
Bruksanvisning SYNCAGE™ EVOLUTION

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

SYNCAGE™ EVOLUTION

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	ASTM F 2026
Tantalum	ISO 13782 / ASTM F 560

Avsedd användning

SYNCAGE EVOLUTION är ett implantat- och instrumentsystem för anterior lumbal mellankroppsfusion (ALIF) hos skelettmogna patienter. Det är avsett att ersätta lumbala mellankroppsdiskar och sammanfoga intilliggande kotkroppar i kotnivåerna L1–S1 efter anterior lumbal diskektomi för reduktion och stabilisering av lumbala ryggraden.

Indikationer

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

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

Obs!

SYNCAGE EVOLUTION distansbricka ska användas i kombination med supplementär fixation, t.ex. DePuy Synthes supplementär fixation.

Kontraindikationer

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

Potentiella risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. 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 lossnar, 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.

 Återsterilisera inte

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller upparbetning (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 upparbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. 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 sårhäkning
- 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 SYNCAGE EVOLUTION endast implanteras av operationskirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen inom spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs 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:

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

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt 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 EVOLUTION-implantatet med standardskrubar upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 3,8 °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 EVOLUTION-enheten.

 0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tfn: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com