
Gebrauchsanweisung SYNFIX® Evolution

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

SYNFIX® Evolution Secured Spacer-System

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie die Broschüre zur produktspezifischen Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782

Verwendungszweck

Das SYNFIX® Evolution Secured Spacer-System ist ein Implantat- und Instrumentensystem für die anteriore „stand-alone“ Lendenwirbelkörperperfusion (ALIF) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett. Es ist als Ersatz der lumbalen Bandscheiben und für die Fusion der benachbarten Wirbelkörper von L1 - S1 im Anschluss an eine anteriore lumbale Diskektomie zur Stabilisation der Lendenwirbelsäule vorgesehen.

Indikationen

Lumbale und lumbosakrale Erkrankungen, die eine segmentale anteriore Arthrodesis indizieren, wie zum Beispiel:

- Lokalisierte symptomatische degenerative Bandscheibenerkrankung
- Revisionsingriff nach fehlgeschlagenem Dekompressionssyndrom
- Pseudarthrose.

Kontraindikationen

- Frakturen der Wirbelsäule
- Spinale Tumoren
- Osteoporose
- Infektion

Kontraindikationen für die „stand-alone“-Anwendung

- Spondylolisthese
- Schwere Segmentinstabilität

Mögliche Risiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es können zahlreiche Reaktionen auftreten, am häufigsten sind:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex regional pain syndrome, CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, partielle Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung nehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Einwegprodukt



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann durch Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko zunehmen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Warnhinweise

Es ist dringend anzuraten, dass SYNFIX Evolution ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Auswahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-sicher:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Teile des SYNFIX Evolution-Systems bedingt MRT-sicher sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm)
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das SYNFIX Evolution-Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,2 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des SYNFIX Evolution-Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

CE
0123



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