülidvahelise fusiooni) (ALIF) jaoks kasutamise lõpetanud skeletiga patsientidel. See on ette nähtud nimmelaevade vahelise asendamiseks ja naaberlülidvahelise ühendamiseks L1–S1 lülid tasandil pärast lülisamba nimmelaevade lähendamiseks ja stabiliseerimiseks tehtud nimmelaevade diskektoomiat.

Näidustused

Lumbaarsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mille korral on näidustatud segmentaarne spondüloodes, nt:

- Degeneratiivsed diskhaigused ja lülisamba ebastabiilsused
- Läbivaatusprotseduurid diskektoomiajärgse sündroomi korral
- Pseudoartroos või ebaõnnestunud spondüloodes
- Degeneratiivne spondülolistees
- Kitsenemusega spondülolistees

Märkus.

SYNCAGE EVOLUTION separaatorit tuleb kasutada koos täiendava fiksaatsiooniga, nt ATB, TSLP, Synthesi varrekese kruvide süsteemid (sh Matrix, Pangea, Click'X ja USS seeria süsteemid).

Vastunäidustused

- Lülidkehamurrud
- Lülisambakasvajad
- Rasked lülisamba ebastabiilsused
- Primaarsed lülisamba deformatsioonid
- Osteoporoos
- Infektsioon

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riietvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedal asuvate luude, diskide või pehme koe kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldamiskumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada. Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

ALIFI separaatorite kasutamisel võivad patsiendi kliinilist ravitulemust mõjutada järgmised tegurid:

- Rasked, endokriinse põhjusega luuhaigused (nt hüperparatüreoidism)
- Toimuv ravi steroididega ja ravimitega, mis mõjutavad kaltsiumi ainevahetust (nt kaltsitoniini)
- Raske, halvasti ravile alluv suhkurtõbi (diabetes mellitus) koos halbade haavaparanemise tendentsidega
- Immunosuppressioonravi
- Luu halb kvaliteet, osteoporoosiline luu
- liiga suur patsiendi kaal, üle projekteeritud piirväärtuste (st trauma, rasvumus)
- patsiendi vanus
- halb toitumus

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

ALIF-meetodil on spetsiifilised riskid: suur verejooks, mis on põhjustatud suurte veresoonte kahjustusest (meditsiinikirjanduses on viited selle riskimäära kohta vahemikus 1% kuni 15%); mees on selle lähenemise korral teine spetsiifiline risk seotud L5–S1 (5. nimmesegment ja 1. ristluusegment) piirkonnaga: retrograadne ejakulatsioon.

Väga soovitatav on, et SYNCAGE EVOLUTION'it siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetud näitas, et SYNCAGE EVOLUTION süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene SYNCAGE EVOLUTION'i implantaadi temperatuur rohkem kui 3,8 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal SYNCAGE EVOLUTION'i seadme asukohale.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com