

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 Spinal Fixator, vänligen läs Kirurgens Handboken.

Beskrivning:

Implantatarrangemanget består av fasta och poly-axiella skruvhuvuden, skruvlock, stammar, stavar, stavkopplingar, tvärbindningsblock och lamina- och pedicle krokar. SOLFIX- skruvstammarna är modulära och finns i olika skaftlängder och skaftdiametrar. Stammarna skruvas in i pedikeln från ett tillvägagångssätt från baksidan med huvudena placerade ovanför kotorna. En stång passerar genom skruvhuvudena och låses med lock. Detta resulterar i styv anslutning av skruvsystemet, vilket leder till immobilisering och stabilisering av de avsedda ryggradssegmenten / ryggkotorna. Systemet möjliggör korrigerande av skolios genom förlängda profilerade huvuden. Alla komponenter är tillverkade av kirurgisk kvalitet titan / titanlegering beskrivet av ASTM F136 och ASTM F67.

Radioaktivtetsvarning:

Ingen radioaktiv substans eller radioaktivitet.

Avsedd Syfte:

SOLFIX implantatet är avsedd att ge immobilisering och stabilisering av spinala segment som komplement till fusion vid behandling av akuta och kroniska instabiliteter eller deformiteter från bröst-, länd- och / eller korskotorna.

Avsedd prestanda och oönskade biverkningar:

Fusion av ländkotorna uppnås genom immobilisering och stabilisering av ett eller flera ryggradsrörelsessegment medan en stabil benign infästning uppnås. Southern Spinal Fixator är avsedd att stabilisera segment T11-S1. Det rekommenderas att Southern Spinal Fixator används i kombination med en lumbal interbody bur, som SASCA™, Unity / Unity + LLC, Camber TLIF och Caliber TLIF. En bilateral konstruktion rekommenderas. Om det främre stödet inte används kan nonunion uppstå vilket kan leda till implantattrötthet eller brott. Southern Spinal Fixator-enheter får inte användas med komponenter från andra system eller tillverkare i samma konstruktion.

Indikationer:

- Bevis på degenerativ skivsjukdom (DDD) enligt definition av ryggsmärta av diskogent ursprung med DDD bekräftat genom patienthistoria och radiografiska studier
- Omfattande facettartrit eller degeneration av facetterna
- Misslyckades tidigare fusion
- Hyper / hypo lordos
- Kyfoskolios
- Spondylolisthesis
- Skolios

- Spinal stenosis
- Trauma (fraktur eller dislokation)
- Tumörresektion
- Skivkollaps eller sekundär instabilitet efter lumbal dekompression
- Patienter med angränsande nivådegeneration efter tidigare korsfusionsfusion
- Herniation

Kontraindikationer:

- Aktiv systemisk infektion; aktiv malignitet eller historia av
- Modulära implantatstorlekar är inte tillräckliga

- metastaserad malignitet; terminal eller autoimmun sjukdom, (för stora eller för små)
- All rygg- eller bensmärta av okänt ursprung
- Alla fall där implantatanvändning kanske inte leder till förväntad fysiologisk prestanda
- Förändringar i ryggradens rörlighet / orörlighet, krökning, höjd och minskning
- Spinal stenosis
- Frisättning av metalljon
- Dödlig fetma
- Muskulära / skelettpatologiska / morfologiska avvikelser
- Neurologisk försämring såsom; klumpighet, droppfot, halta korta steg, långsam rörelse, svaghet, felaktig kontroll av urinblåsan, domningar
- Borttagning / revision av enheten i efteroperation- eller uppföljningsperioden

**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 sterilt 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-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.

**NON-STERILA IMPLANTER:**

Implantat har rengjorts och packad på brickor men levereras inte sterila. De kräver sterilisering med en ISO 17665-validerad ångsteriliseringsmetod (autoklav) av sjukhuset i tid innan proteserna implanteras. Det är sjukhusets ansvar att se till att utrustning och cykler valideras på plats. Personal som ansvarar för rengöring och sterilisering av implantaten måste vara en välutbildad personal på sjukhuset. Endast sterila produkter bör placeras i det operativa området. Om inte annat anges rekommenderas dessa produkter ångsteriliserade av sjukhuset med hjälp av en av parametrarna nedan. Om du är osäker, kontakta en Southern Medical Representant

Endast steriliseringsenheter

Innan enheten steriliseras, ta bort alla originalförpackningar och märkningsinsatser. Placera enheten i lämplig förpackning för steriliseringsprocessen, d.v.s. implantatbrickor, central tillförselomslag, autoklavpåsar etc. Särskild försiktighet bör vidtas för att skydda enheten mot kontakt med andra metall eller hårda objekt som kan skada implantatet.

Förpackningar bör inspekteras med avseende på punktering eller annan skada före och efter sterilisering. Särskild försiktighet bör vidtas för att skydda enheten mot kontakt med andra metall eller hårda objekt som kan skada implantatet.

Begränsningar vid uppberedning:

Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa implantat. Livslängd bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning

Rekommenderade steriliseringsparametrar:

Implantatsatser producerade av Southern Medical kan steriliseras till en sterilitetsnivå (SAL) på 10E-6 i ett förvakuum, 4 puls, 132°-135°C (270°-275°F), 12-minuters exponering, 30-minuters vakuumtork, ångsteriliseringscykel



INSTRUMENTATION

Se IFU-100 för instrumentering hantering och sterilisering information.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Southern Spinal Fixator-enheterna 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 av ett magnetfält inkluderar: (1) förflyttning av ferromagnetiska komponenter, (2) lokal uppvärmning av komponenter orsakade av radiofrekvensinduktionsuppvärmning och (3) bildartefakter som skapas genom interaktion mellan metallkomponenter och magnetfältet. Southern Spinal Fixator har inte testats med avseende på

- Varje sjukdom, tillstånd eller operation som kan försämrans läkning eller risken för fusion
- Benskador (t.ex. allvarlig osteoporos, gikt osteomalacia, Pagets sjukdom)
- Aktuell eller omfattande användning av något läkemedel som är känt för att påverka läkning av ben eller mjukvävnad
- Sjukdomstillstånd som har visat sig hanteras säkert och förutsägbart utan användning av interna fixeringsanordningar är relativa kontraindikationer för användningen av dessa enheter
- Titanallergi eller intolerans
- Graviditet vid operationstidpunkten
- Tidigare trauma på den study behandlade nivån, vilket resulterade i komprimering eller bristning.
- Tillräckliga tidigare operationer som skulle utesluta att använda en posterior strategi
- Patienter med omoget skelett
- Patientens yrkes- eller aktivitetsnivå eller mentala förmåga kan vara relativa kontraindikationer för denna operation . Specifikt kan patienter som på grund av deras yrke eller livsstil, eller på grund av tillstånd som psykisk sjukdom, alkoholism eller drogmissbruk, placera onödiga påfrestningar på implantatet under behälsning och kan ha högre risk för implantatsvikt.

Kirurgiska risker:

- Mekaniskt fel på implanterade komponenter
- Pseudartros
- Infektion
- Perineural och epidural fibros
- Komplikationer i transplatatstället
- Hematom eller seroma
- Degenerativa förändringar i intilliggande segment och fasetansluter
- Främmande object reaktioner (allergiska)
- Spondylolisthesis
- Osteofytbildning eller resorption
- Vertebral fraktur eller resorption
- Benresorption (inklusive stressavskärmning och Heterotopisk ossifikation)
- Komptonisering av system: kardiovaskulär, gastrointestinal, reproduktiv, respiratorisk
- Depression och ångest
- RSD (reflexsympatisk dystrofi)
- Död

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.

Efter implantation:

Förflyttningen av operationsplatsen kommer att begränsas enligt kirurgens bedömning. Kirurgen / läkarens postoperativa anvisningar, indikationer och varningar till patienten med patientens efterföljande efterlevnad är avgörande för en framgångsrik fusion. Patienten 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. Patienten får inte utsättas för elektriska stötar och mekaniska vibrationer.












Avfallshantering:

Apparater som kom i kontakt med blod eller kroppsvätskor måste dekontamineras före bortskaffande. Desinfektionsmedel som peroxid eller enzymatiska rengöringsmedel måste användas innan apparaten kastas som en del av medicinskt avfall. Användaren måste se till att undvika vassa kanter och bära skyddshandskar.

Förklaring:

Efter att solid fusion inträffar tjänar dessa enheter inget funktionellt syfte och kan tas bort. Alla beslut om att ta bort enheten måste fattas av läkaren och patienten med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och den potentiella risken för patienten för en andra kirurgisk ingrepp.

Beskrivningar av Symboler som används i förpackning:

SISTA FÖRBRUKNINGSDAG		STERILISERAT MED BESTRÅLING		ÅTERNAVÄND INT	
PARTINUMMER		VARNING		INTE OMSTERILISERAS	
TILLVERKNINGSDATUM		AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPET		ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	
TILLVERKAREADDRESS		KONSULTERA INSTRUKTIONEN FÖR ANVÄNDNING		NON-STERILITET	