
Bruksanvisning
Anterior lumbal mellankroppsfusion (ALIF)-burar:
VISIOS
SYNCAGE™-LR
SYNCAGE™

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

Anterior Lumbar Interbody Fusion (anterior lumbal mellankroppsfusion) (ALIF)-burar: VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

VISIOS:

VISIOS är ett system av implantat och instrument utformade för anterior lumbal mellankroppsfusion (ALIF). Systemet utvecklades för att uppnå följande målsättningar:

- För att dra isär skivutrymmet och återställa normal diskhöjd och fysiologisk lordos, och därmed också bredda foramina
- För att bevara integriteten för ändplattorna på kotkropparna
- För att ge ett optimalt gränssnitt mot implantat/ändplatta, vilket väsentligt begränsar risken för sättningar i intilliggande kotor
- För att stabilisera ett patologiskt instabilt segment
- För att främja bentillväxt genom implantatet

SYNCAGE-LR:

SYNCAGE-LR är utformat för anterior lumbal mellankroppsfusion (ALIF) och följer samma utformningsprinciper som SYNCAGE. För att möjliggöra övervakning av fusionsprocessen är burarna tillverkade av radiolucent PEEK.

Dessutom erbjuds två benavståndshållare varav den större avståndshållaren finns med två vinklar, 10° och dessutom 12° – 12°-implantaten används vanligtvis för instrumentering av disknivåerna L5/S1.

SYNCAGE:

SYNCAGE-systemet är ett implantat- och instrumentsystem för anterior lumbal mellankroppsfusion (ALIF). Det är utformat för att:

- möjliggöra mellankroppsfusion i en optimal anatomisk position
- möjliggöra distraktion av skivutrymmet och återställning av normal diskhöjd, lordos, och därmed också bredda neurala foramina
- bevara integriteten för ändplattorna på kotkropparna
- ge ett optimalt gränssnitt mot implantat/ändplatta, vilket väsentligt begränsar risken för insjunkning i intilliggande kotor
- möjliggöra beninväxning genom burens

Indikationer

VISIOS:

Lumbala och lumbosakrala patologier som segmentell spondylodes indiceras för, till exempel:

- Degenerativa disksjukdomar och spinala instabiliteter
- Primära ingrepp för vissa avancerade disksjukdomar
- Revisionsprocedurer för postdiskektomisyndrom
- Pseudoartros eller misslyckad spondylodes
- Degenerativ spondylolistes
- Istmisk spondylolistes

SYNCAGE-LR:

Lumbala och lumbosakrala patologier som kan kräva anterior segmentell artrodes, inklusive:

- Degenerativ disksjukdom och instabilitet
- Revisionskirurgi för misslyckade dekompressionssyndrom eller pseudoartros
- Reducerad spondylolistes

SYNCAGE:

Lumbala och lumbosakrala patologier som kan kräva segmentell artrodes, inklusive:

- degenerativ disksjukdom och instabilitet
- primär kirurgi för vissa avancerade disksjukdomar
- revisionsingrepp för postdiskektomisyndrom
- pseudoartros eller misslyckad artrodes
- degenerativ spondylolistes
- istmisk spondylolistes

Obs:

ALIF-burarna (VISIOS, SYNCAGE-LR, SYNCAGE) är inte utformade eller avsedda att användas som fristående enheter; användning av kompletterande bakre eller främre instrumentering rekommenderas därför starkt.

Kontraindikationer

För VISIOS:

- Kotkroppsfrakturer
- Svåra spinala instabiliteter
- Primära spinala deformiteter
- Spinaltumörer

För SYNCAGE-LR:

- ryggradsfrakturer
- spinaltumör
- osteoporos
- infektion

För SYNCAGE:

- spinalfrakturer
- spinaltumörer
- större spinal instabilitet
- primär spinal deformitet

Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Problem beroende på anestesi och patientens ställning (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen neural och vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/hypersensitivitet, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), diskar (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av graftet samt vinkling av ryggkota.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Får inte omsteriliseras

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppärbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppärbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppärbettas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

Vid användning av ALIF-burar kan det kliniska resultatet för patienten påverkas av följande:

- Allvarliga, endokrininducerade bensjukdomar (t.ex. hyperparatyreos)
- Aktuell behandling med steroider och med läkemedel som påverkar kalciummetabolismen (t.ex. kalcitonin)
- Svår, dåligt kontrollerad diabetes (diabetes mellitus) med tendenser till dålig sår-läkning
- Immunsupprimerande behandling
- Dålig benkvalitet, osteoporotiskt ben
- patientbelastning som överskrider konstruktionens gränser (dvs. trauma, fetma)
- patientens ålder

– dåligt nutritionsstatus

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

ALIF-metoden medför särskilda risker: omfattande blodförlust orsakad av skador på stora blodkärl (noterade frekvenser i medicinsk litteratur för denna risk är 1% till 15%); hos män föreligger en annan risk som är unik för denna metod och som gäller L5–S1 (lumbalsegment 5 och sakralsegment 1): retrograd ejakulation.

Det rekommenderas starkt att ALIF-burarna endast implanteras av opererande kirurger som är väl insatta i de allmänna problemen med ryggkirurgi och som kan hantera de produktspecifika kirurgiska teknikerna väl. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för den rekommenderade kirurgiska metoden. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att ingreppet utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

VISIOS:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten i VISIOS-systemet är MR-villkorade. Artiklarna kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger VISIOS-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för VISIOS-enheten.

SYNCAGE-LR:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten i SYNCAGE-LR-systemet är MR-villkorade. Artiklarna kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger SYNCAGE-LR-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 2,5 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för SYNCAGE-LR-enheten.

SYNCAGE:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten i SYNCAGE-systemet är MR-villkorade. Artiklarna kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger SYNCAGE-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för SYNCAGE-enheten.

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place- ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <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