
Lietošanas instrukcija SYNFIX® Evolution

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

SYNFIX® Evolution nostiprināmās starplikas sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantals	ISO 13782

Paredzētais lietojums

SYNFIX® Evolution nostiprināmās starplikas sistēma ir implanta un instrumenta sistēma atsevišķai jostas daļas priekšējai spondilodēzei (ALIF) pacientiem ar nobriedušu skeletu. Tā ir paredzēta jostas daļas starpskriemeļu disku aizvietošanai un blakus esošo skriemeļu saaudzēšanai L1-S1 līmenī pēc priekšējās jostas daļas disektomijas mugurkaula jostas daļas stabilizēšanas nolūkā.

Indikācijas

Jostas un jostas-krustu daļas patoloģijas, kurām nepieciešama priekšēja segmentālā artrodēze, tostarp:

- lokalizēta simptomātiska deģeneratīva diska slimība;
- revīzijas operācija neveiksmīga dekompresijas sindroma gadījumā;
- pseidoartroze.

Kontraindikācijas

- mugurkaula lūzumi;
- mugurkaula audzējs;
- osteoporoze;
- infekcija.

Kontraindikācijas atsevišķiem pielietojumiem:

- spondilolistēze;
- smaga segmentāla nestabilitāte.

Iespējamie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrumsa noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai SYNFIX Evolution implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģijas procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR saderība noteiktos apstākļos:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka SYNFIX Evolution sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm SYNFIX Evolution implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,2 °C, maksimālajam īpatnējam absorbcijas koeficientam (SAR) esot 2 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar SYNFIX Evolution ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

CE
0123



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