
Brugsanvisning SYNFIX® Evolution

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

SYNFIX® Evolution-system med fastgjort afstandsstykke

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782

Tilsligtet anvendelse

SYNFIX® Evolution-systemet med fastgjort afstandsstykke er et implantat- og instrumentsystem til selvstændig, anterior, lumbal fusion af hvirvellegemer (ALIF) til skeletalt modne patienter. Det er beregnet til at erstatte lumbale, intervertebrale disci og til fusion af tilstødende hvirvellegemer ved vertebralniveau L1-S1 efter anterior, lumbal diskektomi til stabilisering af den lumbale rygsojle.

Indikationer

Lumbale og lumbosakrale patologier, som kan kræve anterior, segmental artrodeose, herunder:

- Lokaliseret, symptomatisk, degenerativ diskussygdom
- Revisionskirurgi ved mislykket dekompressionssyndrom
- Pseudartrose

Kontraindikationer

- Spinalfrakturer
- Spinaltumor
- Osteoporose
- Infektion

Kontraindikationer for selvstændig anvendelse

- Spondylolistese
- Alvorlig segmental instabilitet

Potentielle risici

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige kan inkludere:


Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal arddannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler (f.eks. sammen-synkning), disci (f.eks. degenerering på tilstødende niveau) eller bløddele, rifter i dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis forskydning af graftet, vertebral vinkling.

Steril anordning


STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at SYNFIX Evolution kun implanteres af kirurger, der er bekendt med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produkt-specifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at produkterne i SYNFIX Evolution-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil SYNFIX Evolution-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,2 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på SYNFIX Evolution-anordningen.


0123



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