
Käyttöohjeet SYNFIX® Evolution

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

SYNFIX® Evolution -vakuusvälikejärjestelmä

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmäohjeet. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantaali	ISO 13782

Käyttötarkoitukset

SYNFIX® Evolution -vakuusvälikejärjestelmä on implantti- ja instrumenttijärjestelmä itsenäiseen anterioristen lannenikamien luudutukseen (ALIF) luustoltaan täysikasvuisille potilaille. Se on tarkoitettu korvaamaan lannenikamisolmujen välilevyjä ja luuduttamaan vierekkäisiä nikamisolmuja nikamatasoilla L1–S1 lannerangan vakauttamiseksi anterioristen lannerangan diskektomioiden jälkeen.

Käyttöaiheet

Lanne- ja lanne-ristirankojen patologiat, joissa voidaan tarvita anteriorista segmentaalista artrodeesia, muun muassa:

- Paikallinen symptomaattinen degeneratiivinen välilevysairaus
- Tarkistusleikkaus epäonnistuneen dekompressiosyndrooman varalta
- Pseudoarthroosi

Vasta-aiheet

- Selkärangan murtumat
- Selkärangan kasvain
- Osteoporoosi
- Infektio

Järjestelmän itsenäisen käytön vasta-aiheet

- Spondylolisteesi
- Vaikea segmentaalinen epävakaus

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin voivat kuulua mm. seuraavat:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymät, implantin tai laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, virheluutuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Uudelleensterilointi kielletty

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Varoitukset

On ehdottoman suositeltavaa, että SYNFIX Evolution -järjestelmän implantoivat vain sellaiset kirurgit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että SYNFIX Evolution -järjestelmän osat ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Ei-kliinisten testien perusteella SYNFIX Evolution -implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,2 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 2 W/kg, mitattuna kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNFIX Evolution -laite sijaitsee.

CE
0123



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