
Upute za uporabu SYNFIX® Evolution

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Osigurani razmačni sustav SYNFIX® Evolution

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuću kiruršku tehniku. Svakako se upoznajte s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Materijal(i)

Materijal(i):	Norma(e):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782

Namjena

Osigurani razmačni sustav SYNFIX® Evolution je sustav implantata i instrumenata namijenjenih za samostalnu prednju lumbalnu interkorporalnu fuziju (ALIF) kod pacijenata s razvijenim skeletom. Namijenjen je zamjeni lumbalnih interkorporalnih diskova i fuziji tijela kralješaka na razini L1-S1 nakon anteriorne lumbalne disektomije za stabilizaciju lumbalne kralješnice.

Indikacije

Lumbalne i lumbosakralne patologije koje mogu zahtijevati prednju segmentnu artrodezu, i to:

- lokalizirana simptomatična degenerativna bolest diska
- ponovni kirurški zahvat radi sindroma neuspjele dekompresije
- pseudoartroza.

Kontraindikacije

- frakture kralješnice
- tumor kralješnice
- osteoporozna
- infekcija

Kontraindikacije samostalnog postupka su

- spondilolisteza
- ozbiljna nestabilnost segmenata

Potencijalni rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (slijeganje), diskova (degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi trebalo ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu opisani. Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da SYNFIX Evolution ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da je uporaba implantata sustava SYNFIX Evolution uvjetna za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gaussa/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat SYNFIX Evolution razvijat će porast temperature koji nije veći od 5,2 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja MR može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja SYNFIX Evolution.

CE
0123



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