
Brugsanvisning SYNCAGE™ EVOLUTION

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

SYNCAGE™ EVOLUTION

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
Tantal	ISO 13782/ASTM F 560

Beregnet brug

SYNCAGE EVOLUTION er et implantat- og instrumentsystem til anterior lumbar interbody fusion (anterior, lumbal fusion af hvirvellegemer, ALIF) til skeletalt udviklede patienter. Der er beregnet til at erstatte lumbale, intervertebrale diski og til fusion af tilstødende hvirvellegemer ved vertebralniveau L1-S1 efter anterior, lumbal diskektomi til reduktion og stabilisering af den lumbale rygsøjle.

Indikationer

Lumbale og lumbosakrale patologier, hvortil segmental spondylodese er indikeret, f.eks.:

- Degenerative diskusygdomme og spinalinstabiliteter
- Revisionsprocedurer ifm. post-diskektomi-syndrom
- Pseudartrose eller mislykket spondylodese
- Degenerativ spondylolisthese
- Isthmisk spondylolisthese

Bemærk:

SYNCAGE EVOLUTION-spaceren skal anvendes i kombination med supplerende fiksering, f.eks. DePuy Synthes supplerende fiksering.

Kontraindikationer

- Frakturer af hvirvellegemer
- Spinaltumorer
- Alvorlige spinalinstabiliteter
- Primære, spinale deformiteter
- Osteoporose
- Infektion

Potentielle risici

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:


Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materiale-løsgørelse, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler (f.eks. sænkning), diskus (f.eks. degenerering på tilstødende niveau) eller bløddele, lækage af dura eller sivning af spinalvæske; rygmærskompression og/eller -kontusion, delvis luksation af graftet, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanter, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Når der anvendes ALIF-cages kan det kliniske resultat for patienten blive påvirket af følgende:

- Alvorlige, endokrinindicerede knoglesygdomme (f.eks. hyperparathyroidisme)
- Aktuell terapi med steroider og lægemidler, der intervernerer med kalciummetabolisme (f.eks. calcitonin)
- Alvorlig, dårlig kontrolleret diabetes (diabetes mellitus) med tendens til dårlig sårheling
- Immunosuppressiv terapi
- Ringe knoglekvalitet, osteoporotisk knogle
- Overdreven belastning fra patientens side, der overskrider designgrænserne (f.eks. traume, fedme)
- Patientens alder
- Dårlig ernæringstilstand

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Advarsler

ALIF-adgang indebærer specifikke risici: overdrevent blodtab forårsaget af skade på de store blodkar (hyppigheden, som angivet i den medicinske litteratur, placerer risikoen herfor på mellem 1 % og 15 %); hos mænd eksisterer der endnu en risiko, som er unik for denne adgangstype, ved adgang til L5-S1 (det 5. lumbale segment og det 1. sakrale segment): retrograd ejakulation.

Det anbefales på det kraftigste, at SYNCAGE EVOLUTION kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat aseptis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i SYNCAGE EVOLUTION-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil SYNCAGE EVOLUTION-implantatet med standardskruer producere en temperaturstigning på højst 3,8 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på SYNCAGE EVOLUTION-anordningen.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuy-synthes.com