
Bruksanvisning SYNFIX® Evolution

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

SYNFIX® Evolution sikret avstandsstykkessystem

Les denne bruksanvisningen, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantalum	ISO 13782

Tenkt bruk

SYNFIX® Evolution sikret avstandsstykkessystem er et implantat- og instrumentsystem for frittstående fremre lumbar interbody fusjon (ALIF) for pasienter med moderat skjelett. Det er tenkt for å erstatte interbody-skiver og å fusjonere tilstøtende vertebrale enheter ved vertebrale nivåer L1-S1 etter fremre lumbar diskektomi for stabilisering av korsryggraden.

Indikasjoner

Korsrygg- og lumbosakrale patologier, som kan kreve anterior segmental artrodese, inkludert:

- Lokalisert, symptomatisk degenerativ skivesykdom
- Revisjonskirurgi for mislykket dekompresjonssyndrom
- Pseudoartrose

Kontraindikasjoner

- Spinale frakturer
- Spinal svulst
- Osteoporose
- Infeksjon

Kontraindikasjoner for frittstående applikasjon

- Spondylolistese
- Alvorlig segmentell ustabilitet

Potensielle risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:


Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skive (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskekleskasje, ryggmargskompresjon og/eller koltusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.

Steril enhet


 Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke steriliseres på nytt

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at SYNFIX Evolution implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at artiklene til SYNFIX Evolution-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil SYNFIX Evolution-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,2 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til SYNFIX Evolution-enhetsposisjon.


0123



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