

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


VIKTIGT: VÄNLIGEN LÄS

För detaljerad information om Southern Anterior Screw Fixated Cage (SASCA) vänligen läs Kirurgens Handbook.

Beskrivning:

SASCA-burarna är tillverkade av biokompatibel polyeter-eter-keton (PEEK) (ASTM F2026) och Tantal (ASTM F560) markörer. Fästskruvarna är tillverkade av Titanium (ASTM F136). Kirurgisk instrumentering tillverkas av rostfritt stål i kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

Varianter: Alla SASCATM-burar finns i en ytterligare konfiguration, varvid de vertebrala kontaktytorna är titanplattbelagda (ASTM F1580).

Radioaktivtetsvarning:

Ingen radioaktiv substans eller radioaktivitet

Avsedda ändamål:

De intervetebrala endoproteseerna är avsedda som behandlingsalternativ för smärta och funktionella störningar specifika för ryggradens ryggrad. Syftet med anordningen är att åstadkomma stöd mellan två ryggkroppar och initial immobilisering av dessa kroppar samtidigt som det ger utrymme för bentransplantat så att en sammansmältning av de två ryggkropparna i tid uppnås. 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.

Avsedd prestanda och önskade biverkningar:

Buren är avsedd för fixering av ryggradens ryggrad. Revisionskirurgi för hämtning av apparater eller ytterligare instrumentering måste vara möjlig i händelse av misslyckande eller dåligt kliniskt resultat.

Indikationer:

- Degenerativ skivsjukdom på en nivå och instabilitet med radiografiska bevis
- Degenerativ spondylolisthesis (grad II)
- Konservativ behandling misslyckades (minst 6 månader)
- Intraktabel smärta i ryggen utan stenosis eller spondylolisthesis
- Isthmisk spondylolisthesis
- ODI > 30
- Patienter mellan 18 och 80 år
- Primär operation för vissa avancerade skivsjukdomar
- Pseudoartros eller misslyckad artros
- Revisionskirurgi för postdisketomisyndrom
- Återkommande skivbräck och radikulopati
- Stenosis och tillhörande spondylolisthesis
- TDR-revision
- Behandling av instabilitet med DDD (eller post-laminektomi instabilitet)

Kontraindikationer:

- Araknoidit
- BMI > 40
- Benmetabolsjukdomar
- Diabetes mellitus
- Frakturer i ryggkotorna som planeras för instrumentering
- Spondylolisthesis av klass II eller grad III som kräver dekomprimering
- Känd metallallergi (titan)
- Lumbal hyperlordosis > 70 ° mellan båda ändplattorna
- Större psykiska sjukdomar och psykosociala störningar (Waddell > 3/5)
- Större ryggradsinstabilitet
- Maligna sjukdomar med eller utan benmetastaser
- Saknar bakre båge på den drabbade nivån (t.ex. laminektomi, parsdefekt) osteomalaci
- Osteoporos eller osteopeni
- Graviditet
- Primär spinal deformitet
- Kräver laminektomi vid nivåoperation
- Spinalfrakturer

- Spinal tumörer
- Spondylolisthesis större än grad 3
- spondylitis
- Systemisk eller lokal infektion
- Genomgå kemoterapi eller strålbehandling eller kronisk användning av steroider

Kirurgiska risker:

- Buksbräck
- Allergisk eller annan reaktion på anestesi
- Blodförlust eller blödning
- Död
- Ileus
- Smärta
- Peritonit
- Lunginflammation
- Pneumotorax
- Lungemboli
- Fel i kirurgiskt instrument
- Trombos

Risker förknippade med bukspinala system:

- 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
- Implantatförskjutning / migration
- Impotens
- Inkontinens
- Njur- eller urinvägsskada
- Metalljonfrisättning
- Nerverotskada
- Neurologisk försämring; klumpighet, fotsläpp, slapphet, kort steg
- Långsam rörelse
- Ryggmärgsskada på grund av att instrument tvingas för djupt
- Skador på fartyg
- Använd generering av skräp
- Domningar
- Osteofytresorption
- Perineural fibros
- Borttagning av enheten under efter- eller uppföljningsperioden
- Reoperation på behandlingsnivå med eller utan borttagning eller modifiering
- Revision med eller utan utbyte av en komponent
- Retrograd utlösning
- RSD (reflex sympatisk dystrofi)
- Mjuk vävnads penetration med skruv
- Spinal instabilitet
- Spinal stenosis (förträngning av ryggraden)
- Spondylolisthesis acquisita
- Spondylitis acquisita
- Spontan fusion
- Sterilitet
- Tilläggsfixering
- Tumörbildning / karcinogenespotential


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.


STERILA IMPLANTER:

Implantat som levereras steril är endast för engångsbruk före det märkta utgångsdatumet. Återanvänd inte implantat. Använd inte implantat om förpackningen har skadats eller tidigare öppnats eller om utgångsdatumet har

gått. Åter-sterilisering inte implerat som är levererad 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.

ÅTERSTERILISERING OCH ÅTERANVÄNDNING VARNING:


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

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

SASCA-enheter har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. De har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartikel i MR-miljön. Säkerheten för SASCA-enheter i MR-miljön är okänd. Att skanna en patient som har den här enheten kan leda till patientskador. Riskerna för att placera implantat i eller i närheten av ett magnetfält inkluderar: (1) rörelse av ferromagnetiska komponenter, (2) lokal uppvärmning av komponenter orsakade av radiofrekvensinduktionsuppvärmning och (3) bildföremål som skapas genom interaktion mellan metallkomponenter och magnetfältet

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, vridning eller överdriven rörelse under flera månader postoperativt. Motivet får inte utsättas för elektriska stötar och 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	
PARTNUMMER	
TILLVERKNINGSDATUM	
TILLVERKAREADDRESS	
ÅTERNAVÄND INT	
STERILISERAT MED BESTRÅLNING	
VARNING	
AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPET	
INSTRUKTIONEN FÖR ANVÄNDNING	 southmed.co.za
INTE OMSTERILISERAS	
ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	