
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/ASTM F 560

Ettenähtud kasutamine

SYNCAGE EVOLUTION on implantaatide ja instrumentide süsteem "anterior lumbar interbody fusion" (eesmise lumbaarse lülidvahelise fusiooni) (ALIF) jaoks kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel. See on ette nähtud nimmehaiguste asendamiseks ja naaberlülidvahelise ühendamiseks L1–S1 lülid tasandil pärast lülisamba nimmemeosa lähendamiseks ja stabiliseerimiseks tehtud nimmemeosa diskektomiat.

Näidustused

Lumbaarsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mille korral on näidustatud segmen-taarne spondülodees, nt:

- Degeneratiivsed diskihaigused ja lülisamba ebastabiilsused
- Läbivaatusprotseduurid diskektomiajärgse sündroomi korral
- Pseudoartroos või ebaõnnestunud spondülodees
- Degeneratiivne spondülolitees
- Kitsenemusega spondülolitees

Märkus.

Separatoorit SYNCAGE EVOLUTION peab kasutama koos täiendava fikstsiooni-ga, nt DePuy Synthes'i täiendava fikstsiooniga.

Vastunäidustused

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

Võimalikud ohud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoi-med ja kõrvalnähtud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sageda-semad 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, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme lõdvenemise, väärliitumise või mitteliitumise-ga seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus (nt diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmekoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompres-sioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldnihkumine, vertebraalne angulat-sioon.

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 pa-kend 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 taastöö-tlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt pat-siendilt 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 kasu-tada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

ALIFI separatoorite kasutamisel võivad patsiendi kliinilist ravitulemust mõjutada järgmised tegurid:

- Rasked, endokriinse põhjusega luuhaigused (nt hüperparatüreoidism)
- Toimuv ravi steroididega ja ravimitega, mis mõjutavad kaltsiumi ainevahetust (nt kaltsitoniin)
- Raske, halvasti ravile alluv suhkurtõbi (diabetes mellitus) koos halbade haavapa-ranemise tendentsidega
- Immunosupressioonravi
- 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 va-hemikus 1% kuni 15%); meestel 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 kirur-gid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava ki-rurgilise protseduuri juhistel kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valessti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operat-sioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellis-tel 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 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumis-kiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene SYNCAGE EVOLUTION'i implan-taadi 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 huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal SYNCAGE EVOLUTION'i seadme asukohale.

 0123



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