
Bruksanvisning
Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF)-bur:
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF)-bur
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Les disse instruksjonene før bruk, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Materiale	Standard:
PEEK (Polyetereter-ketone)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Tenkt bruk

VISIOS:

- VISIOS er et system bestående av implantater og instrumenter beregnet på anterior lumbar interbody fusjon (ALIF). Systemet ble utviklet for å oppnå følgende mål:
- For å distrahere plass mellom skivene og gjenopprette normal skivehøyde og fysiologisk lordose, og dermed også utvide foramina.
 - For at endeplatene til ryggvirvelen skal bevares hele
 - For å gi en optimal flate mellom implantat og endeplate, og dermed begrense risikoen betydelig for å innsynkning i tilstøtende virvel.
 - For å stabilisere det patologisk ustabile segmentet.
 - For å støtte benvekst gjennom implantatet

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR er beregnet på anterior lumbar interbody fusjon (ALIF) etter de samme designprinsippene som SYNCAGE. Burene er laget av PEEK, som er gjennomtrengelig for røntgenstråler, for å gi mulighet for overvåkning av fusjonsprosessen. Videre tilbys to fotavtrykk, der det største leveres i to vinkler, 10 ° og i tillegg 12 ° – implantatene på 12 ° brukes vanligvis for instrumenteringen av L5/S1-skivenivåene.

SYNCAGE:

- SYNCAGE-systemet er et implantat- og instrumentsystem for anterior lumbar interbody fusjon (ALIF). Det ble designet for å:
- gi mulighet for interbody fusjon i en optimal anatomisk posisjon
 - gi mulighet for distrahering av skivemellomrom og gjenopprette skivehøyde, lordose og påfølgende utvidelse av den nevralt foramina
 - ivareta endeplatenes integritet
 - for å gi en optimal flate mellom implantat og endeplate, og dermed begrense risikoen betydelig for å innsynkning i tilstøtende virvler
 - gi mulighet for beninnvekst gjennom buret

Indikasjoner

VISIOS:

Korsrygg- og lumbosakrale patologier der for eksempel segmental spondylodese er indikert.

- Degenerative skivesykdommer og spinale ustabiliteter
- Primær prosedyre for enkelte avanserte skivesykdommer.
- Revisjonsprosedyrer for post-diskektomisyndrom
- Pseudoartrose eller mislykket spondylodese
- Degenerativ skiveutglidning
- Istisk skiveutglidning

SYNCAGE-LR:

Korsrygg- og lumbosakrale patologier, som kan kreve anterior segmental arthrodesse, inkludert:

- Degenerativ skivesykdom og ustabilitet
- Revisjonskirurgi for mislykket dekompresjonssyndrom eller pseudoartrose
- Redusert spondylolistese

SYNCAGE:

Korsrygg- og lumbosakrale patologier, som kan kreve anterior segmental arthrodesse, inkludert:

- Degenerativ skivesykdom og ustabilitet
- Primær kirurgi for enkelte avanserte skivesykdommer.
- Revisjonskirurgi for post-diskektomisyndrom
- Pseudoartrose eller mislykket arthrodesse
- Degenerativ skiveutglidning
- Istisk skiveutglidning

Merk:

ALIF Cages (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) er ikke designet eller beregnet på bruk som en frittstående enhet. Bruken av supplerende fremre eller bakre instrumentering anbefales derfor på det sterkeste.

Kontraindikasjoner

For VISIOS:

- Virvelfrakturer
- Alvorlige ryggstabiliteter
- Primær ryggmisdannelser
- Spinale svulster

For SYNCAGE-LR:

- Spinale frakturer
- Spinal svulst
- Osteoporose
- Infeksjon

For SYNCAGE

- Spinale frakturer
- Spinale svulster
- Alvorlig spinal usstabilitet
- Primær spinal misdannelse

Potensielle negative hendelser

I likhet med alle større kirurgiske inngrep, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjonene kan forekomme. Noen av de vanligste er bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arddannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synkning), skive (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller koltusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.

Steril enhet


STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen for produktet og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke steriliseres på nytt

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

Når ALIF-bur brukes kan pasientens kliniske resultat bli påvirket av følgende:

- Alvorlige endokrine-fremkalte beinsykdommer (f.eks. hyperparatyroidisme)
- Nåværende behandling med steroider og legemidler, som intervensjoner i kalsiummetabolisme (f.eks. kalsitonin)
- Alvorlig, dårlig kontrollert diabetes (diabetes mellitus) med dårlige sårhelingstendenser.
- Immunosuppressiv behandling
- Dårlig beinkvalitet, osteoporotisk bein
- Overdreven pasientbelastning utover designens begrensning (f.eks. traume, overvekt)
- Pasientens alder
- Dårlig ernæringsmessig tilstand

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

ALIF-tilnærming innebærer spesifikke risikoer: betydelig blodtap grunnet skade på store blodkar (oppgitte anslag i medisinsk litteratur setter denne risikoen til 1 % til 15 %), for menn finnes en annen risiko som er unik for denne tilnærmingen, den som nærmer seg L5-S1 (lumbarsegment 5 og sakralsegment 1): tilbakegående ejakulasjon.

Det anbefales sterkt at ALIF-bur implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

VISIOS:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til VISIOS-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil VISIOS-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 4,0 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3.0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til VISIOS-enhetens posisjon.

SYNCAGE-LR:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til SYNCAGE-LR-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil SYNCAGE-LR-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 2,5 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3.0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til SYNCAGE-LR-enhetens posisjon.

SYNCAGE:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til SYNCAGE-systemet er MR-betinget.

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil SYNCAGE-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 4,0 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3.0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til SYNCAGE-enhetens posisjon.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demonter flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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