
Gebruiksaanwijzing SYNFIX® Evolution

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

SYNFIX® Evolution vergrendeld spacer systeem

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Standaard(en):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantalum	ISO 13782

Beoogd gebruik

Het SYNFIX® Evolution vergrendeld spacer systeem is een implantaat- en instrumentsysteem voor standalone anterieure lumbale interbody fusie (ALIF) voor patiënten met een volgroeid skelet. Het is bestemd voor de vervanging van lumbale tussenwervelschijven en voor de fusie van aangrenzende wervellichamen op niveau L1-S1 na anterieure lumbale discectomie voor stabilisatie van de lumbale wervelkolom.

Indicaties

Lumbale en lumbosacrale pathologieën waarvoor anterieure segmentale artrodesis nodig is, inclusief:

- Gelokaliseerde symptomatische degeneratieve discusaandoeningen
- Revisiechirurgie voor mislukt decompressiesyndroom
- Pseudoartrose

Contra-indicaties

- Wervelkolomfracturen
- Wervelkolomtumor
- Osteoporose
- Infectie

Contra-indicaties voor standalone toepassing

- Spondylolisthese
- Ernstige segmentale instabiliteit

Mogelijke risico's

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Er kunnen zich veel verschillende reacties voordoen, maar enkele van de meest voorkomende zijn:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel en neurologische afwijkingen, etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spijstelsel, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen geassocieerd met loslating van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), disci (bijv. degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Steriel instrument


STERILE R Gesteriliseerd door bestraling

Bewaar implantaten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de verloopdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet opnieuw steriliseren

Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat SYNFIX Evolution alleen wordt geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetische Resonantie-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de onderdelen van het SYNFIX Evolution-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn.

Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

Op basis van niet-klinische testen produceert het SYNFIX Evolution-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,2 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SYNFIX Evolution-implantaat ligt.


0123



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