
Kasutusjuhised SYNFIX™-LR

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

SYNFIX™-LR

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal:	Standard:
PEEK (polüeteereeterketoon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Ettenähtud kasutamine

SYNFIX-LR süsteem koosneb implantaatidest ja instrumentidest, mis on ette nähtud "lumbar interbody fusion" (lumbaarse lülidivahelise fusiooni) (ALIF) jaoks. Implantaadid pakuvad piisavat stabiilsust, taastavad kõrguse ja lordoosi, et tagada parim fusioon.

Näidustused

Lumbaarsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mis võivad vajada eesmist segmentaarset artrodeesi, sh:

- Lokaliseeritud sümptomaatilised degeneratiivsed diskihaigused
- Läbivaatusoperatsioon ebaõnnestunud dekompressioonisündroomi korral
- Pseudoartroos

Vastunäidustused

- Lülisambamurrud
- Lülisambakasvaja
- Osteoporoos
- Infektsioon

Vastunäidustused iseseisva kasutamise suhtes

- Spondülolistees
- Raske segmentaarne ebastabiilsus

Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närv- ja veresoonte kahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumisega seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuva diski kahjustused (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmekoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovivat on, et SYNFIX-LR'i siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et SYNFIX-LR süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 2 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene SYNFIX-LR implantaadi temperatuur rohkem kui 5,2 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal SYNFIX-LR seadme asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave”. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine” saab alla laadida veebilehelt:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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