

**Tillverkad av:**

Southern Medical (Pty) Ltd  
Building 10,  
Southern Implants Office Park,  
1 Albert Road,  
Irene, 0062  
South Africa  
Tel: +27 12 667 6243/4  
Email: info@southmed.co.za

**Europeiska representant:**

Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
Hannover 30175, Germany

har skadats eller tidigare öppnats eller om utgångsdatumet har gått. Åter-steriliser inte implantat som är leverad sterila. Implantatet är endast avsett för enskild patient och får aldrig implanteras igen. Återanvändning eller återimplantation kan leda till korskontaminering eller infektion. Om du är osäker, kontakta en Southern Medical Representant.

**Kirurgiska risker:**

- Buksbräck
- Allergisk eller annan reaktion på anestesi
- Annular ossification
- Blodförlust eller blödning
- Död
- Degenerativa förändringar i intilliggande segment
- Dural skada
- Försämring av ansiktsleden
- Hematom eller seroma
- Heterotopisk ossifikation
- Ileus
- Implantatbrott
- Implantat kollapsar eller faller in i intilliggande kotor
- Implantatnedbrytning
- Implantatförskjutning / migration
- Impotens
- Inkontinens
  - Infektion
- Njur- eller urinvägsskada
- Metalljonfrisättning
  - Hjärtinfarkt
- Nerverotskada
- Neurologisk försämring:
  - o Klumpighet
  - o Fot dropp
  - o Limp
  - o Kort steg
  - o Långsam rörelse
  - o Svaghet

**• Domningar**
**Risker förknippade med LumbarSpinal Systems**

- Akut hjärtsvikt
- Annular ossification
- Degenerativa förändringar i intilliggande segment
- Dural skada
- Försämring av ansiktsleden
- Hematom eller seroma
- Heterotopisk ossifikation
- Implantatbrott
- Implantat kollapsar eller faller in i intilliggande kotor
- Implantatnedbrytning
- Förskjutning av implantat
- Impotens
- Inkontinens
- Njur- eller urinvägsskada
- Metalljonfrisättning
- Nerverotskada
- Neurologisk försämring
- Klumpighet
- Fot dropp
- Limp
- Kort steg
- Långsam rörelse
- Svaghet
- Domningar

- Osteolys eller rygginflammation
- Osteofytresorption
- Smärta
- Perineural fibros
- Peritonit
- Lunginflammation
- Pneumotorax
- Lungemboli
- Borttagning av enheten under efter- eller uppföljningsperioden
- Reoperation på studien behandlingsnivå med eller utan borttagning eller modifiering av någon eller alla komponenter i enheten
- Retrograd utlösning
- Revision med eller utan utbyte av en komponent
- RSD (reflex sympatisk dystrofi)
- Spinal instabilitet
- Spinal stenosis (förträngning av ryggraden)
- Spondylolisthesis acquisita
- Spondylosis acquisita
- Spontan fusion
- Sterilitet
- Tilläggsfixering
- Fel i kirurgiskt instrument
- Trombos
- Tumörbildning/ karcinogenespotential
- Vertebral fraktur
- Skador på fartyg
- Använd generering av skräp


**Rekommenderad kirurgisk procedur:**

Hänvisa till den kirurgiska proceduren som tillhandahålls av Southern Medical (Pty) Ltd.

**ANVÄNDNING VARNING:**

Felaktig teknik vid implantatplacering kan resultera i implantatfel. Kirurgisk instrumentering tillhandahålls för specifik användning med implantatet och ingen annan instrumentering är avsedd att användas för placering av implantatet. Placering av denna enhet är begränsad till kvalificerade kirurger.

**ÅTERSTERILISERING OCH ÅTERANVÄNDNING VARNING:**


Sterilisera inte implantat som producerats sterilt igen. Implantat steriliseras genom gammastrålning. Re-sterilisering kan orsaka materialnedbrytning och kan leda till kirurgisk avstötning och / eller postoperativ infektion. Implantatet är endast avsett för enskild patient och får aldrig återanvändas. Ett planerat implantat får aldrig implanteras igen. Återanvändning eller återimplantation kan leda till korskontaminering eller infektion.



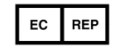

**Magnetic Resonance Imaging (MRI)**

Southern transforaminal lumbar interbody fusion har inte utvärderats med avseende på skadlig effekt under MRI. Komponenterna är tillverkade av icke-ferromagnetiska material. Riskerna för att placera implantat i eller i närheten uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljön. Säkerheten för enheterna är okänd. Att skanna en patient som har den här enheten kan leda till patientskador.

**Efterimplantation:**

Kirurgen / läkarens postoperativa anvisningar, indikationer och varningar till patienten med efterföljande patientens efterlevnad är avgörande för en framgångsrik fusion. Ämnet måste avstå från fysisk aktivitet i flera månader. Fysisk rörelse måste minimeras. Personerna kommer att instrueras att inte delta i aktiviteter som kräver lyft, böjning, vridding eller överdriven rörelse under flera månader postoperativt. Motivet får inte utsättas för elektriska stötar och / eller mekaniska vibrationer. Direkt efter operationen kommer försökspersoner att placeras i ett stag tills fusion inträffar. Efter ett par månader kan ämnet återgå till arbetsplatsen om arbetsmiljön inte innebär överdriven fysisk aktivitet. Bilresans varaktighet måste minimeras, helst undvikas.

**Beskrivningar av Symboler som används i förpackning:**

SISTA FÖRBRUKNINGSDAG	
PARTINUMMER	
TILLVERKNINGSDATUM	
TILLVERKAREADDRESS	
ÅTERNAVÄND INT	
STERILISERAT MED BESTRÅLING	
VARNING	
AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPET	
INSTRUKTIONEN FÖR ANVÄNDNING	 southmed.co.za
INTE OMSTERILISERAS	
ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	


**VIKTIGT: VÄNLIGEN LÄS**

För detaljerad information om Southern Transforaminal Interbody Fusion (TLIF), vänligen läs Kirurgens Handbok.

**Beskrivning:**

**Caliber Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)** är en enhet med en komponent, tillverkad av biokompatibel polyeter-eter-keton (PEEK) (ASTM F2026) och tantal (ASTM F560). Enheten tjänar till att förstärka fixering av bakre skruvar. Kirurgisk instrumentering tillverkas av rostfritt stål i kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

**Camber Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)** är tillverkad av biokompatibel polyeter-eter-keton (PEEK) (ASTM F2026) med tantal (ASTM F560) markörer och en titan (ASTM F136) svängfog. Enheten tjänar till att förstärka fixering av bakre skruvar. Kirurgisk instrumentering tillverkas av rostfritt stål i kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

**Curved Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)** är tillverkad av biokompatibla poly-eter-eter-keton (PEEK) (ASTM F2026) med tantal (ASTM F560) markörer. Enheten tjänar till att förstärka fixering av bakre skruvar. Kirurgisk instrumentering tillverkas av rostfritt stål i kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

**Caliber Lordotic Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)** är tillverkad av biokompatibla polyeter-eter-keton (PEEK) (ASTM F2026) med tantal (ASTM F560) markörer. Enheten tjänar till att förstärka fixering av bakre skruvar. Kirurgisk instrumentering är tillverkad av rostfritt stål i kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

Varianter: Alla TLIF-burar är tillgängliga i en ytterligare konfiguration, varvid de vertebrala kontaktytorna är titanplastbelagda (ASTM F1580).

**Radioaktivitetsvarning:**

Ingen radioaktiv substans eller radioaktivitet

**Avsedd Syfte:**

Den intervertebrala endoprotisen avsedd som ett behandlingsalternativ för smärta och funktionella störningar specifika för ryggradens ryggrad. Syftet med anordningen är att åstadkomma ytterligare stöd för fixering av skruvfäste mellan två ryggkroppar och initial immobilisering av dessa kroppar samtidigt som det ger plats för bentransplantat så att en sammansmältning av de två ryggkropparna i tid uppnås.

**Avsedd prestanda och oönskade biverkningar:**

Föredragna patienter är sådana som har instabilitet på grund av degenererade skivor och / eller facetted som orsakar smärta, förlust av skivhöjd, spondylolisthesis eller förändring i ryggrads normala krökning. Caliber TLIF är avsedd för användning med bilateral skruvfäste i pedal i ryggradens ryggrad, inklusive L5-S1. Revisionskirurgi för hämtning av apparater eller ytterligare instrumentering måste vara möjlig i händelse av misslyckande eller dåligt kliniskt resultat.

**Indikationer:**

- Alder mellan 18 och 60 år
- Degenerativ skivsjukdom på enkel nivå och instabilitet
- Frakturer
- Mekanisk ryggsmärta (vanligtvis på grund av skivdegeneration)
- Pseudartros eller misslyckad artros
- återkommande skivbräck
- Skolios
- Segmentinstabilitet (utbuktande skiva)
- Vissa tumörer
- Spinal instabilitet (spondylolisthesis)
- Spinal stenosis

**Kontraindikationer:**

- Vissa ryggradsfrakturer
- Vissa tumörer i ryggraden
- Större psykiska sjukdomar och psykosociala störningar (Waddell> 3/5)
- Primär spinal deformitet
- Allvarliga instabiliteter
- Spinalfrakturer
- Behandling på L5-S1-nivå (för böjd och Camber TLIF)


**STERILA IMPLANTER:**

Implantat som levereras sterilt är endast för engångsbruk före det märkta utgångsdatumet. Återanvänd inte implantat. Använd inte implantat om förpackningen