
Bruksanvisning SYNCAGE™ EVOLUTION

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

SYNCAGE™ EVOLUSJON

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	ASTM F 2026
Tantalum	ISO 13782 / ASTM F 560

Tenkt bruk

SYNCAGE EVOLUTION-systemet er et implantat- og instrumentsystem for anterior lumbar interbody fusjon (ALIF). SYNCAGE EVOLUTION er et implantat og instrumentsystem for fremre lumbal fusjon mellom virvler (ALIF) for pasienter med fullt utvokst skjelett. Det er tenkt å erstatte lumbale intervirkelskiver og feste virvler på virvelnivåene L1–S1 etter fremre lumbal diskektomi for redusering og stabilisering av lumbalcolumna.

Indikasjoner

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

- Degenerative skivesykdommer og spinale ustabiliteter
- Revisjonsprosedyrer for post-diskektomisyndrom
- Pseudoartrose eller mislykket spondylodese
- Degenerativ skiveutglidning
- Istmisk skiveutglidning

Merk:

SYNCAGE EVOLUTION-avstandsstykke skal brukes sammen med supplerende fiksering, f.eks. DePuy Synthes supplerende fiksering.

Kontraindikasjoner

- Virvelfrakturer
- Spinale svulster
- Alvorlige spinale ustabiliteter
- Primære spinale misdannelser
- Osteoporose
- Infeksjon

Potensielle risikoer

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe.

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormalarrdannelse, 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. synking), skiver (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- 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.

Før bruk, sjekk produktutløpsdato og bekreft integriteten til steril emballasje. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

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 blitt 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-fremkalt beinsykdommer (f.eks. hyperparatyroidisme)
- Nåværende behandling med steroider og legemidler, som intervensjoner i kalsium metabolisme (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".

Warnings

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 SYNCAGE EVOLUTION implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje i henhold til 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 EVOLUTION-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 EVOLUTION-implantatet med standardskruer 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 EVOLUTION-enhetens posisjon.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tlf.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com