
Bruksanvisning SYNCAGE™ C OG SYNCAGE™ C Short

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

SYNCAGE™ C OG SYNCAGE™ C Short

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:
CPTI ISO 5832-2

Tenkt bruk

SYNCAGE C og SYNCAGE C Short er et system bestående av buede, kileformede og parallelle implantater og instrumenter beregnet på feste foran av halsvirvler (ALIF). Systemet ble utviklet for å oppnå følgende mål:

- For å distrahere plass mellom skivene og gjenopprette normal skivehøyde og lordose, og dermed også utvide foramina.
- 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

Indikasjoner

Servikale patologier som segmental spondylodese er indikert for:

- Degenerative skivesykdommer og ustabiliteter
- Psseudartrose eller mislykket spondylodese

Ytterligere stabilisering med plate anbefales for flersegmentelt feste.

Kontraindikasjoner

- Alvorlig osteoporose
- Alvorlige ustabiliteter

Potensielle risikoer

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste 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 arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsnere, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skive (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural rift eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller kontusjon, 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. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

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 uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

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

Advarsler

Det anbefales sterkt at SYNCAGE C- og SYNCAGE C Short-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

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til SynCage C-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 C-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 kompromiteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til SYNCAGE C-enhetens posisjon.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Legg produktet i en godkjent pose eller beholder før dampsterilisering. 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 "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <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