
Használati utasítás SYNFIX® Evolution

A jelen használati utasítás az Egyesült Államokban
nem forgalmazható.

Használati utasítás

SYNFIX® Evolution biztosított távtartó rendszer

Kérjük, használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtéttechnikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantál	ISO 13782

Rendeltetészerű felhasználás

A SYNFIX® Evolution biztosított távköztartó rendszer kifejlett csontvázrendszerű páciensek számára kialakított implantátum és eszközrendszer önálló anterior lumbalis intercorporalis fúzióhoz (ALIF). Rendeltetése szerint az L1–S1 csigolyaszinteken lumbalis intercorporalis korongok pótlásához, valamint az egymás melletti csigolyatestek egyesítéséhez használható, hogy előlő lumbalis discectomia után stabilizálni lehessen a lumbalis gerincszakaszt.

Javallatok

Lumbalis és lumbosacralis patológiák, amelyek anterior szegmens arthrodesist igényelnek, ideértve a következőket:

- lokalizált szimptomás degeneratív porckorong-megbetegedések;
- revíziós műtét sikertelen decompressio-szindróma esetén;
- pseudoarthrosis.

Ellenjavallatok

- Gerinctörések
- Gerinctumor
- Osteoporosis
- Fertőzés

Ellenjavallatok az eszköz önmagában történő használatára

- Spondylolisthesis
- Súlyos szegmens instabilitás

Lehetséges kockázatok

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

 Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket nem szabad újra felhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyezési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

A műtéttekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Figyelmeztetések

Határozottan ajánljuk, hogy a SYNFIX Evolution eszközt kizárólag a gerincsebészeti általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő műtéttechnikák elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott műteti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy műteti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövödményért.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta az összeférhetőséget más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

MR-környezetben feltételeesen használható:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés bizonyította, hogy a SYNFIX Evolution rendszer elemei MR-környezetben feltételeesen használhatók. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) erősségű térbeli mágneses gradiens mező;
- a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálatnál legfeljebb 2 W/kg lehet.

Nem klinikai tesztelés alapján a SYNFIX Evolution implantátumok legfeljebb 5,2 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő legfeljebb 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelés végzett MR-vizsgálat esetén.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a SYNFIX Evolution eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

CE
0123



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