

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

- Kräver laminektomi vid nivåoperation
- Spinalfrakturer
- Spinal tumörer
- spondylosis
- Spondylolisthesis större än grad 3
- Systemisk eller lokal infektion

Kirurgiska risker:

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



RE-STERILIZATION AND RE-USE WARNING:



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.

STERILISATION AND RE-USE WARNING:

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 konstruerat för enskild patient och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras igen. Återanvändning eller återimplantation kan leda till korskontaminering eller infektion.

STERILISATION WARNING:

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 konstruerat för enstaka patienters användning och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras igen. Återanvändning eller återimplantation kan leda till korskontaminering eller infektion.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

LLC-enheter har inte testats för negativa effekter under MRT. LLC tillverkas av icke-ferromagnetiska material. Icke-kliniska utvärderingar har visat att LLC-enheter är MR-villkorade baserade på en Cobalt Chrome-värsta fall. Patienter kan skannas säkert omedelbart efter implantation under följande villkor:


- Statiskt magnetfält på 3.0-Tesla (3.0T) eller mindre
- Maximalt driftsläge: Maximalt absorptionshastighet för hela kroppen (SAR) av:
 - o 2 W / kg under 15 minuters skanning vid 1,5T.
 - o 2 W / kg under 15 minuters skanning vid 3,0T.


MR-bildkvalitet kan äventyras om intressefältet är detsamma eller relativt nära enhetens position och det kan vara nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna. 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) 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 sättas för elektriska stötar och mekaniska vibrationer. Direkt efter operationen kommer försöks personer 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 


ÅTERANVÄND INT 


STERILISERAT MED BESTRÅLING 

VARNING 

AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPET 

INSTRUKTIONEN FÖR ANVÄNDNING 

INTE OMSTERILISERAS 

ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD 

VIKTIGT: VÄNLIGEN LÄS

För detaljerad information om *Lateral Screw Fixated Cage (LLC)* vänligen läs *Kirurgers Handbok*.

Beskrivning:

Lateral Lumbar Cage (LLC) tillverkas av biokompatibla polyeter-eter-eton (PEEK) (ASTM F2026) med titan (ASTM F67) markörer och titan (ASTM F136) fixeringskruvar. Kirurgisk instrumentering tillverkas av rostfritt stål i kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

Radioaktivitetsvarning:

Ingen radioaktiv substans eller radioaktivitet

Avsedda ändamål:

De intervertebrala endopoteserna 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. Företrägn patienter är sådana som har instabilitet på grund av degenererade skivor och / eller facetted som orsakar smärta, förlust av skivhöjd, spondylolistes eller förändring i ryggrads normala krökning.

Avsedd prestanda och önskade biverkningar:

LLC är avsett för fixering av ryggradens rygg, exklusive L5-S1. Revisionskirurgi för hämtning av apparater eller ytterligare instrumentering måste vara möjlig i händelse av misslyckande eller dåligt kliniskt resultat.

Indikationer:

- Axial korsryggsmärta utan allvarlig centralkanalstenos
- Degenerativ skivsjukdom på en nivå och instabilitet med radiografiska bevis (t.ex. MRT)
- Degenerativ spondylolisthesis (grad II)
- Discit, ryggrads osteomyelit (utan aktiv infektion)
- Konservativ behandling misslyckades (minst 6 månader)
- Intrakabel smärta i ryggen utan stenosis eller spondylolistes
- 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 spondylolistes
- TDR-revision
- Behandling av instabilitet med DDD (eller post-laminektomi instabilitet)
- VAS> 40

Kontraindikationer:

- Araknoidit
- BMI> 40
- Benmetabolsksjukdomar
- Diabetes mellitus
- Frakturer i ryggkotorna som planeras för instrumentering
- Inkompetent / saknad bakre bäge på den drabbade nivån
- Känd metallallergi (titan)
- Behandling på L5-S1-nivå
- Lumbal hyperlordosis > 70 ° mellan ändplattan på ryggradens ryggkropp och slutplattan på den sakrala ryggkroppen
- Större psykiska sjukdomar och psykosociala störningar (Waddell> 3/5)
- Större ryggradsinstabilitet
- Maligna sjukdomar med eller utan benmetastaser
- osteomalaci
- Osteoporos eller osteopeni
- Patienter med spondylolistes i grad II eller III som kräver dekomprimering
- Graviditet
- Primär spinal deformitet

Risker förknippade med bukspinala system:

- Akut hjärtsvikt
- Närliggande segmentsjukdom
- Annular ossifikation
- 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
- Skador på fartyg
- Använd generering av skräp
- Domningar
- Osteofytresorption
- Perineural fibros
- Borttagning av enheten under efter- eller uppföljningsperioden
- Reoperation / revision på behandlingsnivå med eller utan borttagning eller modifiering av någon eller alla komponenter
- Retrograd utlösning
- RSD (reflex sympatisk dystrofi)
- Mjuk vävnads penetration med skruv
- Ryggmärgsskada på grund av att instrument tvingas för djupt
- Spinal instabilitet
- Spinal stenosis (förträngning av ryggraden)
- Spondylolisthesis acquisita
- Spondylolysis acquisita
- Spontan fusion
- Sterilitet
- Tillägsfixering
- Tumörbildning / carcinogenespotential
- Vertebral fraktur

Direkt lateral tillvägagångssätt kirurgiska risker:

- Allergisk eller annan reaktion på anestesi
- Förmaksflimmer
- Blodförlust eller blödning
- Dyssesties: Genito / Femoral
- Gastrisk volvulus
- Ileus (och transient ileus)
- Infektion
- Iliac-venerlaceration
- Trombos i iliac artär
- Incisional hernia
- Meralgia paresthetica
- Motorskada
- Hjärtflimmer
- Hjärtinfarkt
- Nervskada
- Osteolys eller rygginflammation
- Smärta
- Peritoneal kateter okklusion
- Psoas spasm
- Permanent femoralskada
- Peritoneala eller bukhäftningar
- Peritonit
- Lunginflammation
- Pneumotorax
- Lungemboli
- Åter intubation
- Transfusion
- Trombos (artärtrombos i iliac-arteria och ileo-femoral venetrombos)
- Urinretention
- Fyra svaghet

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-sterilisera inte implantat som är leverat 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:



