

---

# Käyttöohjeet

## SYNEX™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## SYNEX™

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaali

Materiaali: Standardi:  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

## Käyttötarkoitus

SYNEX on nikamasolmujen korvaaja, joka implantoidaan anteriorisessa lähestymistavassa rintarangan tasolle T5–T12 ja lannerangan tasolle L1–L4. Sitä käytetään tukemaan selkärangan anteriorista pylvästä. Anatomisista ja patologisista vaatimuksista riippuen SYNEXiä voidaan käyttää yksi-, kaksi- ja kolmsegmentaalissa luudutuksissa.

## Käyttöaiheet

- Rinta- tai lannerangan primaari- tai sekundaarikasvaimet
  - Rinta- tai lannenikamasolmun murtuma
  - Posttraumaattinen kyfoosi
  - Tulehdukselliset sairaudet, joissa on indikoitua resekoidea osia nikamasolmuista
- Huomaa: Yhdistä SYNEX-implanttiin aina ylimääräinen, luonnostaan vakaa sisäinen kiinnityslaitte, kuten DePuy Synthes Spine -lisäfiiksaatiolaitte, joka kestää jännitysvoimat sekä torsio-, fleksio- ja ekstensiomomentit.

## Kontraindikaatiot

- Vaikea osteoporoosi
- Useamman kuin kahden vierekkäisen nikamasolmun rekonstruktio
- Selkärangan useamman tason metastaatit tuhoutuminen

## Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:  
Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, hampasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektiot, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymät, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät sivuvaikutukset, virheluutuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esimerkiksi painuma), levyjen (esimerkiksi viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteiden osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varotoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että SYNEXiä implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttötmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien tuotteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

## MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että SYNEX-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella SYNEX-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,2 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 3 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNEX-laite sijaitsee.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja kestäväkäyttöisten tuotteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://emea.depuyorthes.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.depuyorthes.com](http://www.depuyorthes.com)