
Bruksanvisning SYNFIX® Evolution

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

SYNFIX® Evolution fast distansorgansystem

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Material:	Standard(er):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantalum	ISO 13782

Avsedd användning

SYNFIX® Evolution fast distansorgansystem är ett implantat- och instrumentsystem för fristående främre steloperation av ländryggen (ALIF) hos skelettmogna patienter. Systemet är avsett för ersättning av ländryggens diskar och sammanfogning av intilliggande kotkroppar i kotnivåerna L1-S1 efter anterior lumbal diskektomi för stabilisering av lumbalkotorna.

Indikationer

Lumbala och lumbosakrala patologier som kan kräva anterior segmentell arthrodes, inklusive:

- lokal symtomatisk degenerativ disksjukdom
- revisionskirurgi på grund av misslyckad dekompression-syndrom
- pseudoartros.

Kontraindikationer

- ryggradsfrakturer
- spinaltumör
- osteoporos
- infektion.

Kontraindikationer för fristående användning

- spondylolistes
- svår segmentell instabilitet.

Potentiella risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste är:

Problem beroende på anestesi och patientens positionering (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftigt blödning, iatrogen nerv- och vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), diskar (t.ex. degeneration på intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av graftet samt vinkling av ryggkota.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad.



Får inte omsteriliseras

Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsanvisningar

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varningar

Det rekommenderas starkt att SYNFIX Evolution endast implanteras av operationskirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen inom spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantat-komponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att artiklarna i SYNFIX Evolution-systemet är MR-villkorade. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger SYNFIX Evolution-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,2 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för SYNFIX Evolution-enheten.

CE
0123



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