
Kasutusjuhised SYNFIX® Evolution

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhised

SYNFIX® Evolution kinnitatud vahetüki süsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes brošüüri "Oluline teave" ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantaal	ISO 13782

Kasutusotstarve

SYNFIX® Evolution kinnitatud vahetüki süsteem on implantaatide ja instrumentide süsteem sõltumatuks eesmiseks lumbaarseks lülid vahelises fusiooniks kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel. See on ette nähtud lumbaarse lülivaheketaste asendamiseks ja naaberlülid vahelise ühendamiseks L1–S1 lülid tasandil pärast lülisamba nimmeosa stabiliseerimiseks tehtud eesmist nimmeosa diskektoomiat.

Näidustused

Lumbaarsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mis võivad vajada eesmist segmentaarset artrodeesi, sh:

- lokaliseeritud sümptomaatilised degeneratiivsed diskiaigused;
- ebaõnnestunud dekompresseerimisündroomi kordusoperatsioon;
- pseudoartroos.

Vastunäidustused

- Lülisambamurrud
- Lülisambakasvaja
- Osteoporoos
- Infektsioon

Vastunäidustused iseseisva kasutamise suhtes

- Spondülolistees
- Raske segmentaarne ebastabiilsus

Võimalikud ohud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetkoe kahjustus, sh turse, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärluustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmetkoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Mitte resteriiliseerida

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastootlemine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastootlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthes brošüüri "Oluline teave".

Hoiatused

Väga soovitatav on, et SYNFIX Evolution siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditasiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellist juhitud endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Teatud tingimustes MR-iga ühilduv:

Halvima stsenaariumi mittekliiniline testimine näitas, et SYNFIX Evolution süsteemi implantaadid on teatud tingimustes MR-iga ühilduvad. Nende toodete skaneerimine on ohutu järgmistes tingimustes:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat;
- ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm);
- maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti skaneerimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest testimisest, tingib SYNFIX Evolution implantaat temperatuuri tõusu, mis ei ületa 5,2 °C maksimaalsel kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirusel (SAR) 2 W/kg, nagu mõõdeti kalorimeetriselt 15-minutilise skaneerimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kuvamise kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal SYNFIX Evolution seadme asukohale.


0123



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