
Instrucțiuni de utilizare SYNFIX® Evolution

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem distanțier securizat SYNFIX® Evolution

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782

Domeniul de utilizare

Sistem distanțier securizat SYNFIX® Evolution este un sistem de implanturi și instrumente pentru fuziune intervertebrală lombară anterioară (ALIF) independentă la pacienții care au atins maturitatea scheletală. El este destinat înlocuirii discurilor intervertebrale lombare și fuziunii corpurilor vertebrale adiacente la nivelurile vertebrale L1-S1 după discectomia lombară anterioară, pentru stabilizarea coloanei lombare.

Indicații

Patologii lombare și lombo-sacrale care pot necesita artrodeza segmentală anterioară, inclusiv:

- Degenerescentă discală localizată simptomatică
- Procedură de revizie pentru sindrom de decompresie eșuat
- Pseudoartroză.

Contraindicații

- Fracturi spinale
- Tumoră spinală
- Osteoporoză
- Infecție

Contraindicații pentru aplicație independentă

- Spondilolisteză
- Instabilitate segmentală gravă

Riscuri potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, unele dintre cele mai obișnuite pot să includă:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., tasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.



A nu se resteriliza

Dispozitiv de unică utilizare



A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Avvertimente

Se recomandă insistent ca SYNFIX Evolution să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că articolele sistemului SYNFIX Evolution nu prezintă probleme RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul SYNFIX Evolution va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 5,2 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului 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