

---

# Инструкции за употреба SYNFIX® Evolution

Тези указания за употреба не са предназначени  
за разпространение в САЩ.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

SYNFIX® Evolution закрепена спейсърна система

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

## Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Тантал	ISO 13782

## Предназначение

Закрепената спейсърна система SYNFIX® Evolution представлява система от имплант и инструмент за самостоятелна предна лумбална фузия между вертебралните тела (ALIF) за пациенти със завършен костен растеж. Тя е предназначена за подмяна на дисковете между телата на лумбалните прешлени и да доведе до фузия на съседните вертебрални тела на нива L1-S1 след предна лумбална дискотомия за стабилизация на лумбалния сегмент на гръбнака.

## Показания

Лумбални и лумбо-сакрални патологични състояния, които могат да наложат предна сегментна артрореза, включително:

- Локализирано симптоматично дегенеративно заболяване на дисковете
- Ревизионна хирургия за синдром на неуспешна декомпресия
- Псевдоартроза.

## Противопоказания

- Гръбначни фрактури
- Спинален тумор
- Остеопороза
- Инфекция

Противопоказания при използване като самостоятелно изделие

- Спондилолистеза
- Тежка сегментна нестабилност

## Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, е възможно възникването на рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatrices, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дуранло разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангиулация.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Да не се стерилизира повторно

## Изделие за еднократна употреба



Не използвайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да

довежат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Осветовата повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланتي не трябва да се обработват отново. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

## Предупреждения

Силно препоръчително е SYNFIX Evolution да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантирането трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

## Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че елементите на системата SYNFIX Evolution са съвместими с МР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът SYNFIX Evolution ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,2°C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието SYNFIX Evolution.

**CE**  
0123



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