
Οδηγίες Χρήσης SYNFIX® Evolution

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

Ασφαλιζόμενο Διαχωριστικό Σύστημα SYNFIX® Evolution

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Ταντάλιο	ISO 13782

Προοριζόμενη χρήση

Το Ασφαλιζόμενο Διαχωριστικό Σύστημα SYNFIX® Evolution είναι ένα σύστημα εμφυτευμάτων και εργαλείων για αυτοτελή πρόσθια οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία (ALIF) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Προορίζεται για την αντικατάσταση οσφυϊκών μεσοσπονδύλιων δίσκων και για τη σύνδεση παρακείμενων σπονδυλικών σωμάτων στα σπονδυλικά επίπεδα O1-I1 μετά από πρόσθια οσφυϊκή δισκεκτομή για σταθεροποίηση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Ενδείξεις

Παθολογίες των οσφυϊκών και οσφυοϊερών σπονδύλων οι οποίες ενδέχεται να απαιτούν πρόσθια τμηματική αρθρόδεση, όπως:

- Εντοπισμένη συμπτωματική εκφυλιστική δισκοπάθεια
- Χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για σύνδρομο αποτυχημένης αποσυμπίεσης
- Ψευδάρθρωση.

Αντενδείξεις

- Κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- Όγκος σπονδυλικής στήλης
- Οστεοπόρωση
- Λοίμωξη

Αντενδείξεις για αυτοτελή εφαρμογή

- Σπονδυλολίση
- Σοβαρή τμηματική αστάθεια

Πιθανοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενή τραυματισμό νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιοχικού Πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, ψευδάρθρωση, μη πάρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκων (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται ιδιαίτερως το SYNFIX Evolution να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και χειρουργικών τεχνικών, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο έδειξε ότι τα εξαρτήματα του συστήματος SYNFIX Evolution είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Κλίση βαθμωτού πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη-κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα SYNFIX Evolution θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,2 °C σε μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να διακυβευτεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος 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