
Navodila za uporabo SYNCAGE™ EVOLUTION

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

SYNCAGE™ EVOLUTION

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Material:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
Tantal	ISO 13782

Namen uporabe

SYNCAGE EVOLUTION je sistem vsadkov in instrumentov za „anterior lumbar interbody fusion“ (prednjo ledveno interkorpusno fuzijo – ALIF). Namenjen je za nadomestitev ledvenih medvretenčnih ploščic in za fuzijo sosednjih teles vretenc na nivojih L1–S1 po prednji ledveni discektomiji za naravno in stabilizacijo ledvene hrbtenice.

Indikacije

Patološke spremembe v ledvenem in ledveno-križničnem predelu hrbtenice, za katere je indicirana segmentalna spondilodeza, na primer:

- degenerativne bolezni medvretenčnih ploščic in nestabilnosti hrbtenice,
- ponovni kirurški posegi pri sindromu po discektomiji,
- psevdootroza ali neuspešna spondilodeza,
- degenerativna spondilolisteza,
- istmična spondilolisteza.

Opomba:

Razmikalnik SYNCAGE EVOLUTION je treba namestiti v kombinaciji z dodatno fiksacijo, npr. s sistemoma ATB, TSLP ali s Synthesovimi sistemi s pedikularnimi vijaki (vključno s sistemi Matrix, Pangea in Click'X ter sistemi iz družine pripomočkov USS).

Kontraindikacije

- zlomi teles vretenc,
- tumorji na hrbtenici,
- hude nestabilnosti hrbtenice,
- primarne deformacije hrbtenice,
- osteoporoza,
- okužba.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti, stalno bolečino; poškodbami bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanjem hrbtenjačne tekočine; pritiska in/ali udarnine hrbtenjače, delne premestitve presadka in vretenčne angulacije.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Pri uporabi kletk ALIF lahko na klinični izid zdravljenja bolnika vplivajo naslednji dejavniki:

- hude, endokrine bolezni kosti (npr. hiperparatiroidizem);
- obstoječe zdravljenje s steroidi in z zdravili, ki vplivajo na presnovo kalcija (npr. kalcitonin);
- huda, slabo nadzorovana sladkorna bolezen (diabetes mellitus) z nagnjenostjo k slabšemu celjenju ran;
- imunosupresivno zdravljenje;
- slabša kakovost kosti, osteoporozna kost;
- preobremenjenost bolnika, ki presega izračunane mejne vrednosti (tj. poškodba, debelost);
- starost bolnika;
- slabo prehransko stanje.

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Pristop ALIF vključuje posebna tveganja: prekomerno izgubo krvi zaradi poškodb velikih krvnih žil (stopnja tveganja, ki jo navaja medicinska literatura, se giblje med 1 % in 15 %); pri moških je prisotno še dodatno tveganje, značilno za ta pristop, in sicer zaradi približevanja nivoju L5–S1 (ledveni del hrbtenice 5 in križni del hrbtenice 1): retrogradna ejakulacija.

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov sistema SYNCAGE EVOLUTION opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedeno operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema SYNCAGE EVOLUTION pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek SYNCAGE EVOLUTION s standardnimi vijaki povzroči povišanje temperature za največ 3,8 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček SYNCAGE EVOLUTION ali sorazmerno blizu njegove lege.



0123



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