
Használati utasítás

SYNFIX™-LR

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

SYNFIX™-LR

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
PEEK (Poliéter-éter-keton)	ASTM F 2026
TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Rendeltetés

A SYNFIX-LR rendszer egy a lumbar interbody fusion (ALIF / lumbalis testközi fúziós) eljárásra kifejlesztett implantátumokból és műszerekből álló rendszer. Az implantátumok elégséges stabilitást kínálnak, helyreállítják a magasságot és a lordosist az optimális fúzióhoz.

Javallatok

Lumbalis és lumbosacralis patológiák, amelyek anterior szegmens arthrodesis igényelnek, beleértve a következőket:

- Lokalizált szimptomatikus degeneratív porckorong-megbetegedés
- Felülvizsgálati műtét sikertelen decompressio-szindróma esetén
- Pseudoarthrosis

Ellenjavallatok

- Gerinctörések
- Gerinctumor
- Osteoporosis
- Fertőzés

Ellenjavallatok az eszköz önmagában történő használatára


- Spondylolisthesis
- Súlyos szegmens instabilitás

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is, rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok (pl. gerincszűrés), porckorongok (pl. szomszédos szintű visszafejlődés) vagy légyszövetek sérülése, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörcsbűt.

Steril eszköz

 Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Újrasterilizálni tilos

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó

anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a SYNFIX-LR eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő aseptiszből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a SYNFIX-LR rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a SYNFIX-LR implantátum 5,2 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő, amikor a hőmérsékletmérő által mért maximális egész testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR / fajlagos abszorpciósi tényező) 2 W/kg 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla MR-szkennelés után.

Az MR-képfelkötési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a SYNFIX-LR készülék helyszínéhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című broszúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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