
Instrukcja obsługi SYNCAGE™ EVOLUTION

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

SYNCAGE™ EVOLUTION

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

Materiał:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
Tantal	ISO 13782

Przeznaczenie

System SYNCAGE EVOLUTION to system implantów i narzędzi do zabiegu Anterior Lumbar Interbody Fusion (przednia lędźwiowa stabilizacja międzytrzonowa, ALIF) u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym. Przeznaczony jest do wymiany krążków międzytrzonowych odcinka lędźwiowego i do zespolenia sąsiednich trzonów kręgow na poziomach kręgów L1-S1 po przedniej dyscektomii lędźwiowej w celu redukcji i stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Wskazania

Patologie lędźwiowe i lędźwiowo-krzyżowe, przy których wskazana jest spondylodeza segmentowa, na przykład:

- Choroby zwyrodnieniowe krążków i niestabilność kręgosłupa
- Reoperacja po dyscektomii
- Staw rzekomy lub nieudana spondylodeza
- Kręgozmyk zwyrodnieniowy
- Kręgozmyk cieśniowy

Uwaga:

Rozpórkę SYNCAGE EVOLUTION należy stosować wraz z dodatkową stabilizacją, np. systemami śrub uszypułowanych ATB, TSLP, Synthes (w tym Matrix, Pangea, Click'X i systemami z rodziny USS).

Przeciwwskazania

- Złamania trzonu kręgu
- Nowotwory kręgosłupa
- Poważna niestabilność
- Pierwotne deformacje kręgosłupa
- Osteoporoza
- Zakażenie

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości, kręgów lub tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub kontuzja rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgów.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

W przypadku użycia klatek ALIF na efekt kliniczny zabiegu mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Ostre, wywołane wydzielaniem wewnętrznym choroby kości (np. nadczynność przytarczyc)
- Przyjmowanie leków steroidowych i związanych z gospodarką wapniem (np. kalcytonina)
- Ostra, słabo kontrolowana cukrzyca z tendencjami do złego gojenia się ran
- Leczenie immunosupresyjne
- Słaba jakość kości, kość osteoporotyczna
- Nadmierne obciążanie pacjenta wykraczające poza ograniczenia projektowe (tj. obrażenia, otępienie)
- Wiek pacjenta
- Niewłaściwe żywienie

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Z dostępem przednim do odcinka lędźwiowego wiążą się określone zagrożenia: nadmierna utrata krwi w wyniku uszkodzenia dużych naczyń krwionośnych (dane podane w literaturze medycznej określają to zagrożenie na 1% do 15%); w przypadku pacjentów płci męskiej wsteczna ejakulacja.

Zaleca się, aby implantację produktu SYNCAGE EVOLUTION wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jałowości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu SYNCAGE EVOLUTION mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNCAGE EVOLUTION ze standardowymi śrubami spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 3,8°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt SYNCAGE EVOLUTION lub względnie blisko niego.

CE
0123



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