
Brugsanvisning
Implantat til anterior, lumbal fusion af hvirvellegemer (ALIF):
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Implantat til Anterior Lumbar Interbody Fusion (anterior, lumbal fusion af hvirvellegemer, ALIF):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

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 (polyetheretherketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Beregnet brug

VISIOS:

VISIOS er et system bestående af implantater og instrumenter udformet til anterior, lumbal fusion af hvirvellegemer (ALIF). Systemet blev udviklet til opnåelse af følgende formål:

- Distraction af diskusrummet samt genoprettelse af normal diskushøjde og fysiologisk lordose, hvorved foramina også udvides
- Opretholdelse af integriteten af vertebrallegemernes endeplader
- Tilvejebringelse af en optimal kontakt mellem implantat/endeplader, hvorved risikoen for subsidens ind i de tilstødende hvirvellegemer begrænses betydeligt
- Stabilisering af det patologisk ustabile segment
- Understøttelse af knoglevækst gennem implantatet

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR er udformet til anterior, lumbal fusion af hvirvellegemer (ALIF) ifølge de samme designprincipper som SYNCAGE. For at tillade monitorering af fusionsprocessen er implantaterne fremstillet af røntgentransparent PEEK.

Endvidere tilbydes der to størrelser diameter, hvoraf den største diameter fås i to vinkler, 10° og 12°; implantaterne på 12° anvendes typisk til instrumentering af diskusniveau L5/S1.

SYNCAGE:

SYNCAGE-systemet er et implantat- og instrumentsystem til anterior, lumbal fusion af hvirvellegemer (ALIF). Det blev udformet til:

- at tillade fusion af hvirvellegemer i en optimal, anatomisk position
- at tillade distraction af diskusrummet samt genoprettelse af diskushøjden, lordose og konsekvent udvidelse af de neurale foramina
- at opretholde integriteten af endepladerne
- at tilvejebringe en optimal kontakt mellem implantat/endeplader, hvorved risikoen for subsidens ind i de tilstødende hvirvellegemer begrænses betydeligt
- at tillade knogleindvækst gennem implantatet

Indikationer

VISIOS:

Lumbale og lumbosakrale patologier, hvortil segmental spondylolose er indiceret, f.eks.:

- Degenerative diskussygdomme og spinalinstabiliteter
- Primære procedurer til visse fremskredne diskussygdomme
- Revisionsprocedurer ifm. post-diskektomi-syndrom
- Pseudoartrose eller mislykket spondylolose
- Degenerativ spondylolisthese
- Iskemisk spondylolisthese

SYNCAGE-LR:

Lumbale og lumbosakrale patologier, som kan kræve anterior, segmental artrodese, herunder:

- Degenerativ diskussygdom og instabilitet
- Revisionskirurgi som resultat af mislykket dekompressionssyndrom eller pseudoartrose
- Reduceret spondylolisthese

SYNCAGE:

Lumbale og lumbosakrale patologier, som kan kræve segmental artrodese, herunder:

- degenerativ diskussygdom og instabilitet
- primær kirurgi ifm. visse fremskredne diskussygdomme
- revisionskirurgi ifm. post-diskektomi-syndrom
- pseudoartrose eller mislykket artrodese
- degenerativ spondylolisthese
- isthmisk spondylolisthese

Bemærk:

ALIF-implantater (VISIOS, SYNCAGE-LR og SYNCAGE) er ikke udformet eller beregnet til brug som individuelle anordninger; brugen af supplerende posterior eller anterior instrumentering anbefales derfor på det kraftigste.

Kontraindikationer

For VISIOS:

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

For SYNCAGE-LR:

- Spinalfrakturer
- Spinaltumor
- Osteoporose
- Infektion

For SYNCAGE:

- Spinalfrakturer
- Spinaltumorer
- Stor spinalinstabilitet
- Primær, spinal deformitet

Potentielle, utilsigtede hændelser

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 materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler (f.eks. sammensynkning), disci (f.eks. degenerering på tilstødende niveau) eller bløddele, rifter i dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis forskydning 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 kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, 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-implantater, kan det kliniske resultat for patienten blive påvirket af følgende:

- Alvorlige, endokrinindicerede knoglesygdomme (f.eks. hyperparathyroidisme)
- Aktuel terapi med steroider og lægemidler, der intervenserer 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 ALIF-implantater 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 asepsis.

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:

VISIOS:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i VISIOS-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 VISIOS-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,0 °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 VISIOS-anordningen.

SYNCAGE-LR:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i SYNCAGE-LR-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 SYCAGE-LR-implantatet producere en temperaturstigning på højst 2,5 °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-LR-anordningen.

SYNCAGE:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i SYNCAGE-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.

Under ikke-klinisk testning vil SYCAGE-LR-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,0 °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-anordningen.

Behandling inden produktet anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades 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