
Návod k použití SYNFIX® Evolution

Tento návod k použití není určen k
distribuci ve Spojených státech.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém meziobratlové klece se zajištěním šrouby SYNFIX® Evolution

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgických technik. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál(y)

Materiál(y):	Norma (normy):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782

Zamýšlený účel

Systém meziobratlové klece se zajištěním šrouby SYNFIX® Evolution je systém implantátů a nástrojů pro samostatnou anteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (ALIF, anterior lumbar interbody fusion) pro pacienty s dospělou kostrou. Je určen jako náhrada lumbálních meziobratlových plotének a ke spojení těl sousedních obratlů v úrovních obratlů L1-S1 po anteriorní lumbální diskektomii z důvodu stabilizace bederní páteře.

Indikace

Lumbální a lumbosakrální patologie, které mohou vyžadovat anteriorní segmentovou artrodézu, včetně:

- lokalizované symptomatické degenerativní onemocnění plotének,
- revizní operace v případě syndromu selhání dekomprese,
- pseudoartróza.

Kontraindikace

- zlomeniny páteře,
- nádor páteře,
- osteoporóza,
- infekce.

Kontraindikace pro stand-alone aplikace:

- spondylolistéza,
- vážná segmentová nestabilita.

Možná rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogení nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žil, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s implantátem nebo s prominencí technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), plotének (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Nesterilizujte opakovaně

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků na jedno použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci SYNFIX Evolution prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že prvky systému SYNFIX Evolution jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát SYNFIX Evolution dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,2 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku 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