
Uputstvo za upotrebu SYNCAGE™ EVOLUTION

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

SYNCAGE™ EVOLUTION

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

Materijal:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
Tantal	ISO 13782 / ASTM F 560

Svrha upotrebe

Sistem SYNCAGE EVOLUTION je implantat i sistem instrumenta za anteriornu lumbalnu fuziju u telu (ALIF) za pacijente sa razvijenim skeletom. Namenjen je za zamenu lumbalnih međupršljenskih diskova i za fuziju susednih tela pršljenova na nivoima L1 do S1 nakon anteriorne lumbalne disektomije zbog redukcije i stabilizacije lumbalnog dela kičme.

Indikacije

Lumbalne i lumbosakralne patologije kod kojih je segmentalna spondilodeza indikovana, na primer:

- Degenerativna oboljenja diskusa i nestabilnosti kičme
- Revizione procedure za sindrom postdisektomije
- Pseudoartroza ili neuspešna spondilodeza
- Degenerativna spondilolisteza
- Istmička spondilolisteza

Napomena:

SYNCAGE EVOLUTION odstopnik se mora primeniti u kombinaciji sa dodatnim fiksiranjem, npr. DePuy Synthes dodatnim fiksiranjem.

Kontraindikacije

- Frakture tela pršljenova
- Tumori kičme
- Ozbiljne nestabilnosti kičme
- Primarni deformiteti kičme
- Osteoporoza
- Infekcija

Potencijalni rizici

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susjednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrealna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skладиštite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilizite ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Prilikom korišćenja ALIF kaveza na klinički ishod kod pacijenta može da utiče:

- Teška endokrinološki indukovana oboljenja kostiju (npr. hiperparatiroidizam)
- Trenutna terapija steroidima i lekovima koji utiču na metabolizam kalcijuma (npr. kalcitonin)
- Teški, loše kontrolisani dijabetes (dijabetes melitus) sa lošom tendencijom za zarastanje rana
- Imunosupresivna terapija
- Loš kvalitet kosti, kost sa osteoporozom
- prekomerno opterećenje pacijenta izvan ograničenja dizajna (tj. trauma, gojaznost)
- starost pacijenta
- loš nutritivni status

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

ALIF pristup nosi određene rizike: prekomerni gubitak krvi usled oštećenja velikih krvnih sudova (navedeni nivo u medicinskoj literaturi stavlja rizik između 1% i 15%); kod muškaraca, još jedan rizik jedinstven za ovaj pristup je pristupanje L5–S1 (lumbalni segment 5 i sakralni segment 1): retrogradna ejakulacija.

Čvrsto se savetuje da sistem za laminoplastiju SYNCAGE EVOLUTION implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepe.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema SYNCAGE EVOLUTION mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat SYNCAGE EVOLUTION će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 3,8 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog apsorpcionog stepena (SAR) (Specifičnog stepena apsorpcije) od 4 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja SYNCAGE EVOLUTION.

CE
0123



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