

---

# Használati utasítás

## SYNEX™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

## SYNEX™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műteti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

## Anyag

Anyag: Szabvány:  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

## Rendeltetés

A SYNEX egy pót csigolyatest, melyet a T5-T12 szintek közötti thoracicus gerincbe, valamint az L1-L4 szintek közötti lumbalis gerincbe ültetnek be elülső megközelítéssel. Célja a gerinc elülső oszlopának megtámasztása. Az anatómiai és patológiai követelményektől függően a SYNEX-et egy-, kettő- vagy háromszegmens fúziókhöz egyaránt alkalmazhatja.

## Javallatok

- Elsődleges vagy másodlagos tumorok a thoracicus vagy a lumbalis gerincben
  - Egy thoracicus vagy lumbalis csigolyatest törése
  - Poszttraumás kyphosis
  - Fertőző betegségek, amelyek esetén a csigolyatestek egyes részeinek reszekciója javallott
- Megjegyzés: A húzóerők, valamint a csavaró-, hajlító- és húzónyomaték elviselése érdekében a SYNEX eszközt mindig kiegészítő, szerkezetileg stabil belső rögzítőrendszerrel, például a DePuy Synthes Spine kiegészítő rögzítőeszközzel kell kombinálni.

## Ellenjavallatok


- Súlyos osteoporosis
- Kettőnél több szomszédos csigolyatest helyreállítása
- A gerinc többszintes metasztatikus destrukciója

## Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények meglazulásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni. Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Ezenkívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyagnak az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetvel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

## Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a SYNEX eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják sajátítani a termék jellemző sebészeti technikáit. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műteti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő aseptisből fakadó komplikációkért.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

## Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a SYNEX rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 3 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a SYNEX implantátum legfeljebb 5,2 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 3 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelvényben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képfelvételezési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a SYNEX eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

## Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műteti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

## Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című broszúrájában találhatók. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <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](http://www.depuysynthes.com)