
Instrukcja użytkowania SYNFIX® Evolution

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użytkowania

SYNFIX® Evolution blokowana klatka międzytrzonowa

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał(y)

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

Przeznaczenie

Blokowana klatka międzytrzonowa SYNFIX® Evolution to system implantów i narzędzi do zabiegu przedniej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (ALIF) u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym. Przeznaczony jest do wymiany krążków międzytrzonowych odcinka lędźwiowego i do zespolenia sąsiednich trzonów kręgow na poziomach kręgow L1-S1 po przedniej discektomii lędźwiowej w celu stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Wskazania

Patologie lędźwiowe i lędźwiowo-krzyżowe, które mogą wymagać przedniej artrodezy segmentowej, w tym:

- Lokalna symptomatyczna choroba zwyrodnieniowa krążków
- Reoperacja po nieudanej dekompresji lub powstaniu stawu rzekomego
- Staw rzekomy.

Przeciwwskazania

- Złamania kręgosłupa
- Nowotwór kręgosłupa
- Osteoporoza
- Zakażenie

Przeciwwskazania w przypadku zastosowania bez dodatkowego mocowania

- Kręgozmyk
- Poważna niestabilność odcinkowa

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne, itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyńowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążków międzykręgowych (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgow.

Produkt sterylny


STERILE R Produkt sterylizowany promieniowaniem

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu SYNFIX Evolution wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że elementy systemu SYNFIX Evolution mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNFIX Evolution spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,2°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania metodą rezonansu magnetycznego w skanerze rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt SYNFIX Evolution lub względnie blisko niego.


0123



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