
Navodila za uporabo SYNEX™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

SYNEX™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Material: Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Namen uporabe

SYNEX je nadomestek telesa vretenca, njegova vsaditev pa se opravi z uporabo sprednjega kirurškega pristopa v prsni hrbtenici od vretenca T5 do T12 in v ledveni hrbtenici od vretenca L1 do L4. Uporablja se za podporo sprednjega hrbteničnega stebra. Odvisno od zahtev glede anatomske značilnosti in patoloških sprememb se lahko vsadek SYNEX uporablja za fuzije enega, dveh ali treh segmentov.

Indikacije

- primarni ali sekundarni tumorji prsne ali ledvene hrbtenice,
- zlom telesa vretenca prsne ali ledvene hrbtenice,
- posttravmatska kifoza,
- nalezljive bolezni, pri katerih je indicirana resekcija delov teles vretenc.

Opomba: Vsadke SYNEX vedno uporabljajte skupaj z dodatnim lastnim stabilnim notranjim fiksatorjem, kot je dodatni fiksacijski pripomoček DePuy Synthes Spine za prenašanje nateznih sil ter vzvojnih, upogibnih in raztezni momentov.

Kontraindikacije

- huda osteoporoza,
- rekonstrukcija več kot dveh sosednjih teles vretenc,
- večnivojski metastatski razkroj hrbtenice,

Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželeni učinki, povezani z zrahljanjem vsadka ali kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje, medvretenčnih ploščic (npr. degeneracija bližnjega tkiva) ali mehkega tkiva, raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delna preместitev presadka in vretenčna angulacija.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov SYNEX opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema SYNEX pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 3 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema SYNEX povzroči povišanje temperature za največ 5,2 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3,0 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema SYNEX ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi za instrumente in posod na ponovno uporabo so podana v Synthesovi broščuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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