
Használati utasítás

SYNEX™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

SYNEX™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtési technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag: Szabvány:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Rendeltetés

A SYNEX egy pót csigolyatest, melyet a T5-T12 szintek közötti thoracicus gerincbe, valamint az L1-L4 szintek közötti lumbalis gerincbe ültetnek be elülső megközelítéssel. Célja a gerinc elülső oszlopának megtámasztása. Az anatómiai és patológiai követelményektől függően a SYNEX-et egy-, kettő- vagy háromszegmens fúziókhöz egyaránt alkalmazhatja.

Javallatok

- Elsődleges vagy másodlagos tumorok a thoracicus vagy a lumbalis gerincben
 - Egy thoracicus vagy lumbalis csigolyatest törése
 - Poszttraumás kyphosis
 - Fertőző betegségek, amelyek esetén a csigolyatestek egyes részeinek reszekciója javallott
- Megjegyzés: A húzóerők, valamint a csavaró-, hajlító- és húzónyomaték elviselése érdekében a SYNEX eszközt mindig kiegészítő, szerkezetileg stabil belső rögzítőrendszerrel, például a DePuy Synthes Spine kiegészítő rögzítőeszközzel kell kombinálni.

Ellenjavallatok

- Súlyos osteoporosis
- Kettőnél több szomszédos csigolyatest helyreállítása
- A gerinc többszintes metasztatikus destrukciója

Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények meglazulásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni. Az újbóli használat vagy újramelezés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Ezenkívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyagnak az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetvel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a SYNEX eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják sajátítani a termék jellemző sebészeti technikáit. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtési technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő aseptisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a SYNEX rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 3 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a SYNEX implantátum legfeljebb 5,2 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 3 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelvényben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képfelvételek minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a SYNEX eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtési felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című broszúrájában találhatók. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.


0123



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