
Lietošanas norādījumi SYNCAGE™ EVOLUTION

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

SYNCAGE™ EVOLUTION

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
PEEK	ASTM F 2026
Tantals	ISO 13782 / ASTM F 560

Paredzētais lietojums

SYNCAGE EVOLUTION sistēma ir implantu un instrumentu sistēma, kas paredzēta jostas starpskrīemeļu priekšējā savienojuma (anterior lumbar interbody fusion - ALIF) veidošanai. Sistēma Synthes ACIS ir paredzēta jostas starpskrīemeļu disku aizstāšanai un blakus skrīemeļu ķermeņu saauzēšanai mugurkaula līmeņos L1-S1 pēc priekšējās jostas disektomijas, lai reducētu un stabilizētu mugurkaula jostas daļu.

Indikācijas

Jostas un jostas-krustu daļas patoloģijas, kurām indicēta segmentāla spondilodēze, piemēram:

- diska deģeneratīvas slimības un mugurkaula nestabilitāte;
- pēcdisektomijas sindroma revīzijas procedūras;
- pseidoartroze vai neveiksmīga spondilodēze;
- deģeneratīva spondilolistēze;
- istmiskā spondilolistēze.

Piezīme:

SYNCAGE EVOLUTION starplika jālieto kopā ar papildu fiksāciju, piemēram, ar DEPUY SYNTHES papildu fiksāciju.

Kontrindikācijas

- Skriemeļa ķermeņa lūzumi;
- mugurkaula audzēji;
- nopietna mugurkaula nestabilitāte;
- primāra mugurkaula deformācija;
- osteoporozē;
- infekcija.

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto ausu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai ierīces atslābšanu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgas sāpes; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai miksto ausu bojājumi, durāli plisumi un mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Izmantojot ALIF rāmjus, pacienta klīnisko rezultātu var ietekmēt:

- smaga, endokrīni ierosināta kaula slimība (piem., hiperparatiroidisms);
- pašreizējā terapija ar steroidiem un zālēm, kurā iesaistīts kalcija metabolisms (piem. kalcitonīns);
- smags, vāji kontrolēts diabēts (cukura diabēts) ar sliktām brūču dzīšanas tendencēm;
- imūnsupresīva terapija;
- sliktas kvalitātes kauli, osteoporotisks kauls;
- pārmērīga pacienta noslodze virs paredzētajiem ierobežojumiem (piem., trauma, aptaukošanās);
- pacienta vecums;
- sliktas uzturvērtības statuss.

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

ALIF pieeji saglabājas specifiski riski: pārmērīgi asins zudumi lielo asinsvadu bojājumu dēļ (medicīnas literatūrā minētie koeficienti norāda uz 1-15% risku); vīriešiem ar šo pieeju iespējams L5-S1 (jostas 5. skrīemeļa un krustu 1. skrīemeļa) tuvošanās risks: retrogrāda ejakulācija.

Stingri ieteicams, lai SYNCAGE EVOLUTION implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka SYNCAGE EVOLUTION sistēmas implantu ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm SYNCAGE EVOLUTION implantu ar standarta skrūvēm neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 3,8 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu SYNCAGE EVOLUTION ierīces pozīcijai.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tālrs. +41 61 965 61 11
Fakss +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com