
Uputstva za upotrebu SYNFIX® Evolution

Ova uputstva za upotrebu nisu namenjena za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstva za upotrebu

SYNFIX® Evolution sistem pričvršćenih odstojnika

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal(i)

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

Namena

SYNFIX® Evolution sistem pričvršćenih odstojnika je implantat i sistem instrumenta za samostalnu anteriornu lumbalnu fuziju u telu (ALIF) za pacijente sa razvijenim skeletom. Namenjen je za zamenu lumbalnih međupršljenjskih diskova i za fuziju susjednih tela pršljenova na nivoima L1 do S1 nakon anteriorne lumbalne disektomije zbog stabilizacije lumbalnog dela kičme.

Indikacije

Lumbalne i lumbosakralne patologije koje mogu zahtevati prednju segmentalnu artrodezu, uključujući:

- lokalizovano simptomatsko degenerativno oboljenje diska
- revizionu operaciju usled neuspešnog sindroma dekompresije
- pseudoartrozu.

Kontraindikacije

- Frakture kičme
- Tumor kičme
- Osteoporoza
- Infekcija

Kontraindikacije za samostalnu primenu

- Spondilolisteza
- Teška nestabilnost segmenata

Potencijalni rizici

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u njih najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susjednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susjednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertrebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisano pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilišite ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do kvara medicinskog sredstva što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere opreza

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da implantat SYNFIX Evolution implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsie.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se delovi sistema SYNFIX Evolution mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat SYNFIX Evolution će dovesti do povećanja temperature najviše do 5,2 °C kod maksimalnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na skenerima jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja 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