
Návod k použití SYNCAGE™ EVOLUTION

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

SYNCAGE™ EVOLUTION

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
Tantal	ISO 13782 / ASTM F 560

Zamýšlený účel

SYNCAGE EVOLUTION je systém implantátů a nástrojů pro anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF, anterior lumbar interbody fusion) pro pacienty s dospělou kostroou. Je určen jako náhrada lumbálních meziobratlových plotének a ke spojení těl sousedních obratlů v úrovních obratlů L1-S1 po anteriorní lumbální diskektomii z důvodu redukce a stabilizace bederní páteře.

Indikace

Lumbální a lumbosakrální patologie, u kterých je indikována segmentová spondylodéza, například:

- degenerativní onemocnění plotének a páteřní nestability,
- revizní zákroky z důvodu syndromu po diskektomii,
- pseudoarthróza nebo neúspěšná spondylodéza,
- degenerativní spondylolistéza,
- isthmická spondylolistéza.

Poznámka:

Distanční vložka SYNCAGE EVOLUTION se musí používat v kombinaci s doplňkovou fixací, např. systémem doplňkové fixace DePuy Synthes.

Kontraindikace

- zlomeniny těla obratle,
- nádory páteře,
- vážné páteřní nestability,
- primární deformity páteře,
- osteoporóza,
- infekce.

Možná rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce/hypersenzitivity a vedlejší účinky spojené s uvolněním technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (nebo sesedání), plotének (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

 Opakovaně nesterilizujte

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Při použití klíček ALIF může být klinický výsledek pacienta ovlivněn následujícím:

- vážné, endokrinní kostní nemoci (např. hyperparatyreóza),
- současná léčba steroidy a léky, které zasahují do metabolismu vápníku (např. calcitonin),
- vážný, nedostatečně zvládaný diabetes (diabetes mellitus) s tendencemi ke špatnému hojení ran,
- imunosupresivní léčba,
- špatná kvalita kosti, osteoporotická kost,
- nadměrné zatížení pacienta nad určité meze (např. trauma, obezita),
- věk pacienta,
- špatný výživový stav.

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Přístup ALIF s sebou nese určitá rizika: nadměrná ztráta krve v důsledku poškození velkých cév (uváděné četnosti v lékařské literatuře uvádí toto riziko na 1 % až 15 %); u mužů je dalším rizikem jedinečným pro tento přístup v rovině L5-S1 (lumbální segment 5 a sakrální segment 1): retrográdní ejakulace.

Důrazně se doporučuje, aby implantaci SYNCAGE EVOLUTION prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné aseptiky.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém SYNCAGE EVOLUTION je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát SYNCAGE EVOLUTION se standardními šrouby dosahuje zvýšení teploty nejvýše 3,8 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku SYNCAGE EVOLUTION.


0123



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