
Návod na použitie SYNFIX® Evolution

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Zabezpečený rozperný systém SYNFIX® Evolution

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru Dôležité informácie o pomôcke Synthes a návod k príslušným chirurgickým technikám. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Materiál(-y)

Materiál(-y):	Norma(-y):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantal	ISO 13782

Na čo pomôcka slúži

Zabezpečený rozperný systém SYNFIX® Evolution je systém implantátov a nástrojov určený na samostatnú prednú lumbálnu fúziu tiel stavcov (ALIF) u pacientov s dokončeným vývinom kostí. Je určený na náhradu lumbálnych medzistavcových platničiek a fúziu tiel susediacich stavcov na úrovni stavcov L1 – S1 po anteriornej lumbálnej diskektómii na stabilizáciu lumbálnej časti chrbtice.

Indikácie

Lumbálne a lumbosakrálne patológie, ktoré môžu vyžadovať prednú segmentálnu artrodézu vrátane:

- lokalizovaného symptomatického degeneratívneho ochorenia platničiek,
- revízneho chirurgického zákroku z dôvodu syndrómu zlyhania dekompresie,
- pseudoarthrózy.

Kontraindikácie

- fraktúry chrbtice,
- tumor chrbtice,
- osteoporóza,
- infekcia.

Kontraindikácie pre samostatnú aplikáciu

- spondylolistéza,
- závažná segmentálna nestabilita.

Potenciálne riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, k najčastejším patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nauzea, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poranenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné narušenie kostrovo-svalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s výčnelkami implantátu alebo zariadenia, nesprávne spojenie, nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničiek (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik miechovej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočná dislokácia štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Implantáty skladujte v pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Opakovane nesterilizujte

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívať opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Bežné riziká súvisiace s chirurgickými postupmi sa v tomto návode na použitie neopisujú. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre Dôležité informácie spoločnosti Synthes.

Varovania

Dôrazne sa odporúča, aby systém SYNFIX Evolution implantovali len chirurgovia, ktorí vedia o všeobecných problémoch súvisiacich s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre výrobok. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Za zabezpečenie správneho vykonania operácie zodpovedá chirurg.

Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, zvolenia nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/ani operačných techník, obmedzení liečebných metód či neadekvátnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MR:

Neklinické skúšanie najhoršieho scenára preukázalo, že implantáty systému SYNFIX Evolution možno vystaviť MR za istých podmienok. Pomôcky možno bezpečne snímať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole o hodnote 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- pole priestorového gradientu o hodnote 300 mT/cm (3000 gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg za 15 minút snímania.

Na základe neklinického testovania implantát SYNFIX Evolution nezvyší teplotu pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg o viac ako 5,2 °C, čo bolo určené kalorimetriou pri snímaní MR po dobu 15 minút snímačom MR s intenzitou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti ako pomôcka SYNFIX Evolution alebo relatívne blízko k jej polohe.

CE
0123



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