
Navodila za uporabo SYNFIX® Evolution

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Fiksen razmikalni sistem SYNFIX® Evolution

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material(-i)

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

Namen uporabe

SYNFIX® Evolution je fiksen razmikalni sistem vsadkov in instrumentov, ki se uporablja za prednjo ledveno interkorpusno fuzijo (ALIF) pri bolnikih z zrelem okostjem. Predviden je za nadomestitev ledvenih medvretenčnih ploščic in fuzijo sosednjih teles vretenca na nivojih L1–S1 po prednji ledveni discektomiji za stabilizacijo ledvene hrbtenice.

Indikacije

Patološke nepravilnosti in ledvenem in ledvenokrižnem predelu hrbtenice, pri katerih je lahko potrebna prednja artrodeza segmentov, na primer:

- lokalizirana simptomatska degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic,
- ponoven kirurški poseg zaradi neuspelega zdravljenja dekompresijskega sindroma,
- psevdootroza.

Kontraindikacije

- zlomi hrbtenice
- tumor na hrbtenici
- osteoporoza
- okužba

Kontraindikacije pri uporabi samostojnega pripomočka

- spondilolisteza
- huda nestabilnost segmentov

Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčnih ploščic (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delno premestitev presadka in vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo odpoved, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v broščuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov sistema SYNFIX Evolution opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Izdelovalec ni odgovoren za nabone zaplete, ki so posledica nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitvev metod zdravljenja ali nezadostne asepsa.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so izdelki sistema SYNFIX Evolution pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek SYNFIX Evolution povzroči povišanje temperature za največ 5,2 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 tesla in 3,0 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček SYNFIX Evolution ali sorazmerno blizu njegove lege.

CE
0123



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