
Kullanım Talimatları

SYNFIX® Evolution

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

SYNFIX® Evolution Güvenlikli Aralama Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşüründeki "Önemli Bilgiler"i ve ilgili Cerrahi Teknikleri dikkatle okuyun. Uygun Cerrahi Teknik'e aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782

Kullanım amacı

SYNFIX® Evolution Güvenlikli Aralama Sistemi iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda tek başına anterior lumbar interbody füzyonu (ALIF) için bir implant ve alet sistemidir. Lumbar omurganın stabilizasyonu için yapılan anterior lumbar diskektomiye takiben L1-S1 vertebral seviyelerindeki komşu vertebral gövdeleri kaynatmak ve lumbar interbody diskleri değiştirmek için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, anterior segmental artrodez gerektirebilecek lumbar ve lumbosakral patolojiler:
– Lokalize semptomatik dejeneratif disk hastalığı
– Başarısız dekompresyon sendromu için revizyon ameliyatı
– Psödoartroz.

Kontrendikasyonlar

- Omurga kırıkları
- Omurga tümörü
- Osteoporoz
- Enfeksiyon

Cihazın tek başına kullanıldığı uygulamalar için kontrendikasyonlar

- Spondilolistezis
- Şiddetli segmental enstabilite

Potansiyel riskler


Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemikte (örn. subsidans), disklerde (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz

STERILE R Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünelen de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

SYNFIX Evolution cihazının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici, hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri SYNFIX Evolution sisteminin parçalarının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre SYNFIX Evolution implantı 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,2°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNFIX Evolution cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.


0123



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