
Naudojimo instrukcija SYNFIX® Evolution

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Įtvirtinamojo skėtiklio sistema „SYNFIX® Evolution“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantalas	ISO 13782

Numatytoji paskirtis

Įtvirtinamojo skėtiklio sistema „SYNFIX® Evolution“ – tai implantų ir instrumentų sistema, skirta juosmeninės stuburo dalies slankstelių kūnų atskiram priekiniam suaugimui (ALIF) pacientams, kurių skeletas subrendęs. Ji skirta juosmeninės stuburo dalies tarpslanksteliniam diskams pakeisti ir L1–S1 lygio gretimų slankstelių kūnams suauginti atlikus priekinę juosmeninę diskektomiją, kad būtų stabilizuota juosmeninė stuburo dalis.

Indikacijos

Juosmens ir juosmens-kryžmens patologijos, dėl kurių reikia atlikti priekinę segmentinę artrodezę, įskaitant:

- vietinę simptominę degeneracinę tarpslankstelinį diskų ligą;
- revizinę operaciją dėl nepavykusios dekompresijos sindromo;
- pseudoartrozę.

Kontraindikacijos

- Stuburo lūžiai
- Stuburo navikas
- Osteoporozė
- Infekcija

Naudojimo atskirai kontraindikacijos

- Spondilolistezė
- Didelis segmentinis nestabilumas

Galimi pavojai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios:


Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuauugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelinio disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Pakartotinai panaudojus arba apdorėjus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimai

Primitytinai rekomenduojama, kad SYNFIX Evolution įsodintų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis stuburo chirurgijos problemomis ir įsivainę konkretaus gaminio chirurginius metodus. Įsodinti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje:

Neklinikiniai tyrimai, kuriuose imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, parodė, kad sistemos „SYNFIX Evolution“ gaminiai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „SYNFIX Evolution“ implanto temperatūra pakyla ne daugiau nei 5,2 °C, kai viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 teslos ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „SYNFIX Evolution“ įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

CE
0123



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