
Upute za uporabu EVOLUCIJA KAVEZA SYNCAGE™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

EVOLUCIJA KAVEZA SYNCAGE™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

Materijal: Standard:
PEEK ASTM F 2026
Tantal ISO 13782

Namjena

SYNCAGE EVOLUTION je sustav implantata i instrumenata namijenjenih za prednju interkorporalnu fuziju (ALIF). Namijenjen je zamjeni lumbalnih interkorporalnih diskova i fuziji tijela kralježaka na razini L1-S1 nakon anteriorne lumbalne disektomije za redukciju i stabilizaciju lumbalne kralježnice.

Indikacije

Lumbalne i lumbosakralne patologije s indiciranom segmentnom spondilodezom, i to:

- degenerativne bolesti diska i nestabilnosti kralježnice
- postupci pregleda kod sindroma postdistektomije
- pseudartroza ili neuspjela spondilodeza
- degenerativna spondilolisteza
- istmička spondilolisteza

Napomena:

Element za razdvajanje SYNCAGE EVOLUTION mora se koristiti u kombinaciji s dodatnom fiksacijom, npr. ATB, TSLP, Synthes sustavima vijaka za stapku (uključujući Matrix, Pangea, Click'X i sustave serije USS).

Kontraindikacije

- frakture tijela kralježaka
- tumori kralježnice
- Oobiljne nestabilnosti kralježnice
- primarne deformacije kralježnice
- osteoporoza
- infekcija

Nuspojave


Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja pokrajnjih kostiju, diskova ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Kod korištenja kaveza ALIF, na klinički rezultat kod pacijenta mogu utjecati:

- teške bolesti kostiju inducirane izlučivanjem endokrinih žlijezda (npr. hiperparatiroidizam)
- trenutna terapija steroidima i lijekovima, koja pomaže metabolizmu kalcija (npr. kalcitonin)
- teški, loše kontrolirani dijabetes (diabetes mellitus) s tendencijom lošeg zarastanja rana
- imunosupresivna terapija
- loša kvaliteta kostiju, osteoporozna kost
- preveliko opterećenje pacijenta koje premašuje planirana ograničenja (npr. trauma, pretilost)
- dob pacijenta
- loš nutritivni status

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Pristup ALIF sa sobom nosi specifične rizike: značajan gubitak krvi zbog oštećenja velikih krvnih žila (citirani navodi u medicinskoj literaturi ovaj rizik bilježe u visini od 1% do 15%); kod muškaraca, drugi jedinstven rizik kod ovog pristupa je rizik zbog pristupanja L5-S1 (5. lumbalnom segmentu i 1. sakralnom segmentu kralježnice): retrogradna ejakulacija.

Uputa strogo nalaže da SYNCAGE EVOLUTION ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralježnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava SYNCAGE EVOLUTION ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati SYNCAGE EVOLUTION sa standardnim vijcima razvijat će porast temperature koji nije veći od 3,8 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja SYNCAGE EVOLUTION.

CE
0123



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