
Gebruiksaanwijzing SYNCAGE™ EVOLUTION

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

SYNCAGE™ EVOLUTION

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure „Belangrijke informatie“ en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
PEEK	ASTM F 2026
Tantaal	ISO 13782 / ASTM F 560

Beoogd gebruik

SYNCAGE EVOLUTION is een implantaat- en instrumentsysteem voor Anterior Lumbar Interbody Fusion (anterieure lumbale interbody fusie, ALIF) voor patiënten met een volgroeid skelet. Het is bestemd voor de vervanging van lumbale interbody discussen en voor de fusie van aangrenzende wervellichamen op wervelniveau L1–S1 na anterieure lumbale discectomie voor de reductie en stabilisatie van de lumbale wervelkolom.

Indicaties

Lumbale en lumbosacrale pathologieën waarvoor segmentale spondylodese is geïndiceerd, bijvoorbeeld:

- Degeneratieve discusaandoeningen en spinale instabiliteiten
- Revisieprocedures voor postdiscectomiesyndroom
- Pseudoartrose of mislukte spondylodese
- Degeneratieve spondylolisthese
- Istmische spondylolisthese

NB:

De SYNCAGE EVOLUTION Spacer moet worden toegepast in combinatie met aanvullende fixatie, bijv. DePuy Synthes aanvullende fixatie.

Contra-indicaties

- Fracturen van wervellichamen
- Tumoren op de wervelkolom
- Ernstige instabiliteit van de wervelkolom
- Primaire deformiteiten van de wervelkolom
- Osteoporose
- Infectie

Mogelijke risico's

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:


Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel en neurologische afwijkingen, etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spiersysteem, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen geassocieerd met loslating van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (zoals inzinking), disci (zoals degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet hersteriliseren.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Als u ALIF-cages gebruikt, kan de klinische uitkomst voor de patiënt worden beïnvloed door het volgende:

- Ernstige, endocrien geïnduceerde botziekten (zoals hyperparathyreoïdie)
- Huidige behandelingen met steroïden en geneesmiddelen, die de calciumstofwisseling kunnen verstoren (bijv. calcitonine)
- Ernstige, slecht beheerste diabetes (diabetes mellitus) met neiging tot slechte wondheling
- Immunosuppressieve therapie
- Slechte botkwaliteit, osteoporotisch bot
- Buitensporige belasting door de patiënt tot boven de begrenzingen van het ontwerp (trauma, obesitas)
- Leeftijd van de patiënt
- Slechte nutritionele staat

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure „Belangrijke informatie“.

Waarschuwingen

De ALIF-benadering brengt specifieke risico's met zich mee: uitzonderlijk bloedverlies door beschadiging van grote bloedvaten (gegevens uit de medische literatuur leggen dit risico op 1% tot 15%). Bij mannen geldt een ander specifiek risico voor deze benadering, wanneer de L5–S1 (lumbaal segment 5 en sacraal segment 1) wordt benaderd: retrograde ejaculatie.

Het wordt sterk aangeraden dat SYNCAGE EVOLUTION alleen wordt geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het SYNCAGE EVOLUTION systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het SYNCAGE EVOLUTION-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 3,8°C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SYNCAGE EVOLUTION apparaat ligt.

CE
0123



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