

CE
0459



Stryker Spine
2 Pearl Ct. Allendale
NJ 07401-1677 USA



Manufactured by :
Stryker Spine SAS
Z.I Marticot 33610 CESTAS - FRANCE

Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110
Amsterdam 1101 CM Netherlands

NOLI115MV01 Rev.05 12/2016

stryker®

Spine



NOLI115MV01REV05



NOLI115MV01REV05

**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR
STRYKER SPINE VERTEBRAL BODY REPLACEMENT SYSTEMS
NON STERILE PRODUCT
and STERILE PRODUCT**

GB

Description

The Stryker Spine Vertebral Body Support System (VBOSS®) is intended for use as an aid in spinal fusion and consists of a hollow cylindrical tube. The sides of the cylinder are perforated by equally spaced round holes. The cylinder is segmented and the grooves can be used as cutting lines. The Stryker Spine Vertebral Body Support System implants are available in a variety of diameters from Ø10 to 25 mm and lengths from 8 to 120 mm. Ø10 mm is not available in the USA.

The end caps snap into each end of the Stryker Spine Vertebral Body Support System cage. The exterior side of the end cap features evenly spaced round spikes providing fixation. The end cap is available in round, oval, round angled and oval angled shapes depending on the diameter of the Stryker Spine Vertebral Body Support System. The end caps are also offered in different heights.

The VLIFT® Distractable In-situ (DIS) Vertebral Body Replacement system is intended for use as an aid in spinal fusion and consists of a single, pre-assembled implant, with a distractible center. The hollow cylindrical center may be adjusted continuously via an outer concentric ring. The hollow core of the cage allows for packing bone graft. The use of bone graft with VLIFT® is optional. As the implant is distracted via its outer concentric ring, additional, slotted openings appear. The VLIFT® implants are available in diameters Ø18 and Ø22 mm and cover a minimum range of heights from 20.5 to 60.5 mm

Extensions are available in diameters Ø18 and Ø22 mm and allow the implant height to increase 15mm or 30 mm, depending on whether one or two extensions are used respectively.

Similar to VBOSS®, modular end caps snap into each end of the VLIFT® implant. Spikes at the rim of the end cap attachments improve the anchorage of the implant to the end plates of the vertebral bodies. The end caps are round and are available in a variety of angles.

Material

All components of the VBOSS® system are manufactured out of commercially pure titanium (ASTM F67).

All components of the VLIFT® system are manufactured out of Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136.

Indications

For USA only:

Stryker Spine Vertebral Body Replacement System (VBOSS®)

The Stryker Spine Vertebral Body Support System implant is a device intended to replace a vertebral body or an entire vertebra. It is for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) to replace a collapsed, damaged, or unstable vertebral body or vertebra due to tumor or trauma (i.e., fracture). For both corpectomy and vertebrectomy procedures, the Stryker Spine Vertebral Body Support System is intended to be used with supplemental internal fixation systems. The use of bone graft with the Stryker Spine Vertebral Body Support System is optional.

Stryker Spine VLIFT® system

The VLIFT® system is a device intended to replace a vertebral body or an entire vertebra. It is for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) to replace a collapsed, damaged, or unstable vertebral body or vertebra resected or excised during total and partial corpectomy and vertebrectomy procedures due to tumor or trauma (i.e., fracture). For both, corpectomy and vertebrectomy procedures, VLIFT® system is intended to be used with supplemental internal fixation systems. The supplemental internal fixation systems that may be used with VLIFT® system include, but are not limited to, Stryker Spine plate or rod systems (Xia® Spinal System, Spiral Radius 900® and Trio®). The use of bone graft with the VLIFT® system is optional.

Outside the USA:

Stryker Spine Vertebral Body Replacement System (VBOSS®)

The Stryker Spine Vertebral Body Support System implant is a device intended to replace a vertebral body or an entire vertebra. It is for use in all levels of spine (C1-L5) to replace a collapsed, damaged, or unstable vertebral body or vertebra due to tumor or trauma (i.e., fracture). For both corpectomy and vertebrectomy procedures, the Stryker Spine Vertebral Body Support System is intended to be used with supplemental internal fixation systems. The use of bone graft with the Stryker Spine Vertebral Body Support System is optional.

Stryker Spine VLIFT® system

The VLIFT® system is a device intended to replace a vertebral body or an entire vertebra. It is for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) to replace a collapsed, damaged, or unstable vertebral body or vertebra resected or excised during total and partial corpectomy and vertebrectomy procedures due to tumor or trauma (i.e., fracture). For both, corpectomy and vertebrectomy procedures, VLIFT® system is intended to be used with supplemental internal fixation systems. The supplemental internal fixation systems that may be used with VLIFT® system include, but are not limited to, Stryker Spine plate or rod systems (Xia® Spinal System, Spiral Radius 90DTM and Trio®). The use of bone graft with the VLIFT® system is optional.

Warnings

The VLIFT® and VBOSS® implant systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The VLIFT® and VBOSS® implant systems have not been tested for heating or migration in the MR environment.

General conditions of use

Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the spinal device. Knowledge of surgical techniques, proper reduction, selection and placement of implants, and pre- and post-operative patient management are considerations essential to a successful surgical outcome. Consult the medical literature for information regarding proper surgical techniques, precautions, and potential adverse effects associated with spinal fixation surgery.

The components of the system have been designed to work together. Do not substitute another manufacturer's device for any component of the System. Any such use will negate the responsibility of Stryker Spine for the performance of the resulting mixed component implant.

Do not mix metals (e.g. Titanium based devices with stainless steel items). Some corrosion occurs on all implanted metals and alloys. Contact of dissimilar metals, however, may accelerate corrosion. Corrosion may accelerate fatigue fracture of implants, and cause metal compounds to be released into the body.

Reuse

Never reuse or reimplant spinal surgical implants. These could become contaminated resulting in infection. In addition, even though the device appears undamaged, it may have small defects which could compromise structural integrity reducing its service life and/or leading to patient injury.

Surgeons must verify that the instruments are in good condition and operating order prior to use during surgery.

Contra-indications

- The VBOSS® and VLIFT® systems are not to be used for interbody fusion.
- Do not cut any VBOSS® cage to a segment that is less than 10mm in length.
- The VBOSS® and VLIFT® systems should not be implanted in patients with an active infection at the operative site.
- These devices are not intended for use except as indicated.
- Marked local inflammation.
- Any mental or neuromuscular disorder, which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation, which cannot provide adequate support and/or fixation to the devices.
- Open wounds.
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, osteomalacia, and/or osteoporosis. Osteoporosis or osteopenia are relative contraindications, since this condition may limit the degree of obtainable correction and/or the amount of mechanical fixation.
- Metal sensitivity, documented or suspected.
- Pregnancy.
- Anytime implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological performance.
- Inadequate tissue coverage over the operative site.

Other medical or surgical conditions that could preclude the potential benefit of surgery, such as congenital abnormalities, immunosuppressive disease, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count, must be carefully analyzed before surgery. These contra-indications can be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision. The above list is not exhaustive. Surgeons must discuss all relative contra-indications including limited life time of the device when deemed appropriate.

Pre-operative precautions

The surgical indication and the choice of implants must take into account certain important criteria such as:

- Patients involved in an occupation or activity that applies excessive loading upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) may be at increased risk for failure of the fusion and/or the device.
- Patients should be instructed in detail about the limitations of the implants, including, but not limited to, the impact of excessive loading through patient weight or activity, and be taught to govern their activities accordingly. The procedure will not restore function to the level expected with a normal, healthy spine, and the patient should not have unrealistic functional expectations.
- A condition of senility, mental illness, chemical dependence or alcoholism. These conditions among others may cause the patients to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure and other complications.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected appropriate tests should be made prior to material implantation.
- Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients should be advised of this fact and warned of the potential consequences.
- Care must be taken to protect the components from being marred, nicked, or notched as a result of contact with metal or abrasive objects. Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant.

Surgeons must discuss these precautions pre-operatively with their patients when appropriate.

The choice of implants

- The choice of proper shape, size and design of the implant for each patient is crucial to the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice, which depends on each patient.
- The size and shape of the bone structures determine the size, shape and type of the implants. Once implanted, the implants are subjected to stresses and strains. These repeated stresses on the implants should be taken into consideration by the surgeon at the time of the choice of the implant, during implantation as well as in the post-operative follow-up period. Indeed, the stresses and strains on the implants may cause metal fatigue or fracture or deformation of the implants, before the bone graft has become completely consolidated. This may result in further side effects or necessitate the early removal of the osteosynthesis device.

Intra-operative precautions

- The insertion of the implants must be carried out using instruments designed and provided for this purpose and in accordance with the specific implantation instructions for each implant. Those detailed instructions are provided in the surgical technique brochure supplied by Stryker Spine.
- Discard all damaged or mishandled implants.
- Stryker Spine implants must not be reshaped, unless otherwise indicated in the surgical technique instructions. When VBOSS® implants need to be cut, the cutting must be carried out using the appropriate instruments, provided by Stryker Spine. The use of inappropriate instruments may result in scratches, notches, and sharp bending, causing the breakage of the implants. Improper seating of the implant may result in implant failure.
- Never reuse an implant, even though it may appear undamaged.
- Do not mix metals.

Post-operative precautions

- Physician instructions regarding full weight-bearing activities must be complied with until maturation of the fusion mass is confirmed. Failure to comply with physician instructions may result in failure of the implant, the fusion, or both.

Side effects

Include but are not limited to:

- Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudarthrosis;
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis;
- Superficial or deep-set infection and inflammatory phenomena;
- Allergic reactions to the implanted materials, although uncommon, can occur;
- Metal sensitivity of allergic reactions to a foreign body have been reported, possibly leading to tumor formation;
- Decrease in bone density due to stress shielding;
- Neurological and spinal dura mater lesions from surgical trauma;
- Dural leak requiring surgical repair;
- Asymptomatic presence of microparticles may be observed around the implants as a result of interaction between the components as well as between the component and bone (i.e. wear).
- Cessation of growth of the fused portion of the spine;
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction;
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device;

- Early loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the device or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, or pain.
- Serious complications may occur with any spinal surgery. These complications include, but are not limited to, genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; bursitis, hemorrhage, myocardial infarction, infection, paralysis or death.
- Inappropriate or improper surgical placement of this device may cause distraction or stress shielding of the graft or fusion mass. This may contribute to failure of an adequate fusion mass to form.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components. Postoperative fracture of bone graft or the intervertebral body above or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock. Adverse effects may necessitate reoperation.
- Surgeons should discuss these side effects, including the finite life of the device, when appropriate.

Information for Patients

- The surgeon must discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of the device with the patient. This includes the rehabilitation regimen, physical therapy, and wearing an appropriate orthosis as prescribed by the physician. Particular discussion should be directed to the issues of premature weightbearing, activity levels, and the necessity for periodic medical follow-up.
The surgeon must warn the patient of the surgical risks and made aware of possible adverse effects. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that the device may need to be replaced in the future. If the patient is involved in an occupation or activity which applies inordinate stress upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause failure of the device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients should be advised of this fact and warned of the potential consequences. For diseased patients with degenerative disease, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. In such cases, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief.

Removal

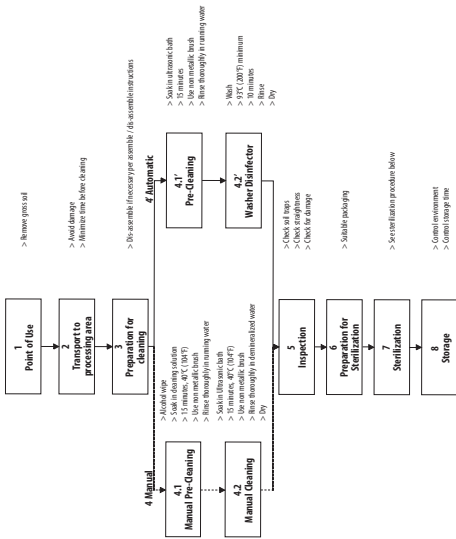
- Stryker Spine devices are indicated for treatment of fracture or stabilization of a surgical site even when fusion of the operated site is not sought.
- If fusion / bone graft growth occurs, the device will be deeply integrated into the bony tissues. As a result, the VBOSS® and VLIFT® systems are not intended to be removed unless the management of a complication or adverse event requires the removal.
- Standard instrument will be used to hold and disengage the device from the vertebrae.
- Any decision by a physician to remove the device should take into consideration such factors as the risk to the patient of the additional surgical procedure as well as the difficulty of removal.

Packaging

- The implants are single use devices, provided either non-sterile or sterile.
- Implants sold sterile are always presented in individual packaging and are clearly labelled as "sterile" on the package label. The sterilization method applied is indicated on the product label. Before utilization, it is recommended to verify the sterility expiration date. Stryker Spine cannot be held responsible for use of its products after their expiration date. It is recommended to verify the integrity of the original package before use. Sterility is ensured only if there is no trace of damage to the packaging. In case of damage to the packaging, or after opening of the packaging, re-sterilization of the implant is strictly forbidden, regardless of the method that might be employed.
- Implants sold non-sterile may be presented in individual packaging or implant containers as a complete set: implants and instruments arranged on trays and placed in specially designed storage boxes. The typical packaging used for implants sold non-sterile is clear plastic tubes and polyethylene bags. The packages must be intact at the time of receipt.
- The implants sold non-sterile must be removed entirely from their packaging prior to sterilization.

PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICE

For safety reasons, non-sterile devices must be pre-cleaned, cleaned and sterilized prior to use. Moreover, for good maintenance, reusable instruments must be pre-cleaned, cleaned and sterilized immediately after surgery following the sequence of steps described in the following chart.



Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants

Medical Devices should be sterilized in their container with water vapor in an autoclave in accordance with standard hospital procedure. The sterilization method suggested has been validated according to the AAMI TIR 12 in order to obtain a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶.

STERILIZATION CONDITIONS: 2 sets of low parameters have been validated on wrapped items:

- Prevacuum steam sterilization (Porous load autoclave): TEMPERATURE: 132°C (270°F), EXPOSURE TIME: 4 minutes, DRY TIME: 45min.
- Gravity-displacement steam sterilization: TEMPERATURE: 132°C (270°F), EXPOSURE TIME: 10 minutes, PRESSURE: 2.5 Bars/36-PSIG, DRY TIME: 45min.

CAUTION (U.S.A)

An FDA-cleared sterilization wrap is required when wrapping the sterilization containers.

The autoclave must be validated by the hospital and regularly checked to guarantee the recommended sterilization temperature is reached for the entire exposure time.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilization repeated.

Recommendations for implants provided sterile

Products delivered sterile have been exposed to a minimum of 25 kGy of gamma radiation process. Sterile products may be stored at room temperature and withstand the normal transportation conditions.

Products not labelled as sterile are not sterile.

Do not use if package is opened or damaged or after the "Use by" date on the label has expired.

Stryker shall not be responsible for the use of products presenting package deterioration or expiration of shelf life.

Re-sterilization of implants is strictly prohibited.

Care must be taken to prevent contamination of implant after opening of package.

Further Information

A surgical technique brochure is available on request through your Stryker agent or directly from Stryker Spine. Users with brochures that are over two years old at the time of surgery are advised to ask for an updated version.

CAUTION (U.S.A)

Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Complaints

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product, its identity, its durability, its reliability, safety, effectiveness and / or its performance, should notify STRYKER Spine or its representative. Moreover, if a device has malfunctioned, or is suspected of having malfunctioned, STRYKER Spine or its representative must be advised immediately.

If a STRYKER Spine product has ever worked improperly and could have caused or contributed to the death of or serious injury to a patient, the distributor or STRYKER Spine must be informed as soon as possible by telephone, fax or in writing.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help STRYKER Spine understand the causes of the complaint.

For further information or complaints, please contact:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax. 201-760-8398 (Customer Service)

<http://www.stryker.com>

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES SYSTÈMES
DE REMPLACEMENT DES CORPS VERTÉBRAUX DE STRYKER SPINE
PRODUIT NON STÉRILE
et PRODUIT STÉRILE

F

Description

Le système de support des corps vertébraux de Stryker Spine (VBOSS®) est conçu pour être utilisé en tant qu'aide à la fusion rachidienne et consiste en un tube cylindrique creux. Les côtés de ce cylindre sont perforés d'orifices arrondis, situés à distance égale les uns des autres. Le cylindre est segmenté et les sillons peuvent être utilisés comme lignes de section. Les implants du système de support des corps vertébraux de Stryker Spine sont disponibles en différents diamètres allant de Ø10 à 25 mm et différentes longueurs allant de 8 à 120 mm.

Le diamètre de 10 mm n'est pas disponible aux ÉTATS-UNIS.

Les plateaux s'encroquent à chaque extrémité de la cage du système de support des corps vertébraux de Stryker Spine. Le bord extérieur du plateau présente des picots régulièrement espacés pour permettre la fixation. Le plateau est disponible en des modèles de forme ronde, ovale, à angles arrondis ou ovales en fonction du diamètre du système de support des corps vertébraux de Stryker Spine. Les plateaux sont également disponibles en différentes hauteurs.

Le système de remplacement des corps vertébraux distractible in situ VLIFT® (DIS) est conçu comme aide à la fusion rachidienne et consiste en un implant unique, préassemblé dont le centre est distractible. Le centre cylindrique creux peut être ajusté de manière continue par l'intermédiaire d'une bague concentrique externe. Le noyau creux de la cage permet la mise en place d'un greffon osseux. L'utilisation de ce dernier avec VLIFT® est optionnelle. Au fur et à mesure qu'une distraction de l'implant est obtenue par l'intermédiaire de la bague concentrique externe, des ouvertures rainurées supplémentaires apparaissent. Les implants VLIFT® sont disponibles avec des diamètres de Ø18 et Ø22 mm et une variété de hauteurs allant de 20,5 à 60,5 mm.

Les extensions sont disponibles dans les diamètres de Ø18 et Ø22 mm et permettent une augmentation de la hauteur de l'implant de respectivement 15 mm ou 30 mm en fonction de l'utilisation d'une ou de deux extensions.

De même que pour le système VBOSS®, les plateaux modulaires s'encroquent dans chaque extrémité de l'implant VLIFT®. Les picots situés sur le côté des plateaux améliorent l'ancrage de l'implant aux plateaux des corps vertébraux. Les plateaux sont arrondis et disponibles en une variété d'angles.

Matériaux de fabrication

Tous les composants du système VBOSS® sont fabriqués en titane commercial pur (ASTM F67).

Tous les composants du système VLIFT® sont conçus en alliage de titane : Ti6Al4V conformément aux directives de l'ISO 5832-3 et de l'ASTM F-136.

Indications

Pour les ÉTATS-UNIS uniquement :

Système de remplacement de corps vertébraux de Stryker Spine (VBOSS®)

Le système de support des corps vertébraux de Stryker Spine est un implant conçu pour remplacer un corps d'une vertèbre ou la vertèbre entière. Son utilisation est prévue au niveau du rachis thoraco-lombaire (T1-L5) afin de remplacer un corps vertébral tassé, lésé ou instable en raison d'une tumeur ou d'un traumatisme (c'est à dire une fracture).

Pour les interventions à type de corporectomie et vertèbrectomie, le système de support des corps vertébraux de Stryker Spine est prévu pour être utilisé avec une fixation interne supplémentaire. L'utilisation de greffons osseux avec le système de support des corps vertébraux de Stryker Spine est optionnelle.

Système VLIFT® de Stryker Spine.

Le système VLIFT® est un dispositif conçu pour remplacer un corps d'une vertèbre ou la vertèbre entière. Son utilisation est prévue au niveau du rachis thoraco-lombaire (T1-L5) afin de remplacer un corps vertébral tassé, lésé ou instable ou une vertèbre réséquée ou excisée au cours d'une corporectomie totale ou partielle ou d'interventions de vertèbrectomie consécutives à une tumeur ou un traumatisme (c'est à dire une fracture). Pour les interventions à type de corporectomie et vertèbrectomie, le système VLIFT® est prévu pour être utilisé avec une fixation interne supplémentaire. Les systèmes de fixation interne supplémentaires pouvant être appliqués avec VLIFT® comprennent entre autres les systèmes rachidiens à plaques ou à tiges de Stryker Spine (système rachidien Xia®, Spiral Radius 90D® et Trio®). L'utilisation de greffons osseux avec le système VLIFT® est optionnelle.

En dehors des ÉTATS-UNIS :

Système de remplacement de corps vertébraux de Stryker Spine (VBOSS®)

Le système de support des corps vertébraux de Stryker Spine est un implant conçu pour remplacer un corps d'une vertèbre ou la vertèbre entière. Son utilisation est prévue au niveau du rachis (C1-L5) afin de remplacer un corps vertébral tassé, lésé ou instable en raison d'une tumeur ou d'un traumatisme (c'est à dire une fracture). Pour les interventions à type de corporectomie et de vertèbrectomie, le système de support des corps vertébraux de Stryker Spine est prévu pour être utilisé avec une fixation interne supplémentaire. L'utilisation de greffons osseux avec le système de support des corps vertébraux de Stryker Spine est optionnelle.

Système VLIFT® de Stryker Spine.

Le système VLIFT® est un dispositif conçu pour remplacer un corps vertébral ou la vertèbre entière. Son utilisation est prévue au niveau du rachis thoraco-lombaire (T1-L5) afin de remplacer un corps vertébral tassé, lésé ou instable ou une vertèbre réséquée ou excisée au cours d'une corporectomie totale ou partielle ou d'interventions de vertèbrectomie consécutives à une tumeur ou un traumatisme (c'est à dire une fracture). Pour les interventions à type de corporectomie et vertèbrectomie, le système VLIFT® est prévu pour être utilisé avec une fixation interne supplémentaire. Les systèmes de fixation interne supplémentaires pouvant être appliqués avec VLIFT® comprennent entre autres les systèmes rachidiens à plaques ou à tiges de Stryker Spine (système rachidien Xia®, Spiral Radius 90DTM et Trio®). L'utilisation de greffons osseux avec le système VLIFT® est optionnelle.

Avertissements

Les systèmes d'implants VLIFT® et VBOSS® n'ont pas été évalués en ce qui concerne l'innocuité et la comptabilité dans un champ RM. Les systèmes d'implants VLIFT® et VBOSS® n'ont pas été testés à la chaleur ou la migration dans un champ MR.

Précautions d'emploi générales

Avant l'emploi en situation clinique, le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie de tous les aspects de l'intervention chirurgicale et les limites de ce dispositif rachidien. La connaissance des techniques chirurgicales, la réduction, le choix et le positionnement appropriés de l'implant ainsi que les soins préopératoires et postopératoires sont également des éléments essentiels à prendre en compte pour assurer le succès de l'intervention. Se reporter à la littérature chirurgicale pour toute information concernant les techniques chirurgicales appropriées, les précautions à prendre et les possibles effets indésirables associés à la chirurgie de fixation rachidienne

Les composants de chaque système ont été conçus pour fonctionner harmonieusement entre eux. Ne substituer aucun composant du système par un dispositif d'une autre marque. Une telle utilisation annulerait la responsabilité de Stryker en ce qui concerne la performance d'un implant résultant de l'association de composants mixtes.

Ne pas mélanger les métaux (c'est à dire les dispositifs à base de titane avec des éléments en acier inoxydable). Une corrosion peut se produire au niveau de tout matériau ou alliage implanté. Toutefois, le contact avec des métaux différents peut accélérer la rupture par fatigue de l'implant et entraîner une libération de particules métalliques dans le corps.

Réutilisation

Ne jamais réutiliser ou réimplanter des implants rachidiens sous peine de produire une infection liée à une contamination. De plus, même si le dispositif ne semble pas endommagé, il peut comporter de petits défauts pouvant compromettre l'intégrité structurelle et réduire ainsi son temps de fonctionnement et/ou entraîner des dommages au patient.

Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement avant de les utiliser lors d'une intervention.

Contre-indications

- Les systèmes VBOSS® et VLIFT® ne sont pas conçus pour une fusion intervertébrale.
- Ne pas sectionner les cages VBOSS® en un segment d'une longueur inférieure à 10 mm.
- Les systèmes VBOSS® et VLIFT® ne doivent pas être implantés chez les patients présentant une infection active au niveau du site opératoire.
- Ces dispositifs ne sont pas conçus pour être utilisés à d'autres fins que celles qui sont indiquées.
- Inflammation locale marquée.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complication postopératoire.
- Masse osseuse diminuée par une maladie, une infection ou une implantation préalable et qui ne peut pas supporter et/ou garantir une bonne fixation des dispositifs.
- Plaies ouvertes.

- Pathologie articulaire, résorption osseuse, ostéopénie, ostéomalacie et/ou ostéoporose à évolution rapide. L'ostéoporose et l'ostéopénie sont des contre-indications relatives car ces maladies peuvent limiter le degré de correction qui peut être obtenu et/ou la solidité mécanique de la fixation.
- Sensibilité vis-à-vis du métal employé documentée ou suspectée.
- Grossesse.
- Dans le cas où l'utilisation de l'implant risquerait d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques.
- Couverture tissulaire insuffisante du site opératoire.

D'autres troubles médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher les bénéfices potentiels de l'intervention, parmi lesquels les anomalies congénitales, les maladies immunodépressives, une vitesse de sédimentation élevée non causée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une perturbation marquée de la formule leucocytaire, doivent être attentivement analysés avant de procéder à l'intervention.

Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être prises en considération lorsque le chirurgien prend une décision. La liste ci-dessus n'est pas exhaustive. Les chirurgiens doivent discuter de toutes les contre-indications relatives y compris la durée de vie limitée du dispositif s'ils le jugent approprié.

Précautions préopératoires

Dans le choix de la chirurgie et des implants, il convient de considérer certains critères importants tels que :

- Le cas des patients ayant un emploi ou une activité qui impose des contraintes importantes sur l'implant (ex. : efforts soutenus pour marcher, courir, soulever des poids) ; le risque d'échec de l'arthrodèse et/ou de fragilisation du dispositif est alors accru.
- Les patients doivent être informés en détail des limites du système, y compris, mais sans se limiter à, l'impact d'une surcharge pondérale ou d'une surcharge d'activités, et ils doivent apprendre à gérer leur vie quotidienne en conséquence. La procédure ne rétablira pas un fonctionnement identique à celui d'un rachis normal et parfaitement sain. Les patients doivent donc avoir des attentes réalistes.
- Un état de sénilité, de maladie mentale, de dépendance chimique ou d'alcoolisme. Ces conditions, entre autres, peuvent amener les patients à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, et risquent d'entraîner un échec ou des complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si l'on soupçonne une sensibilité au matériel employé, il faut procéder aux tests adéquats avant toute implantation.
- Il a été prouvé que les cas de non consolidation chez les patients fumeurs sont plus fréquents. Ces patients doivent en être informés et être avertis des conséquences potentielles.
- Un soin particulier doit être accordé à la protection des composants contre les chocs, les bosselures ou les entailles résultant d'un contact avec des objets métalliques ou abrasifs. Des retouches entraîneront des défauts à la surface et des contraintes internes qui peuvent devenir un point de convergence pour des fractures éventuelles de l'implant. Les chirurgiens doivent discuter de ces précautions préopératoires avec leurs patients si nécessaire.

Le choix des implants

- Le succès de l'intervention chirurgicale passe par le choix d'une forme, d'une dimension et d'un modèle d'implant adaptés à chaque patient. C'est au chirurgien qu'incombe la responsabilité de ce choix, qui varie d'un patient à un autre.
- La taille et la forme des structures osseuses déterminent la dimension, la forme et le modèle de l'implant. Une fois implantés, les implants de l'ostéosynthèse sont soumis à diverses contraintes. Le chirurgien doit tenir compte des contraintes répétées imposées aux implants, lors du choix de l'implant, mais aussi au cours de l'implantation et de la période de suivi postopératoire. En effet, elles peuvent entraîner une fatigue du métal ou la déformation voire la rupture des implants, avant que la fusion du greffon osseux ne soit complète. Il peut s'ensuivre des effets indésirables supplémentaires ou la nécessité d'un retrait anticipé du dispositif d'ostéosynthèse.

Précautions peropératoires

- Les implants doivent être insérés à l'aide des instruments conçus et fournis à cet effet, et conformément aux instructions d'implantation spécifiques de chaque implant. Ces instructions sont détaillées dans la brochure de techniques chirurgicales, fournie par Stryker Spine.
- Éliminer les implants endommagés ou qui ont été manipulés sans précaution.
- Les implants Stryker Spine ne doivent pas être remodelés à moins que ceci soit indiqué dans les instructions de la technique chirurgicale. Lorsque les implants VBOSS® doivent être sectionnés, la section doit être réalisée en utilisant les instruments appropriés fournis par Stryker Spine. L'utilisation d'instruments inappropriés peut résulter en des éraflures, des entailles et un cintrage à l'origine de bords tranchants, entraînant une rupture des implants. Un positionnement incorrect de l'implant peut résulter en un échec de l'implant.
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il ne semble pas endommagé.
- Ne pas mélanger les métaux.

Précautions postopératoires

- Les instructions du praticien concernant les activités physiques doivent être suivies jusqu'à l'obtention de la consolidation osseuse. Le non-respect des instructions données par le médecin, peut aboutir à une fragilisation de l'implant, l'échec de l'arthrodèse, voire les deux.

Effets secondaires

Incidents mais ne sont pas limités à :

- Consolidation osseuse tardive ou pas de fusion visible du tissu osseux et pseudarthrose ;
- Neuropathies périphériques, lésion nerveuse, formation osseuse hétérotopique et lésion neurovasculaire, y compris paralysie ;
- Infection et phénomènes inflammatoires superficiels ou profonds ;
- Des réactions allergiques aux matériaux implantés, bien que peu communes, peuvent se produire ;
- Une sensibilité vis-à-vis du métal implanté, des réactions allergiques à un corps étranger ont été rapportées, entraînant probablement une formation tumorale ;
- Réduction de la densité osseuse due à une inégale répartition des contraintes mécaniques ;
- Lésions neurologiques et de la dure-mère par traumatisme chirurgical ;
- Fuite durale nécessitant une réparation chirurgicale ;
- La présence asymptomatique de microparticules peut être observée autour des implants résultant de l'interaction entre les composants eux-mêmes et entre ceux-ci et les os (usage).
- Interruption de la croissance du rachis au niveau de la partie arthrodésée ;
- Perte d'une courbure rachidienne, d'une correction, d'une hauteur et/ou d'une réduction ;
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
- Un démontage peut survenir en cas de fixation initiale défectueuse, d'infection latente, de surcharge prématurément imposée au dispositif ou de traumatisme. Un démontage tardif peut se produire en cas de traumatisme, d'infection, de complications biologiques ou de problèmes mécaniques, et provoquer une érosion osseuse ou des douleurs.
- Un risque de complications graves existe pour toute intervention chirurgicale sur le rachis. Ces complications comprennent, sans se limiter à, des troubles génito-urinaires, des troubles gastro-intestinaux, des troubles vasculaires (thrombus), des troubles broncho-pulmonaires (embolies, bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, infections, paralysie ou décès).
- Une implantation chirurgicale erronée ou inappropriée de ce dispositif peut entraîner une décharge du greffon ou de la greffe osseuse ou une inégale répartition des contraintes mécaniques. Ceci peut perturber l'obtention de la fusion osseuse.
- Il existe un risque de lésion, fissure, fracture du rachis provoqués par les implants. Une fracture postopératoire du greffon osseux ou de la zone intervertébrale située au-dessus ou au-dessous du niveau opératoire peut survenir à la suite d'un traumatisme, de l'existence de défauts osseux ou d'une masse osseuse insuffisante. Ces effets indésirables peuvent nécessiter une seconde opération.
- Les chirurgiens doivent discuter de ces effets indésirables y compris la durée de vie limitée du dispositif si besoin.

Informations destinées aux patients

- Le chirurgien doit informer le patient de toutes les restrictions physiques et psychologiques qu'implique l'utilisation de ce matériel, et en particulier le programme de rééducation, la kinésithérapie et le port d'une orthèse adaptée prescrite par le médecin. Il est particulièrement important d'aborder la question du port prématuré de charges, des niveaux d'activité physique et de la nécessité d'un suivi médical régulier.

Le chirurgien doit informer le patient des risques chirurgicaux et des effets indésirables potentiels. Le patient doit savoir que le système mis en place ne peut reproduire et ne reproduit donc pas la flexibilité, la résistance, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal, que l'implant peut être cassé ou endommagé par une activité importante ou un traumatisme, et que le système peut nécessiter un remplacement dans le futur. Si le patient a une activité professionnelle ou extraprofessionnelle qui implique une contrainte excessive exercée sur l'implant (par ex. marche significative, course à pied, levage de charges, effort musculaire important) le chirurgien doit prévenir le patient que les forces résultantes peuvent provoquer la rupture du matériel. Il a été prouvé que les cas de non fusion sont plus fréquents chez les patients fumeurs. Ces patients doivent en être informés et être avertis des conséquences potentielles. Pour les patients atteints de discopathie dégénérative, la progression de la discopathie dégénérative peut être avancée au moment de l'implantation au point de diminuer la durée de vie prévue du dispositif. Dans ce cas, l'ostéosynthèse peut être utilisée uniquement comme technique retardatrice ou pour apporter un soulagement temporaire.

Ablation

- Les dispositifs de Stryker Spine sont indiqués dans le traitement des fractures ou de la stabilisation d'un site opératoire même lorsque la fusion du site opératoire n'est pas recherchée.
- Si la fusion/ la croissance du greffon a lieu, le dispositif s'intégrera profondément aux tissus osseux. Par conséquent, les systèmes VBOSS® et VLIFT® ne sont pas conçus pour être retirés, sauf si le traitement de complications ou d'effets secondaires oblige à les retirer.

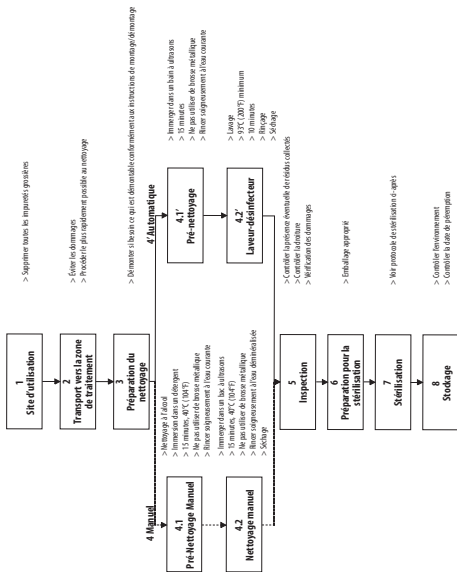
- Les instruments standards pourront être utilisés pour maintenir et désengager le dispositif du rachis.
- Avant de décider de retirer le dispositif de fixation interne, le médecin doit tenir compte d'une série de facteurs comme, entre autres, le risque qu'implique, pour le patient, une nouvelle intervention chirurgicale et la complexité de la procédure d'ablation du matériel.

Emballage

- Les implants sont des dispositifs à usage unique qui sont fournis sous forme non stérile ou stérile.
- Les implants vendus sous forme stérile sont toujours présentés dans des emballages individuels et comportent la mention « stérile » figurant clairement sur l'étiquette du conditionnement. La méthode de stérilisation employée est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est conseillé de vérifier la date d'expiration de la stérilisation avant l'emploi du dispositif. Stryker Spine ne sera pas tenu responsable si les produits sont utilisés au-delà de cette date. Il est recommandé de vérifier l'intégrité de l'emballage original avant l'emploi. La stérilité du dispositif n'est garantie qu'en l'absence de détériorations de l'emballage. En cas de détérioration de l'emballage ou après son ouverture, une nouvelle stérilisation du dispositif est strictement interdite, indépendamment de la méthode employée.
- Les implants livrés sous forme non stérile peuvent être présentés dans des emballages individuels ou dans des conteneurs pour implants au sein d'une trousse complète : les implants et les instruments sont disposés sur des plateaux et placés dans des boîtes de stockage spécialement conçues à cet effet. Les emballages caractéristiques utilisés pour les implants non stériles sont constitués de tubes en plastique transparents et de sacs en polyéthylène. Les emballages doivent être intacts au moment de la livraison.
- Les implants vendus sous forme non stérile doivent être entièrement retirés de leur emballage préalablement à la stérilisation.

CONSEILS POUR LES PROCÉDURES DE PRÉ-NETTOYAGE/NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION POUR DISPOSITIF MÉDICAL NON STÉRILE

Pour des raisons de sécurité, les instruments non stériles doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. En outre, afin de garantir la qualité de l'entretien des instruments réutilisables, ces derniers doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés immédiatement après toute intervention conformément au diagramme ci-après.



Protocole de stérilisation recommandé pour les dispositifs médicaux non stériles y compris les implants

Les dispositifs doivent être stérilisés dans leur conteneur à la vapeur d'eau dans un autoclave, conformément à la norme protocolaire en vigueur dans les hôpitaux. La méthode de stérilisation suggérée a été validée conformément à l'AAMI TIR 12 de façon à obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

CONDITIONS DE STÉRILISATION : 2 séries de paramètres plancher ont été validées pour les dispositifs emballés :

- Stérilisation vapeur avec prévide (autoclave à charge poreuse) : TEMPERATURE : 132°C (270°F), DUREE D'EXPOSITION : 4 minutes, DUREE DE SECHAGE : 45 minutes.
- Stérilisation vapeur par déplacement de gravité : TEMPERATURE : 132°C (270°F), DUREE D'EXPOSITION: 10 minutes, PRESSION: 2,5 Bars/36-PSIG, DUREE DE SECHAGE : 45 minutes.

PRÉCAUTION (États-Unis)

Un film de stérilisation approuvé par la FDA est requis lors de l'emballage des conteneurs.

L'autoclave doit être validé par l'hôpital et soumis à un contrôle régulier afin de s'assurer que la température de stérilisation recommandée est atteinte pendant l'intégralité de la durée d'exposition.

S'il reste de l'eau dans le container ou sur/dans le dispositif après l'application de la méthode, les dispositifs doivent être séchés et le processus de stérilisation doit être recommencé.

Recommandations pour les implants livrés sous forme stérile

Les produits livrés sous forme stérile ont été exposés à un processus d'irradiation aux rayons gamma à une dose d'au moins 25 kGy. Les produits stériles peuvent être conservés à température ambiante et résistent aux conditions normales de transport.

Les produits ne portant pas le label stérile ne sont pas stériles.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou après l'expiration de la date suivant la mention « À utiliser avant » inscrite sur l'étiquette.

Stryker ne sera pas tenu responsable en cas d'utilisation de produits dont l'emballage était détérioré ou après expiration de leur date de péremption.

Une nouvelle stérilisation des implants est strictement interdite.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter que l'implant ne se contamine après l'ouverture de l'emballage.

Informations complémentaires

Vous pouvez obtenir une brochure de technique chirurgicale sur simple demande auprès de votre distributeur ou de STRYKER Spine directement. Il est conseillé aux utilisateurs de brochures publiées plus de deux ans avant l'intervention chirurgicale de s'en procurer une version réactualisée.

PRÉCAUTION (États-Unis)

En fonction des résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité du patient, de toutes autres conditions liées au patient, etc., pouvant avoir des conséquences sur la performance du système.

La législation fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Réclamations

Tout professionnel de la santé ayant des sujets de plainte ou d'insatisfaction en ce qui concerne la qualité du produit, son identité, sa durabilité, sa fiabilité, sa sécurité, son efficacité et / ou sa performance est prié de le signaler auprès de STRYKER Spine ou de ses représentants. En outre, en cas de dysfonctionnement effectif ou supposé d'un dispositif, STRYKER Spine ou ses représentants doivent en être immédiatement avertis.

Dans l'éventualité du fonctionnement incorrect d'un produit STRYKER Spine pouvant avoir causé ou contribué au décès d'un patient, ou à de graves lésions à un patient, le distributeur du produit ou STRYKER Spine doit en être immédiatement informé par téléphone, fax, ou par écrit.

En cas de réclamation, veuillez joindre le nom de l'instrument et le numéro de catalogue, le numéro de lot du/des composant(s), le nom et l'adresse de la personne de référence et une description exhaustive de l'incident. Cela permettra à STRYKER Spine de comprendre plus rapidement l'objet de la réclamation.

En cas de réclamation ou si vous désirez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter :

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tél. : 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax. : + 201-760-8398 (Service Clientèle)

<http://www.stryker.com>

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO SISTEMA
DE SUSTITUCIÓN DE CUERPO VERTEBRAL DE STRYKER SPINE**



**PRODUCTO NO ESTÉRIL
Y PRODUCTO ESTÉRIL**

Descripción

El Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral (VBOSS®) de Stryker Spine está indicado para usarse como ayuda en la fusión de la columna y consta de un tubo cilíndrico hueco. Los laterales del cilindro están perforados teniendo los agujeros redondos la misma separación entre ellos. El cilindro está segmentado y las ranuras se pueden utilizar como líneas de resección. Los implantes del Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral de Stryker Spine están disponibles en varios diámetros, de Ø10 a 25 mm, y en longitudes de 8 a 120 mm.

El de Ø10 mm no está disponible en los EE. UU.

Las tapas encajan en cada uno de los cilindros del Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral de Stryker Spine. La parte externa de la tapa cuenta con unos pinchos redondos de separación uniforme, que proporcionan fijación. La tapa está disponible en forma redonda, oval, en ángulo redondo y en ángulo oval en función del diámetro del Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral de Stryker Spine. Las tapas también están disponibles en diferentes alturas.

El Sistema de Sustitución de Cuerpo Vertebral Extensible In-situ VLIFT® está indicado para su uso como ayuda en la fusión vertebral y consta de un implante único preensamblado con un centro extensible. El centro cilíndrico hueco se puede ajustar de forma continua por medio de un anillo concéntrico externo. El núcleo hueco de la caja permite el relleno con injerto óseo. El uso de injerto óseo con el VLIFT® es opcional. Como el implante se extiende por medio de este anillo concéntrico exterior, aparecen aberturas ranuradas adicionales. Los implantes VLIFT® están disponibles en diámetros de Ø18 y Ø22 mm y cubren una gama mínima de alturas de 20,5 a 60,5 mm.

Las extensiones están disponibles en diámetros de Ø18 y Ø22 mm y permiten aumentar la altura del implante 15 mm o 30 mm, en función de si se usan una o dos extensiones, respectivamente.

De forma similar al VBOSS®, las tapas modulares se acoplan en cada uno de los extremos del implante VLIFT®. Los pinchos que hay en el reborde de las fijaciones de la tapa mejoran el anclaje del implante en los platillos vertebrales de los cuerpos vertebrales. Las tapas son redondas y están disponibles en diversos ángulos.

Material

Todos los componentes del sistema VBOSS® se fabrican con titanio puro comercial (ASTM F67).

Todos los componentes del sistema VLIFT® se fabrican en aleación de titanio: Ti6Al4V de conformidad con ISO 5832-3 y ASTM F-136.

Indicaciones

Sólo para EE. UU.:

Sistema de Sustitución de Cuerpo Vertebral de Stryker Spine (VBOSS®)

El implante del Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral de Stryker Spine es un dispositivo indicado para sustituir un cuerpo vertebral o una vértebra entera. Es para su uso en la columna toracolumbar (T1-L5) para reemplazar una vértebra o cuerpo vertebral dislocado, dañado o inestable debido a un tumor o trauma (p. e., una fractura). Tanto en los procedimientos de corpectomía como de vertebrectomía, el Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral de Stryker Spine está concebido para ser utilizado junto con sistemas de fijación internos suplementarios. El uso de injerto óseo con el Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral de Stryker Spine es opcional.

Sistema VLIFT® de Stryker Spine

El sistema VLIFT® es un dispositivo indicado para sustituir un cuerpo vertebral o una vértebra entera. Es para utilizarlo en la columna toracolumbar (T1-L5) para reemplazar un cuerpo vertebral dislocado, dañado o inestable o una vértebra reseca o cortada por escisión durante procedimientos de corpectomía y vertebrectomía totales o parciales debido a un tumor o trauma (p. e., una fractura). Tanto en los procedimientos de corpectomía como de vertebrectomía, el Sistema VLIFT® está indicado para ser utilizado con sistemas de fijación internos suplementarios. Entre los sistemas de fijación interna suplementarios que se pueden utilizar con el sistema VLIFT® se incluyen, aunque no se limitan a éstos, los sistemas de placa o barra (Xia®, Spinal System, Spiral Radius 90D® y Trio®) de Stryker Spine. El uso de un injerto óseo con el sistema® es opcional.

Fuera de EE. UU.:

Sistema de Sustitución de Cuerpo Vertebral de Stryker Spine (VBOSS®)

El implante del Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral Stryker Spine es un dispositivo indicado para sustituir un cuerpo vertebral o una vértebra entera. Es para utilizarlo en todos los niveles de la columna (C1-L5) para reemplazar

un cuerpo vertebral o vértebra dislocados, dañados o inestables debido a un tumor o trauma (p. e., una fractura). Tanto en los procedimientos de corpectomía como de vertebrectomía, el Sistema de Soporte de Cuerpo Vertebral Stryker Spine está indicado para ser utilizado con sistemas de fijación internos suplementarios. El uso de injerto óseo con el Sistema de soporte corporal vertebral Stryker Spine es opcional.

Sistema VLIFT® de Stryker Spine

El sistema VLIFT® es un dispositivo indicado para reemplazar un cuerpo vertebral o una vértebra entera. Está diseñado para su uso en la columna toracolumbar (T1-L5) para reemplazar un cuerpo vertebral aplastado, dañado o inestable o una vértebra reseca o cortada por escisión durante procedimientos de corpectomía y vertebrectomía totales o parciales debido a un tumor o trauma (p. e., una fractura). Tanto en los procedimientos de corpectomía como de vertebrectomía, el Sistema VLIFT® está indicado para ser utilizado con sistemas de fijación interna suplementarios. Entre los sistemas de fijación interna suplementarios que se pueden utilizar con el sistema VLIFT® se incluyen, aunque no se limitan a éstos, los sistemas de placa o barra (sistema vertebral Xia®, Spiral Radius 90DTM y Trio®) de Stryker Spine. El uso de un injerto óseo con el sistema VLIFT® es opcional.

Advertencias

La seguridad y compatibilidad de los sistemas de implante VLIFT® y VBOSS® en un entorno de RM no han sido evaluadas. El calentamiento o migración de los sistemas de implante VLIFT® y VBOSS® en un entorno de RM no han sido probados.

Condiciones de uso generales

Antes del uso clínico, el cirujano deberá informarse detalladamente sobre todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y de las limitaciones del dispositivo vertebral. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, de la reducción, selección y colocación adecuadas de los implantes, y la atención preoperatoria y postoperatoria del paciente son otras consideraciones esenciales para que el resultado quirúrgico sea satisfactorio. Consulte la bibliografía médica para obtener información sobre las técnicas quirúrgicas adecuadas, las precauciones y los posibles efectos adversos asociados a la cirugía de fijación vertebral.

Los componentes de cada uno de los sistemas han sido diseñados para funcionar juntos. No sustituya un dispositivo de otro fabricante por ningún componente del sistema. Un uso de este tipo hará que Stryker Spine deje de ser responsable del rendimiento del implante combinado resultante.

No mezcle metales (p. e., dispositivos con base de titanio con elementos de acero inoxidable). Algunos tipos de corrosión se producen en todos los metales y aleaciones implantados. Sin embargo, el contacto entre metales diferentes, puede acelerar la corrosión. La corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y provocar que se liberen componentes metálicos al cuerpo.

Reutilización

Nunca reutilice ni reimplante los implantes quirúrgicos vertebrales. Se podrían haber contaminado y provocar infecciones. Además, incluso aunque el dispositivo parezca que no tenga daños, puede tener pequeños defectos que podrían poner en peligro la integridad estructural y reducir su vida útil y/o provocar lesiones al paciente. Los cirujanos deben comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operativas antes de su empleo en cirugía.

Contraindicaciones

- Los sistemas VBOSS® y VLIFT® no deben utilizarse para la fusión intersomática.
- No corte ninguna caja VBOSS® en un segmento que sea menor de 10 mm de longitud.
- Los sistemas VBOSS® y VLIFT® no deben implantarse en pacientes con infección activa en el punto de operación.
- Estos implantes no están diseñados para un uso distinto al indicado.
- Inflamación local importante.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones postoperatorias.
- Masa ósea afectada por enfermedad, infección o un implante anterior que no ofrezca soporte y/o fijación adecuados para los dispositivos.
- Heridas abiertas.
- Enfermedad ligamentaria rápida, reabsorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis. Osteoporosis u osteopenia son contraindicaciones relativas, puesto que estas enfermedades pueden limitar el grado de corrección y/o de fijación mecánica que puede obtenerse.
- Sensibilidad al metal, documentada o sospechada
- Embarazo.
- La utilización de implante puede interferir en cualquier momento con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.
- Cobertura de tejido inadecuada sobre el punto de operación.

Antes de efectuar el procedimiento quirúrgico, deben analizarse cuidadosamente otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía, como las anomalías congénitas, enfermedad inmunodefensiva, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento hacia la izquierda del conteo diferencial.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico las tiene que tener en cuenta antes de tomar una decisión. La lista de arriba no es exhaustiva. Los cirujanos deben discutir todas las contraindicaciones relativas, incluida la limitada vida útil del dispositivo cuando lo considere apropiado.

Precauciones preoperatorias

La indicación quirúrgica y la elección de los implantes deben tener en cuenta algunos criterios importantes, como:

- Los pacientes con ocupaciones o actividades que provoquen una tensión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar peso o forzar los músculos de manera importante) pueden tener un riesgo mayor de fallo de la fusión y/o el dispositivo.
- Los pacientes deben recibir información detallada acerca de las limitaciones de los implantes, incluido, sin limitarse a él, el impacto provocado por una carga excesiva debida al peso o la actividad del paciente, y se les debe instruir para que controlen sus actividades de manera adecuada. El procedimiento no devolverá la función al grado que puede esperarse de una columna normal y sana, por lo que el paciente no debe abrigar expectativas funcionales poco realistas.
- Estado de senilidad, enfermedad mental, drogodependencia o alcoholismo. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.
- Susceptibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche susceptibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas al implante del material.
- Se ha comprobado que los pacientes fumadores tienen una incidencia mayor de uniones fallidas. Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y de las posibles consecuencias.
- Se tiene que tener cuidado para proteger los componentes y no estropearlos, rasgarlos o arañarlos como consecuencia del contacto con objetos de metal u objetos abrasivos. Estas alteraciones provocarán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto débil y provocar una posible rotura del implante.

Los cirujanos deben discutir estas precauciones preoperatorias con sus pacientes cuando lo consideren conveniente.

La elección de implante

- La elección de forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.
- El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de implantes. Una vez colocados, los implantes están sujetos a tensiones y sobrecargas. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la realización de la cirugía y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y sobrecargas que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante antes de que el injerto óseo se haya consolidado por completo. Esto podría tener como consecuencia otros efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo por osteosíntesis.

Precauciones intraoperatorias

- La inserción de implantes debe realizarse con el instrumental diseñado y suministrado a tal efecto y de acuerdo con las instrucciones específicas relativas a cada implante. Estas instrucciones detalladas se encuentran en el folleto de la técnica quirúrgica suministrado por Stryker Spine.
- Deben desecharse todos los implantes dañados o mal manejados.
- No se debe modificar la forma de los implantes de Stryker Spine, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de la técnica quirúrgica. Cuando se tengan que cortar los implantes VBOSS®, el corte se tiene que realizar gradualmente utilizando los instrumentos adecuados proporcionados por Stryker Spine. El uso de instrumental inadecuado puede provocar arañazos, agujeros o curvas muy cerradas, que podrían provocar la rotura de los implantes. El asentamiento inadecuado del implante puede provocar el fallo del implante.
- Nunca debe reutilizarse un implante, ni siquiera cuando parezca estar intacto.
- No mezcle metales.

Precauciones postoperatorias

- Las instrucciones del médico relativas a las actividades que implican levantamiento de peso deben seguirse hasta que se confirme la madurez de la masa de fusión. Si no se cumplen las instrucciones del médico, puede producirse el fallo del implante, de la fusión o de ambas cosas.

Efectos secundarios

Incluidos, pero no limitados a los siguientes:

- Retraso de fusión ósea o masa de fusión y pseudoartrosis no visibles;
- Neuropatías periféricas, lesiones nerviosas, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluida la parálisis;
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios;
- Si bien son raras, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales implantados;
- Se han registrado casos de hipersensibilidad al metal con reacciones alérgicas a un cuerpo extraño, que pueden provocar la formación de un tumor;
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión;
- Lesiones neurológicas y de duramadre a causa de trauma quirúrgico;
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica;
- Puede observarse la presencia asintomática de micropartículas alrededor de los implantes, como consecuencia de la interacción entre los componentes, así como entre el componente y el hueso (p. e., desgaste).
- Interrupción de crecimiento de la parte fusionada de la columna;
- Pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción vertebrales correctas;
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo;
- Puede presentarse un alojamiento prematuro provocado por fijación inicial defectuosa, infección latente, sobrecarga prematura del dispositivo o trauma. Puede haber alojamiento posterior a causa de trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea o dolor.
- Toda intervención quirúrgica vertebral puede sufrir complicaciones serias. Estas incluyen, sin limitarse a ellas, trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto del miocardio, infección, parálisis o muerte.
- La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
- El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral por encima o debajo del nivel de cirugía a causa de trauma, de defectos o de una masa ósea débil. Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica.
- Los cirujanos deben comentar estos efectos secundarios, incluida la limitada vida útil del dispositivo cuando lo consideren apropiado.

Información para pacientes

- El cirujano deberá informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo. Esto incluye el tratamiento de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el médico. En particular, debe informarle de temas como el levantamiento de peso prematuro, el nivel de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos secundarios. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia o durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse en caso de actividad intensa o trauma, y que puede necesitar ser sustituido en el futuro. Si el paciente desempeña una actividad o labor la cual implica una excesiva tensión sobre el implante (como por ejemplo largas caminatas, correr, levantar peso o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertirle de que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha comprobado que en pacientes fumadores existe una incidencia mayor de uniones fallidas. Debe advertirse a dichos pacientes de este hecho y de sus posibles consecuencias. En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, su estado puede estar tan avanzado en el momento del implante que la duración útil del dispositivo se verá considerablemente mermada. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio para proporcionar un alivio temporal.

Extracción

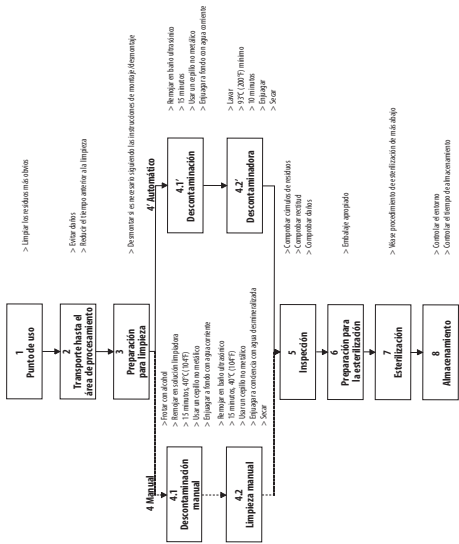
- Los dispositivos de Stryker Spine están indicados para el tratamiento de fracturas o para la estabilización de la zona quirúrgica, incluso cuando no se busque la fusión de la zona operada.
- Si se produce la fusión / crecimiento del injerto óseo, el dispositivo se integrará completamente en los tejidos óseos. Como resultado, los sistemas VBOSS® y VLIFT® no están pensados para ser extraídos, salvo para el tratamiento de una complicación o reacción adversa que requiera la extracción.
- Se utilizará un instrumento estándar para sostener y desacoplar el dispositivo de la vértebra.
- Cualquier decisión por parte del médico referente a la extracción del dispositivo de fijación interno deberá tener en cuenta factores tales como el riesgo del paciente ante el procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la extracción.

Presentación

- Los implantes son dispositivos de un solo uso, ya se suministren estériles o sin esterilizar.
- Los implantes que se suministran estériles siempre van en un envase individual y en la etiqueta del envase figura claramente "estéril". El método de esterilización aplicado está indicado en la etiqueta del producto. Antes de su uso, se recomienda verificar la fecha de caducidad de la esterilidad. Stryker Spine no se hace responsable del uso de sus productos tras la fecha de caducidad. Se recomienda verificar la integridad del envase original antes del uso. La esterilidad sólo está garantizada si no hay signos de daños en el envase. En caso de daños en el envase o una vez abierto el envase, está estrictamente prohibido re-esterilizar el implante, con independencia del método que se vaya a emplear.
- Los implantes que se suministran sin esterilizar pueden ir en un envase individual o en contenedores para implantes como un set completo: implantes e instrumentos dispuestos en bandejas y colocados en cajas de almacenamiento con un diseño especial. Los envases utilizados habitualmente para los implantes suministrados sin esterilizar son tubos de plástico transparentes y bolsas de polietileno. Los envases deben estar intactos en el momento de la recepción.
- Los implantes que se suministran sin esterilizar deberán extraerse totalmente de sus embalajes antes de ser sometidos a esterilización.

PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN / LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Además, para un mantenimiento adecuado, también se debe realizar una descontaminación, limpieza y esterilización de los instrumentos reutilizables inmediatamente después de una intervención quirúrgica siguiendo los pasos que se describen en el diagrama incluido a continuación.



Procedimiento de esterilización recomendado para dispositivos médicos no estériles, incluyendo implantes

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor con vapor de agua en un autoclave de acuerdo con el procedimiento estándar de hospitales. El método de esterilización que se sugiere se ha validado conforme a la norma AMMI TIR 12 para obtener un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: se han validado 2 conjuntos de parámetros mínimos en unidades envueltas:

- Esterilización por vapor con prevacío (autoclave de carga porosa): TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 minutos.
- Esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad: TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bar/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

ADVERTENCIA (EE.UU.)

Es necesario utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA para envolver los contenedores de esterilización.

El autoclave debe validarse en el hospital y comprobarse regularmente para garantizar que se alcanza la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si se ha completado este método de esterilización y aún existe agua en los contenedores, en el dispositivo o dentro del dispositivo, éste debe secarse y esterilizarse de nuevo.

Recomendaciones para los implantes suministrados estériles

Los productos suministrados estériles se han expuesto a un proceso de radiación gamma de como mínimo 25 kGy. Los productos estériles se pueden almacenar a temperatura ambiente y resisten las condiciones normales de transporte. Los productos que no están etiquetados como estériles no están estériles.

No utilizar si el envase está abierto o dañado o después de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.

Stryker no se hará responsable del uso de productos cuyo envase esté deteriorado o cuya fecha de caducidad haya expirado.

Queda terminantemente prohibido re-esterilizar los implantes.

Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del implante una vez abierto el embalaje.

Información adicional

Puede solicitarse un folleto de la técnica quirúrgica al distribuidor de Stryker o directamente a Stryker Spine. Se recomienda a los usuarios que dispongan de folletos de más de dos años de antigüedad en el momento de realizar la intervención quirúrgica, que soliciten una versión actualizada.

ADVERTENCIA (EE.UU.)

Basándose en los resultados de pruebas de fatiga, el médico/cirujano deberá considerar los niveles de implante, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del sistema.

La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste.

Quejas

Cualquier profesional de la salud que tenga una reclamación o motivos para no estar satisfecho con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento, debe notificárselo a STRYKER Spine o a su representante. Además, si un dispositivo ha tenido un error de funcionamiento o se sospecha que lo ha tenido, debe advertirse inmediatamente a STRYKER Spine o a su representante.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado de forma incorrecta y puede haber causado o contribuido a un daño grave o al fallecimiento de un paciente, debe informarse a STRYKER Spine o a su representante tan pronto como sea posible, mediante llamada telefónica, fax o por escrito.

Para cualquier reclamación, incluya el nombre del dispositivo y la referencia así como el número de lote del o de los componentes, su nombre y dirección, y una descripción exhaustiva del incidente, para ayudar a STRYKER Spine a entender las causas de la reclamación.

Para más información o reclamaciones, póngase en contacto con:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax: 201-760-8398 (Servicio de atención al cliente)

<http://www.stryker.com>

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION ZU DEN
WIRBELKÖRPERERSATZSYSTEMEN VON STRYKER SPINE
NICHT STERILES PRODUKT
UND STERILES PRODUKT



Beschreibung

Das Wirbelkörperersatzsystem von Stryker Spine (VBOSS®) ist für die Anwendung als Hilfsmittel bei der Spondylodese bestimmt und besteht aus einem hohlen Zylinder. Die Seiten des Zylinders sind mit gleichmäßig beabstandeten runden Öffnungen perforiert. Der Zylinder ist segmentiert und die Vertiefungen lassen sich als Schnittlinien verwenden. Die Implantate des Wirbelkörperersatzsystems von Stryker Spine sind in verschiedenen Durchmessern von 10 bis 25 mm und in Längen von 8 bis 120 mm erhältlich.

Die Implantate mit einem Durchmesser von 10 mm sind nicht in den USA erhältlich.

Die Endkappen rasten jeweils in das Ende des Käfigs des Wirbelkörperunterstützungssystems von Stryker Spine ein. Die Endkappen verfügen auf ihrer Außenseite in gleichmäßigen Abständen über runde Dornen zur Fixierung. Passend zum Durchmesser des Wirbelkörperunterstützungssystems von Stryker Spine sind die Endkappen in runder, ovaler, rund-abgewinkelter und oval-abgewinkelter Form und in verschiedener Höhe erhältlich.

Das Wirbelkörperersatzsystem VLIFT® Distrahierbar In-situ (DIS) ist für die Anwendung als Hilfsmittel bei der Spondylodese bestimmt und besteht aus einem einzelnen, bereits zusammengesetzten Implantat mit distrahierbarem Mittelstück. Das hohle zylindrische Mittelstück lässt sich mithilfe eines äußeren konzentrischen Rings kontinuierlich verstellen. Der hohle Kern des Käfigs kann mit Knochenspänen gefüllt werden. Die Anwendung von Knochenspanmaterial mit dem VLIFT®-System ist optional. Wenn das Implantat über den äußeren konzentrischen Ring distrahert wird, werden weitere schlitzförmige Öffnungen sichtbar. Die VLIFT®-Implantate sind mit einem Durchmesser von 18 und 22 mm erhältlich und decken Höhen im Bereich von 20,5 bis 60,5 mm ab.

Es sind Verlängerungen mit einem Durchmesser von 18 bzw. 22 mm erhältlich, mit denen sich die Implantathöhe auf 15 mm bzw. 30 mm vergrößern lässt, je nachdem, ob eine bzw. zwei Verlängerungen verwendet werden.

Ähnlich wie beim VBOSS®-Implantat rasten die modularen Endkappen jeweils in die Enden des VLIFT®-Implantats ein. Dornen am Rand der Endkappenaufsätze verstärken die Verankerung des Implantates in den Endplatten der Wirbelkörper. Die Endkappen sind rund geformt und in verschiedenen Winkeln erhältlich.

Werkstoff

Alle Komponenten des VBOSS®-Systems sind aus Reintitan (ASTM F67) gefertigt.

Alle Komponenten des VLIFT®-Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt: Ti6Al4V nach ISO 5832-3 und ASTM F-136.

Indikationen

Nur für die USA:

Wirbelkörperersatzsystem von Stryker Spine (VBOSS®)

Das Wirbelkörperunterstützungssystem von Stryker Spine ist als Ersatz für einen Wirbelkörper oder den kompletten Wirbel bestimmt. Es kann einen infolge einer Tumorerkrankung oder eines Traumas (d. h. Fraktur) kollabierten, beschädigten oder instabilen Wirbelkörper bzw. die Wirbelsäule im thorakolumbalen Wirbelsäulensegment (T1-L5) ersetzen. Das Wirbelkörperunterstützungssystem von Stryker Spine wird bei Korpektomie- und Vertebroktomieverfahren in Verbindung mit ergänzenden internen Fixationssystemen verwendet und kann wahlweise mit Knochenspanimplantatmaterial kombiniert werden.

Das VLIFT®-System von Stryker Spine

Das VLIFT®-System ist als Ersatz für einen Wirbelkörper oder einen kompletten Wirbel bestimmt. Es dient zur Anwendung in der thorakolumbalen Wirbelsäule (T1-L5), um einen kollabierten, beschädigten oder instabilen Wirbelkörper bzw. Wirbel nach Resektion bzw. Exzision im Rahmen einer kompletten oder partiellen Korpektomie bzw. Vertebroktomie infolge einer Tumorerkrankung oder eines Traumas (d. h. Fraktur) zu ersetzen. Sowohl bei Korpektomie- wie auch bei Vertebroktomieverfahren sollte das VLIFT®-System in Verbindung mit ergänzenden internen Fixationssystemen, beispielsweise mit den Platten- oder Stiftsystemen von Stryker Spine (Xia®-Wirbelsäulensystem, Spiral Radius 90D® und Trio®), verwendet werden. Das VLIFT®-System von Stryker Spine kann wahlweise mit Knochenspanimplantatmaterial kombiniert werden.

Außerhalb der USA:

Wirbelkörperersatzsystem von Stryker Spine (VBOSS®)

Bei dem Wirbelkörperunterstützungssystem von Stryker Spine handelt es sich um ein Implantat, das als Ersatz für einen Wirbelkörper oder einen kompletten Wirbel bestimmt ist. Es ist für die Anwendung auf allen Ebenen der Wirbelsäule (C1-L5) als Ersatz für einen infolge einer Tumorerkrankung oder eines Traumas (d. h. Fraktur) kollabierten, beschädigten oder instabilen Wirbelkörper bzw. die Wirbelsäule geeignet. Das Wirbelkörperersatzsystem von Stryker Spine wird bei Korpektomie- und Vertebroktomieverfahren in Verbindung mit ergänzenden internen Fixationssystemen verwendet und kann wahlweise mit Knochenspanimplantatmaterial kombiniert werden.

Das VLIFT®-System von Stryker Spine

Das VLIFT®-System ist als Ersatz für einen Wirbelkörper oder einen kompletten Wirbel bestimmt. Es dient zur Anwendung in der thorakolumbalen Wirbelsäule (T1-L5), um einen kollabierten, beschädigten oder instabilen Wirbelkörper bzw. Wirbel nach Resektion bzw. Exzision im Rahmen einer kompletten oder partiellen Korpektomie bzw. Vertebroktomie infolge einer Tumorerkrankung oder eines Traumas (d. h. Fraktur) zu ersetzen. Sowohl bei Korpektomie- wie auch bei Vertebroktomieverfahren sollte das VLIFT®-System in Verbindung mit ergänzenden internen Fixationssystemen, beispielsweise mit den Platten- oder Stiftsystemen von Stryker Spine (Xia®-Wirbelsäulensystem, Spiral Radius 90DTM und Trio®), verwendet werden. Das VLIFT®-System von Stryker Spine kann wahlweise mit Knochenspanimplantatmaterial kombiniert werden.

Warnhinweise

Die Implantatsysteme VLIFT® und VBOSS® wurden nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung getestet. Die Implantatsysteme VLIFT® und VBOSS® wurden nicht im Hinblick auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

Allgemeine Einsatzbedingungen

Vor dem klinischen Einsatz muss der Chirurg gründlich mit dem Operationsverfahren und den Eigenschaften des Wirbelsäulenimplantats vertraut sein. Der Erfolg der Operation ist u. a. abhängig von der Vertrautheit des Chirurgen mit den Operationsverfahren, der richtigen Größeneinstellung, Auswahl und Platzierung des Implantats sowie der Betreuung des Patienten vor und nach dem chirurgischen Eingriff. In der medizinischen Fachliteratur finden Sie Informationen über die geeigneten Operationsverfahren, Vorsichtsmaßnahmen und die möglichen Nebenwirkungen, die bei der Wirbelsäulen-Fixierungschirurgie auftreten können.

Die Komponenten des Systems wurden so konzipiert, dass sie zusammenarbeiten. Tauschen Sie Komponenten des Systems nicht durch Komponenten eines anderen Herstellers aus. Stryker Spine übernimmt keine Haftung für die Leistung des daraus resultierenden Implantats aus verschiedenen Komponenten.

Metalle nicht mischen (z. B. Implantate auf Titanbasis mit Gegenständen aus rostfreiem Edelstahl). Auf allen implantierten Metallen und Legierungen findet bis zu einem gewissen Grad Korrosion statt. Durch den Kontakt ungleicher Metalle kann sich die Korrosion jedoch beschleunigen. Korrosion kann einen Ermüdungsbruch von Implantaten beschleunigen und dazu führen, dass Metallverbindungen in den Körper abgegeben werden.

Wiederverwendung

Wirbelsäulenimplantate dürfen auf keinen Fall erneut verwendet oder implantiert werden. Sie könnten kontaminiert werden und eine Infektion auslösen. Außerdem kann ein gebrauchtes Implantat, selbst wenn es unbeschädigt erscheint, kleine Defekte haben, die seine strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen können. Dadurch kann die Lebensdauer des Implantats verkürzt und/oder der Patient verletzt werden.

Der Chirurg muss sich vor der Anwendung bei der Operation vergewissern, dass die Instrumente in einwandfreiem Zustand sind.

Kontraindikationen

- Die Systeme VBOSS® und VLIFT® dürfen nicht für die interkorporelle Fusion verwendet werden.
- Einen VBOSS®-Käfig nicht zu einem Segment mit einer Länge von weniger als 10 mm zurechtschneiden.
- Die Systeme VBOSS® und VLIFT® sind nicht bei Patienten einzusetzen, bei denen an der Operationsstelle eine akute Infektion vorliegt.
- Die OIC-Implantate sind ausschließlich für die beschriebenen Anwendungsgebiete konzipiert.
- Ausgeprägte lokale Entzündung.
- Alle psychischen oder neuromuskulären Störungen, die zu einem nicht akzeptablen Risiko eines Versteifungsmissersolgs oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen können.
- Durch Erkrankungen, Infektionen oder vorherige Implantationen beeinträchtigte Knochensubstanz, die keinen adäquaten Halt und/oder adäquate Fixierung der Implantate gewährleisten kann.
- Offene Wunden.

- Schnell fortschreitende Gelenkerkrankungen, Resorption des Knochengewebes, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose. Osteoporose und Osteopenie stellen relative Kontraindikationen dar, da diese Erkrankungen den Grad der erreichbaren Korrektur und/oder das Ausmaß der mechanischen Fixierung einschränken können.
- Dokumentierte oder vermutete Überempfindlichkeit gegenüber Metallen.
- Schwangerschaft.
- Jedes Mal, wenn das Einsetzen des Implantats die anatomischen Strukturen oder die physiologische Leistungsfähigkeit einschränken würde.
- Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.

Andere medizinische Gründe, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen könnten, wie z. B. angeborene Missbildungen, immunsuppressive Erkrankungen, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärbare Erhöhung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, eine Erhöhung der Leukozytenzahl oder eine deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild sind vor der Operation sorgfältig zu untersuchen.

Diese Kontraindikationen können situationsabhängig oder –unabhängig auftreten und sind vom Arzt bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen. Die obige Liste ist nicht erschöpfend. Insoweit erforderlich, muss der Chirurg auf alle situationsabhängigen Kontraindikationen einschließlich der begrenzten Lebensdauer des Implantats hinweisen.

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

Bei der chirurgischen Indikationsstellung und der Auswahl des Implantats müssen bestimmte wichtige Kriterien berücksichtigt werden, wie zum Beispiel:

- Patienten, die einen Beruf ausüben oder Aktivitäten nachgehen, die das Implantat einer außergewöhnlichen Belastung aussetzen (z.B. starkes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbeanspruchung), können einem erhöhten Risiko eines Misslingens der Fusion und/oder Versagens des Implantats ausgesetzt sein.
- Die Patienten sollten detailliert über die Einschränkungen der Implantate aufgeklärt werden, einschließlich der Auswirkungen einer zu starken Belastung durch das Gewicht oder die Aktivität des Patienten, und angewiesen werden, ihre Aktivitäten entsprechend anzupassen. Das Verfahren stellt nicht die Funktionsfähigkeit einer normalen, gesunden Wirbelsäule wieder her, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen an die Funktionsfähigkeit haben.
- Senilität, Geisteskrankheit, Medikamentenabhängigkeit oder Alkoholabhängigkeit. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats ignoriert, was zum Versagen und anderen Komplikationen führen kann.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit sollten vor der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Bei Rauchern zeigte sich ein erhöhtes Vorkommen von Nichtheilungen. Diese Patienten sollten auf diese Tatsache hingewiesen werden und vor den möglichen Konsequenzen gewarnt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten nicht durch Kontakt mit Metall- oder Schleifgegenständen beschädigt, eingekerbt oder zerkratzt werden. Veränderungen ergeben Defekte der Oberflächenbeschaffenheit und interne Belastungen, die ggf. einen Bruch des Implantates auslösen können.

Gegebenenfalls muss der Chirurg diese Vorsichtsmaßnahmen vor dem Eingriff mit dem Patienten besprechen.

Auswahl der Implantate

- Die Auswahl der geeigneten Form, Größe sowie des Designs des Implantats ist entscheidend für eine erfolgreiche Operation. Diese Wahl liegt im Ermessen und in der Verantwortung des Chirurgen und hängt von den Charakteristiken des einzelnen Patienten ab.
- Größe und Form der Knochenstrukturen bestimmen die Größe, Form und Art des Implantats. Nach erfolgreicher Implantation unterliegen die Implantate Belastungen und Spannungen. Diese wiederholten Belastungen der Implantate sollten vom Chirurgen zum Zeitpunkt der Auswahl des Implantats, während der Implantation sowie in der Phase der postoperativen Nachsorge berücksichtigt werden. Tatsächlich können die auf die Implantate wirkenden Belastungen und Spannungen zur Ermüdung der Metallstruktur sowie zum Bruch oder zur Deformation des Implantats führen, bevor sich die Knochenprothese vollständig verfestigt hat. Das kann weitere Nebenwirkungen zur Folge haben oder eine frühe Entfernung des osteosynthetischen Implantats erfordern.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

- Die Einbringung des Implantats muss mit Instrumenten, die eigens zu diesem Zweck hergestellt und geliefert wurden, sowie in Übereinstimmung mit den spezifischen Implantationsanweisungen für jedes Implantat erfolgen. Derartige detaillierte Anweisungen sind in der von Stryker Spine gelieferten technischen Operationsanleitung enthalten.
- Entsorgen Sie alle beschädigten oder falsch gehandhabten Implantate.
- Die Form der Implantate von Stryker Spine darf nicht verändert werden, sofern in den Anleitungen zur chirurgischen Technik nicht anders lautend angegeben. Müssen VBOSS®-Implantate geschnitten werden, ist dieser Prozess langsam und unter Anwendung der geeigneten Instrumente von Stryker Spine durchzuführen. Die Anwendung ungeeigneter Instrumente kann zu Kratzern, Kerben und spitzen Biegekanten führen, was einen Bruch des Implantats zur Folge haben kann. Unsachgemäßes Einsetzen des Implantates kann zu Implantatversagen führen.

- Verwenden Sie niemals ein Implantat ein zweites Mal, auch wenn dieses unbeschädigt erscheint.
- Metalle nicht mischen.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

• Die ärztlichen Anordnungen bezüglich Aktivitäten mit voller Gewichtsbelastung müssen solange befolgt werden, bis das Einwachsen der Fusionsmasse bestätigt wurde. Die Nichtbefolgung der ärztlichen Anweisungen kann zu einem Versagen des Implantats, dem Misslingen der Fusion oder beidem führen.

Nebenwirkungen

Dazu gehören unter anderem:

- Späte Knochenfusion oder keine sichtbare Fusionsmasse und Pseudarthrose;
- Periphere Neuropathien, Nervenschädigungen, heterotopische Bildung von Knochengewebe und neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Paralyse;
- Oberflächige oder tief sitzende Infektion und Entzündungssymptome;
- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf die implantierten Materialien auftreten;
- Es sind Fälle einer Überempfindlichkeit gegenüber Metallen oder allergische Reaktionen auf einen Fremdkörper berichtet worden, die möglicherweise zu Tumorbildung führen;
- Abnahme der Knochendichte infolge Belastungsabschirmung;
- Läsionen des Nervensystems und der Dura mater spinalis infolge Operationstraumata;
- Duralücke, die eine operative Versorgung erfordert;
- In der Umgebung der Implantate kann als Resultat der Interaktion zwischen den Komponenten sowie zwischen der Komponente und dem Knochen ein asymptomatisches Vorhandensein von Mikropartikeln beobachtet werden (d. h. Verschleiß).
- Wachstumsstillstand des fusionierten Segments der Wirbelsäule;
- Verlust der physiologischen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Körpergröße und/oder Verkleinerung;
- Durch das Implantat hervorgerufene Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen;
- Eine frühe Lockerung kann auf eine inadäquate initiale Fixierung, latente Infektion, vorzeitige Belastung des Implantats oder Traumata zurückzuführen sein. Eine späte Lockerung kann auf Traumata, Infektionen, biologischen Komplikationen oder mechanischen Problemen zurückzuführen sein und kann Knochenerosion oder Schmerzen zur Folge haben.
- Schwere Komplikationen können bei jeder Wirbelsäulenoperation auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören urogenitale Störungen, gastrointestinale Störungen, vaskuläre Störungen einschließlich Thrombenbildung, bronchopulmonale Störungen einschließlich Embolien, Schleimbeutelentzündungen, Blutungen, Herzinfarkt, Infektionen, Paralyse und Tod.
- Eine inadäquate oder falsche Platzierung des Implantats während der Operation kann zur Distraction oder Belastungsabschirmung der Knochenprothese oder Fusionsmasse führen. Dies kann dazu führen, dass sich keine adäquate Fusionsmasse bildet.
- Durch die Implantation der Komponenten können intraoperative Fissuren, Frakturen oder Perforationen der Wirbelsäule auftreten. Eine postoperative Fraktur der Knochenprothese oder des Wirbelkörpers über oder unter der Operationshöhe kann infolge Traumata, Defekten oder schlechter Knochensubstanz auftreten. Die Nebenwirkungen können eine Nachoperation erforderlich machen.
- Der Chirurg sollte im angemessenen Fall auf diese Nebenwirkungen sowie die begrenzte Lebensdauer des Implantats hinweisen.

Informationen für Patienten

- Der Chirurg muss alle körperlichen und psychischen Einschränkungen durch das Implantat mit dem Patienten besprechen. Dies beinhaltet das Rehabilitationsprogramm, Physiotherapie und das Tragen einer adäquaten, vom Arzt verschriebenen Orthese. Eine besondere Besprechung sollte bzgl. der vorherigen Gewichtskontrolle, des Aktivitätsniveaus und der Erforderlichkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge erfolgen. Der Patient muss vom Chirurgen vor den Operationsrisiken gewarnt werden und sich möglicher Komplikationen bewusst sein. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit und Dauerhaftigkeit normalen gesunden Knochengewebes wiederherstellt, sondern infolge energischer Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und evtl. in der Zukunft ausgetauscht werden muss. Sollte der Patient einer Beschäftigung oder Aktivität nachgehen, die eine außergewöhnliche Belastung auf das Implantat ausübt (z.B. starkes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbeanspruchung), so muss ihn der Chirurg darauf hinweisen, dass die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen des Implantats führen können. Bei Rauchern zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Nichtheilungen. Derartige Patienten sollten auf diese Tatsache hingewiesen werden und vor den möglichen Konsequenzen gewarnt werden. Bei an degenerativen Erkrankungen leidenden Patienten können diese zum Zeitpunkt der Implantation derart fortgeschritten sein, dass die erwartete Nutzungsdauer des Implantats deutlich vermindert sein kann. In derartigen Fällen können die orthopädischen Implantate nur als Verzögerung oder temporäre Linderung eingeschätzt werden.

Entfernung

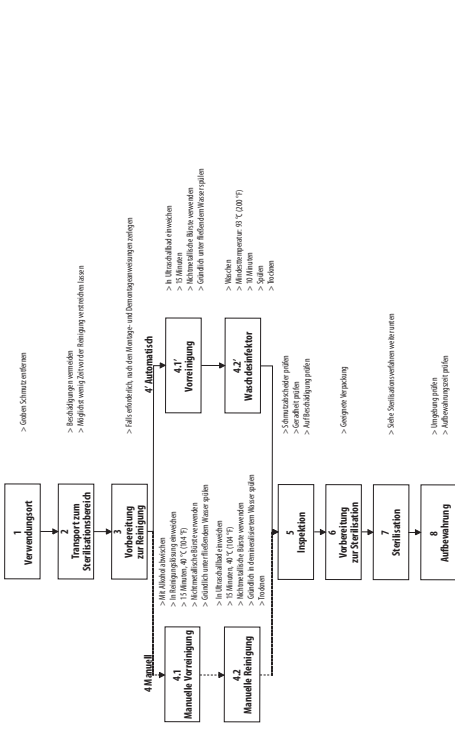
- Produkte von Stryker Spine sind für die Behandlung einer Fraktur oder für die Stabilisierung eines chirurgischen Situs bestimmt, selbst wenn keine Versteifung des operierten Situs beabsichtigt ist.
- Wenn die Fusion / das Wachstum der Knochenmasse eintritt, ist das Implantat tief im Knochengewebe eingebettet. Daher ist eine Entfernung der VBOSS®- und VLIFT®-Systeme nicht vorgesehen, es sei denn, Komplikationen oder Nebenwirkungen machen eine Entfernung erforderlich.
- Zum Halten und Entfernen des Implantats aus dem Wirbel wird ein Standardinstrument verwendet.
- Sollte der Arzt die Entscheidung treffen, das Implantat zu entfernen, muss er dabei Faktoren wie das Risiko eines weiteren Eingriffs für den Patienten sowie die Schwierigkeit einer Entfernung berücksichtigen.

Verpackung

- Die Implantate sind Einwegprodukte, die entweder unsteril oder steril geliefert werden.
- Sterile Implantate werden stets in Einzelverpackungen geliefert und sind auf der Verpackung eindeutig als „steril“ gekennzeichnet. Die verwendete Sterilisationsmethode ist auf dem Produktetikett angegeben. Es wird empfohlen, vor Verwendung des Implantats das Sterilitätsablaufdatum zu prüfen. Stryker Spine übernimmt keinerlei Haftung für den Einsatz von Produkten nach Ablauf des Verfallsdatums. Es wird empfohlen, vor Verwendung des Implantats die Unversehrtheit der Originalverpackung zu überprüfen. Die Sterilität wird nur garantiert, wenn die Verpackung keine Spuren von Beschädigung aufweist. Im Fall einer Beschädigung an der Verpackung oder nach dem Öffnen der Verpackung ist die Resterilisation des Implantats, ungeachtet der Methode, strengstens verboten.
- Unsterile Implantate werden in Einzelverpackungen oder in Implantatbehältern als vollständiges Set geliefert: die Implantate und Instrumente sind in Schalen angeordnet und befinden sich in speziell konstruierten Lagerungsbehältern. In der Regel werden die Implantate in durchsichtigen Kunststoffverpackungen und PE-Taschen geliefert. Die Verpackung muss beim Empfang der Ware unbeschädigt sein.
- Bei unsteril gelieferten Implantaten muss die Verpackung vor der Sterilisation komplett entfernt werden.

EMPFOHLENES VORREINIGUNGS-, REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE

Aus Sicherheitsgründen müssen unsterile Medizinprodukte vor ihrer Verwendung vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden. Außerdem müssen wieder verwendbare Instrumente zum Zwecke einer guten Instandhaltung unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gemäß der in dem folgenden Diagramm beschriebenen Schrittfolge vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden.



Empfohlenes Sterilisationsverfahren für unsterile medizinische Instrument inklusive Implantate

Medizinprodukte sollten in ihrem Behälter gemäß dem Standardverfahren des jeweiligen Krankenhauses mit Wasserdampf in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die empfohlene Sterilisationsmethode wurde nach AAMITIR 12 für einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} genehmigt.

STERILISATIONSVORFAHREN: Für verpackte Gegenstände wurden zwei Sätze von Mindestparametern validiert:

- Dampfsterilisation mit Vorvakuum (für poröse Materialien): TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EXPOSITIONSZEIT: 4 Minuten, TROCKNUNGSZEIT: 45 Min.
- Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren: TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EXPOSITIONSZEIT: 10 Minuten, DRUCK: 2,5 bar / 36 PSIG, TROCKNUNGSZEIT: 45 Min.

ACHTUNG (USA)

Zum Verpacken der Sterilisationsbehälter muss eine von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackung verwendet werden.

Der Autoklav muss vom Krankenhaus validiert und regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die empfohlene Sterilisationstemperatur während der gesamten Expositionszeit eingehalten wird.

Wenn sich nach der Durchführung dieses Sterilisationsverfahrens noch immer Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf bzw. in dem Medizinprodukt befindet, muss das Medizinprodukt getrocknet und erneut sterilisiert werden.

Empfehlungen für steril gelieferte Implantate

Steril gelieferte Implantate wurden mit Gammastrahlen von mindestens 25 kGy bestrahlt. Sterile Produkte können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und halten normalen Transportbedingungen stand.

Nicht als steril gekennzeichnete Produkte sind unsteril.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum auf dem Etikett überschritten ist.

Stryker kann nicht für die Verwendung von Produkten haftbar gemacht werden, die trotz beschädigter Verpackung oder überschrittenem Verfallsdatum verwendet werden.

Die Resterilisierung von Implantaten ist strikt untersagt.

Es ist darauf zu achten, dass eine Kontaminierung des Implantats nach dem Öffnen der Packung verhindert wird.

Weitere Informationen

Die Broschüren über chirurgische Techniken können bei einem Vertragshändler oder direkt bei Stryker Spine angefordert werden. Broschüren, die mehr als zwei Jahre vor dem chirurgischen Eingriff veröffentlicht wurden, sollten durch eine aktualisierte Version ersetzt werden.

ACHTUNG (USA)

Auf Grundlage der Ermüdungstestergebnisse muss der Arzt/Chirurg die genaue Platzierung, das Gewicht des Patienten, das Maß der körperlichen Aktivität des Patienten und andere Patientenvoraussetzungen, die die Leistungsfähigkeit des Systems beeinflussen können, genauestens abwägen.

Nach US-amerikanischem Recht ist der Vertrieb dieses Produkts nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gestattet.

Reklamationen

Ein Angehöriger eines medizinischen Berufs, der ein Produkt beanstandet oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Dauerhaftigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies STRYKER Spine oder dessen Vertreter mitteilen. Darüber hinaus müssen STRYKER Spine oder sein Vertreter umgehend benachrichtigt werden, wenn ein Medizinprodukt nicht einwandfrei funktioniert hat oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht.

Wenn ein STRYKER Spine-Produkt nicht einwandfrei funktioniert hat und die schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursacht haben oder dazu beigetragen haben könnte, muss der Vertreter oder STRYKER Spine so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden.

Bitte fügen Sie allen Reklamationen die Implantatbezeichnung und -referenz sowie die Chargennummer der betreffenden Komponente(n), Ihren Namen und Ihre Adresse und eine umfassende Beschreibung des Sachverhaltes bei, um STRYKER Spine das Verständnis der Gründe für die Reklamation zu erleichtern.

Wenn Sie weitere Informationen erhalten oder Beanstandungen mitteilen möchten, wenden Sie sich an die folgende Adresse:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel.: 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax 201-760-8398 (Kundendienst)

<http://www.stryker.com>

**INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO PER IL SISTEMA
DI SOSTITUZIONE DEL CORPO VERTEBRALE STRYKER SPINE**
**PRODOTTO NON STERILE
e PRODOTTO STERILE**



Descrizione

Il sistema di supporto del corpo vertebrale (VBOSS®) Stryker Spine è stato concepito per fungere da ausilio nella fusione spinale ed è costituito da un tubo cilindrico cavo. I lati del cilindro sono perforati con fori tonde equidistanti. Il cilindro è segmentato e le scanalature possono essere utilizzate come linee di taglio. Gli impianti del sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine sono disponibili in diversi diametri da Ø 10 a 25 mm e lunghezze da 8 a 120 mm. La misura da Ø 10 mm non è disponibile negli Stati Uniti.

I cappucci terminali si inseriscono a scatto in ogni estremità della gabbia del sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine. Il lato esterno del cappuccio terminale è caratterizzato da spike tonde equidistanti che consentono il fissaggio. Il cappuccio terminale è disponibile in forma tonda, ovale, angolata tonda e angolata ovale in base al diametro del sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine. Inoltre, i cappucci terminali sono disponibili in diverse altezze.

Il sistema di sostituzione del corpo vertebrale VLIFT® espandibile In-situ (DIS) è concepito per fungere da ausilio nella fusione spinale ed è costituito da un impianto singolo, pre-assemblato, con un'anima espandibile. Il centro cilindrico cavo può essere regolato continuamente mediante un anello concentrico esterno. Il centro cavo della gabbia consente di avvolgere l'innesto osseo. L'uso dell'innesto osseo con VLIFT® è opzionale. Poiché l'impianto viene espanso mediante l'anello concentrico esterno, sono previste aperture scanalate aggiuntive. Gli impianti VLIFT® sono disponibili in diametri Ø18 e Ø22 mm e una gamma minima di altezze da 20,5 a 60,5 mm.

Le estensioni sono disponibili nei diametri Ø18 e Ø22 mm e consentono di aumentare le lunghezze dell'impianto di 15 mm o 30 mm, a seconda se si utilizzano una o due estensioni.

Come avviene per il VBOSS®, i cappucci terminali modulari si inseriscono a scatto in ogni estremità dell'impianto VLIFT®. Gli spike sul bordo degli attacchi del cappuccio terminale migliorano l'ancoraggio dell'impianto alle piastre terminali dei corpi vertebrali. I cappucci terminali sono tonde e sono disponibili in varie angolazioni.

Materiale

Tutti i componenti del sistema VBOSS® sono costituiti da titanio commercialmente puro (ASTM F67).

Tutti i componenti del sistema VLIFT® sono prodotti in lega di titanio: Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 e ASTM F-136.

Indicazioni

Solo per gli STATI UNITI:

Sistema di sostituzione del corpo vertebrale Stryker Spine (VBOSS®)

L'impianto del sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine è un dispositivo destinato a sostituire un corpo vertebrale o un'intera vertebra. Deve essere utilizzato nella colonna toraco-lombare (T1-L5) per sostituire un corpo vertebrale o una vertebra piegati, danneggiati, o instabili a causa di un tumore o trauma (ad esempio frattura). Per le procedure di corpectomia e vertebrectomia, il sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine è stato realizzato per l'uso con sistemi di fissaggio interni supplementari. L'uso dell'innesto osseo con il sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine è opzionale.

Sistema VLIFT® Stryker Spine

Il sistema VLIFT® è un dispositivo destinato a sostituire un corpo vertebrale o un'intera vertebra. Deve essere utilizzato nella colonna toraco-lombare (T1-L5) per sostituire un corpo vertebrale o una vertebra piegati, danneggiati, instabili, sottoposti a resezione o a sforzo durante le procedure di corpectomia o vertebrectomia totali e parziali a causa di un tumore o trauma (ad esempio frattura). Per le procedure di corpectomia e vertebrectomia, il sistema VLIFT® è stato realizzato per l'uso con sistemi di fissaggio interni supplementari. I sistemi di fissaggio interno supplementare che possono essere utilizzati con il sistema VLIFT® includono, tra l'altro, sistemi a piastre o a barre Stryker Spine (sistema vertebrale Xia®, Spiral Radius 90D® e Trio®). L'uso dell'innesto osseo con il sistema VLIFT® è opzionale.

Al di fuori degli STATI UNITI:

Sistema di sostituzione del corpo vertebrale Stryker Spine (VBOSS®)

L'impianto del sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine è un dispositivo destinato a sostituire un corpo vertebrale o un'intera vertebra. Deve essere utilizzato in tutti i livelli della colonna (C1-L5) per sostituire un corpo vertebrale o una vertebra piegati, danneggiati, o instabili a causa di un tumore o trauma (ad esempio frattura). Per le procedure di corpectomia e vertebrectomia, il sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine è stato

realizzato per l'uso con sistemi di fissaggio interni supplementari. L'uso dell'innesto osseo con il sistema di supporto del corpo vertebrale Stryker Spine è opzionale.

Sistema VLIFT® Stryker Spine

Il sistema VLIFT® è un dispositivo destinato a sostituire un corpo vertebrale o un'intera vertebra. Deve essere utilizzato nella colonna toraco-lombare (T1-L5) per sostituire un corpo vertebrale o una vertebra piegati, danneggiati, instabili, sottoposti a resezione o asportati durante procedure di corpectomia o vertebrectomia totali e parziali a causa di un tumore o trauma (ad esempio frattura). Per le procedure di corpectomia e vertebrectomia, il sistema VLIFT® è stato realizzato per l'uso con sistemi di fissaggio interni supplementari. I sistemi di fissaggio interno supplementare che possono essere utilizzati con il sistema VLIFT® includono, tra l'altro, sistemi a piastre o a barre Stryker Spine (sistema vertebrale Xia®, Spiral Radius 90DTM e Trio®). L'uso dell'innesto osseo con il sistema VLIFT® è opzionale.

Avvertenze

I sistemi VLIFT® e VBOSS® non sono stati testati per sicurezza e compatibilità in ambiente RMN. I sistemi VLIFT® e VBOSS® non sono stati testati per riscaldamento o migrazione in ambiente RMN.

Condizioni generali d'utilizzo

Prima dell'utilizzo clinico, il chirurgo dovrà conoscere approfonditamente tutti gli aspetti della procedura chirurgica e i limiti del dispositivo vertebrale. Sono inoltre essenziali per un risultato operatorio positivo la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la riduzione appropriata, la scelta e il posizionamento degli impianti e la gestione pre e post-operatoria del paziente. Consultare la letteratura medica per informazioni riguardanti le tecniche chirurgiche appropriate, le precauzioni e i possibili effetti collaterali legati alla chirurgia di fissazione vertebrale.

I componenti del sistema sono stati concepiti per funzionare insieme. Non sostituire alcun componente del sistema con un dispositivo di un altro produttore. Stryker Spine non sarà responsabile delle prestazioni derivanti dall'impianto di componenti misti.

Non mescolare metalli (ad es. dispositivi in titanio con elementi in acciaio inossidabile). Sui metalli e sulle leghe impiantati si verifica sempre una certa corrosione. Tuttavia, il contatto di metalli differenti potrebbe accelerare il processo di corrosione. La corrosione potrebbe accelerare la frattura da sforzo del dispositivo e causare il rilascio di componenti di metallo nell'organismo.

Riutilizzo

Non riutilizzare o reinserire impianti chirurgici vertebrali. Questi potrebbero contaminarsi causando un'infezione. Inoltre, anche se apparentemente indenne, il dispositivo può avere piccoli difetti che potrebbero compromettere l'integrità strutturale riducendo la durata e/o causando lesioni al paziente.

I chirurghi devono verificare che gli strumenti siano in buone condizioni e correttamente funzionanti prima del loro utilizzo durante l'intervento chirurgico.

Controindicazioni

- I sistemi VBOSS® e VLIFT® non devono essere utilizzati per fusione intersomatica.
- Non tagliare la gabbia VBOSS® fino a renderla un segmento della lunghezza inferiore a 10 mm.
- I sistemi VBOSS® e VLIFT® non devono essere impiantati in presenza di un'infezione attiva nel sito di intervento.
- Tali dispositivi non sono indicati per utilizzi estranei a quelli indicati.
- Marcata infiammazione locale.
- Qualsiasi disordine psichico o neuromuscolare che possa creare un rischio inaccettabile di insuccesso del fissaggio o di complicazioni nel trattamento postoperatorio.
- Qualità ossea compromessa da malattie, infezioni o precedenti impianti che non possono garantire un adeguato supporto e/o fissaggio dei dispositivi.
- Ferite aperte.
- Patologie articolari in rapida progressione, riassorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi. L'osteoporosi o l'osteopenia sono controindicazioni relative, poiché tali condizioni patologiche possono limitare il grado di correzione ottenibile e/o la qualità della fissazione dal punto di vista meccanico.
- Sensibilità al metallo documentata o sospetta.
- Gravidanza.
- Tutte le volte che l'utilizzazione dell'impianto possa interferire con strutture anatomiche o attività fisiologiche.
- Insufficiente copertura tissutale del sito operatorio.

Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio dell'intervento, quali anomalie congenite, malattie immunosoppressive, aumento della velocità di sedimentazione non giustificata dalla presenza di altre malattie, aumento della conta dei globuli bianchi (WBC), o marcata alterazione della formula leucocitaria, devono essere analizzate attentamente prima dell'intervento.

Queste controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere prese in considerazione dal medico in fase decisionale. La suddetta lista non è esaustiva. I chirurghi devono discutere tutte le controindicazioni relative incluso la durata limitata del dispositivo se appropriata.

Precauzioni preoperatorie

L'indicazione chirurgica e la scelta degli impianti devono considerare alcuni importanti criteri come:

- Pazienti che sollecitano eccessivamente l'impianto a causa del loro lavoro o attività (per esempio camminamento prolungato, corsa, sollevamento o affaticamento muscolare) possono essere esposti a maggior rischio di fallimento della fusione e/o del dispositivo.
- I pazienti dovrebbero essere informati dettagliatamente in merito ai limiti degli impianti, incluse, senza limitazione, le conseguenze di un carico eccessivo dovuto al peso o all'attività dei pazienti stessi e dovrebbero essere istruiti su come gestire di conseguenza le proprie attività. L'intervento non potrà comunque ristabilire la funzionalità che ci si può attendere da una colonna normale e sana, e il paziente non dovrebbe quindi avere aspettative funzionali non realistiche.
- Condizioni di senilità, malattia mentale, farmaco-dipendenza o alcolismo del paziente. Tali condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti a ignorare particolari limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze.
- Ipersensibilità a corpo estraneo. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, sarebbe opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.
- I pazienti che fumano hanno mostrato un'aumentata incidenza di "non-unioni". Tali pazienti dovrebbero essere informati a tale proposito, e avvertiti delle possibili conseguenze.
- Prestare la massima attenzione al fine di non danneggiare, scalfire o intagliare i componenti come risultato di un contatto con metalli o oggetti abrasivi. Eventuali modifiche provocheranno difetti alla finitura della superficie e sollecitazioni interne che possono determinare l'eventuale rottura dell'impianto.

I chirurghi devono discutere queste precauzioni in fase preoperatoria con i pazienti, quando opportuno.

La scelta degli impianti

- La scelta di una forma, una misura e un disegno dell'impianto appropriati per ciascun paziente è fondamentale per il successo dell'intervento chirurgico. Il chirurgo è responsabile di questa scelta che dipende dal singolo paziente.
- La dimensione e la conformazione delle strutture ossee determina la misura, la forma e il tipo di impianto. Una volta inseriti, gli impianti sono sottoposti a sforzi e a sollecitazioni. Tali stress ripetuti sugli impianti dovrebbero essere presi in considerazione dal chirurgo al momento della scelta dell'impianto, durante la fase operatoria, così come nel periodo di follow-up postoperatorio. Le sollecitazioni e gli sforzi sull'impianto possono effettivamente sollecitare la struttura del metallo, fino alla possibile rottura o deformazione degli impianti stessi, prima che l'innesto osseo sia completamente consolidato. Ciò può provocare ulteriori effetti collaterali o rendere necessaria la rimozione precoce del dispositivo di osteosintesi.

Precauzioni intraoperatorie

- L'inserimento di impianti deve essere eseguito usando gli strumenti specificamente studiati e forniti allo scopo e in conformità con le specifiche istruzioni per l'installazione di ciascun impianto. Queste istruzioni dettagliate sono reperibili nei fascicoli tecnici per l'intervento forniti dalla Stryker Spine.
- Scartare tutti gli impianti danneggiati o rovinati.
- Gli impianti Stryker Spine non vanno rimodellati a meno di diversa indicazione nelle istruzioni tecniche chirurgiche. Se necessario, tagliare l'impianto VBOSS® gradualmente utilizzando gli strumenti appropriati forniti da Stryker Spine. L'utilizzo di strumenti non idonei può causare graffi, intagli e piegature, determinando la rottura dell'impianto. La collocazione impropria dell'impianto può causarne il malfunzionamento.
- Non riutilizzare mai un impianto, anche qualora possa sembrare non danneggiato.
- Non mescolare metalli diversi.

Precauzioni postoperatorie

- Devono essere rispettate le istruzioni del medico per completare le attività di sostenimento del peso fino alla conferma della maturazione della massa di fusione. Non seguire le istruzioni del medico può portare al fallimento dell'impianto, della fusione o di entrambi.

Effetti collaterali

Comprendono, senza limitazione:

- Ritardo di consolidazione o assenza di fusione visibile e pseudoartrosi;
- Neuropatie periferiche, danni alle strutture nervose, ossificazione eterotopica e compromissione neurovascolare, inclusa la paralisi;
- Infezione superficiale o profonda e fenomeni infiammatori;
- Possono sopraggiungere reazioni allergiche al materiale costituente l'impianto sebbene non siano frequenti;
- Sono state riportate reazioni allergiche a corpi estranei di metallo che possono causare la formazione di tumori;

- Diminuzione della densità ossea dovuta alla riduzione degli sforzi (stress shielding);
- Lesioni neurologiche e della dura madre spinale da trauma chirurgico;
- Lacerazione della dura che richieda ricostruzione chirurgica;
- Potrebbe essere osservata la presenza asintomatica di microparticelle attorno all'impianto causata dall'interazione tra i componenti e tra i componenti e l'osso (ad es. usura).
- Cessazione del processo di crescita nella porzione della colonna sottoposta a fusione;
- Perdita della curvatura naturale della colonna, correzione, altezza e/o riduzione;
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale riconducibili alla presenza del dispositivo;
- La precoce perdita di tenuta dell'impianto può derivare da una fissazione iniziale inadeguata, da una infezione latente, da un carico precoce applicato sul dispositivo o da un trauma. La perdita di tenuta tardiva può invece risultare da traumi, infezioni, complicanze biologiche o problemi meccanici, con conseguente possibilità di erosioni ossee o dolore.
- Complicanze importanti possono sorgere in ogni tipo di chirurgia vertebrale. Tali complicanze includono, senza limitazione, problemi di tipo uro-genitale, disordini gastrointestinali, problemi vascolari come trombosi, problemi broncopulmonari come embolia, borsiti, emorragie, infarto miocardico, infezioni, paralisi o morte.
- Il posizionamento chirurgico scorretto o improprio di questo dispositivo può causare distrazione o stress shielding dell'innesto o della massa di fusione, contribuendo a impedire che si formi un'adeguata massa di fusione.
- Fenomeni di fissurazione, frattura o perforazione intraoperatoria della colonna possono verificarsi durante l'impianto dei componenti. Una frattura postoperatoria dell'innesto osseo o del corpo intervertebrale sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico può verificarsi per trauma, presenza di difetti o scarsa riserva ossea. Il verificarsi di tali effetti negativi può rendere necessario il reintervento.
- I chirurghi devono discutere tali effetti collaterali, incluso la durata limitata del dispositivo, se appropriata.

Informazioni per i pazienti

- Il chirurgo deve discutere con il paziente tutti i limiti fisici e psicologici inerenti all'uso del dispositivo. Questi comprendono il regime di riabilitazione, la terapia fisica e la necessità di adottare l'adeguata ortosi prescritta dal medico. Particolare attenzione andrebbe riposta sui problemi legati al carico precoce, al livello di attività e la necessità di un controllo medico periodico post-operatorio.

Il chirurgo deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e deve fornirgli tutte le informazioni sui possibili effetti collaterali. Il paziente deve essere informato che il dispositivo impiantato non è in grado e non riproduce effettivamente la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durabilità ossea normale, che l'impianto può danneggiarsi o rompersi in seguito ad una forte attività o ad un trauma e che il dispositivo potrebbe dover essere sostituito in futuro. Se il paziente è impegnato in una occupazione o attività che sollecita eccessivamente il sistema vertebrale (camminamento prolungato, corsa, sollevamento o affaticamento muscolare), il chirurgo deve avvertire il paziente che tali sollecitazioni potrebbero causare il danneggiamento del dispositivo. I pazienti che fumano hanno mostrato un'aumentata incidenza di fallimento nei processi di consolidazione ossea. Tali pazienti dovrebbero essere informati in merito ed essere avvertiti delle possibili conseguenze. Per i pazienti affetti da malattia degenerativa, la progressione di quest'ultima potrebbe essere talmente avanzata al momento dell'impianto da diminuire sostanzialmente la durata stimata del dispositivo. In tali casi, i dispositivi ortopedici possono essere presi in considerazione soltanto come uno strumento per ritardare il processo degenerativo o per fornire un sollievo temporaneo.

Rimozione

- I dispositivi Stryker Spine sono indicati per il trattamento di frattura o per la stabilizzazione di un sito chirurgico anche quando non si desidera ottenere la fusione del sito operato.
- Se si verifica la crescita dell'innesto osseo/fusione, il dispositivo verrà integrato profondamente nei tessuti ossei. Di conseguenza, i sistemi VBOSS® e VLJFT® non dovranno essere rimossi salvo in caso di complicazioni o effetti collaterali che ne richiedano la rimozione.
- Strumenti standard verranno utilizzati per trattenere e liberare il dispositivo dalle vertebre.
- Qualunque decisione da parte di un medico di rimuovere il dispositivo interno di fissazione dovrebbe essere presa considerando fattori quali il rischio del paziente nel sottoporsi a una procedura chirurgica supplementare e la difficoltà della rimozione.

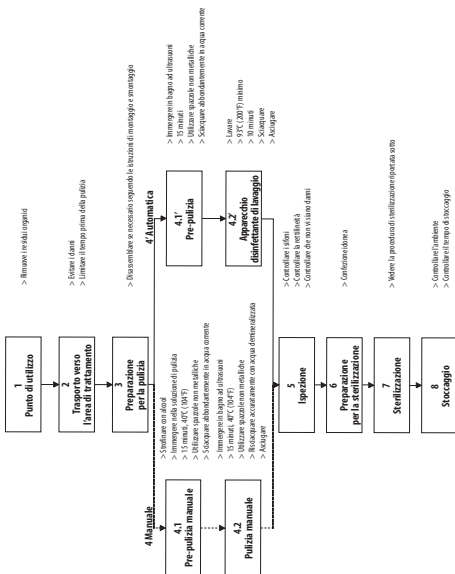
Confezione

- Gli impianti sono dispositivi monouso, forniti sterili o non sterili.
- Gli impianti venduti non sterili sono sempre forniti in confezioni singole e sono chiaramente etichettati come "sterili" sull'etichetta della confezione. Il metodo di sterilizzazione applicato è indicato sull'etichetta del prodotto. Prima dell'uso, si consiglia di verificare la data di scadenza della sterilità. Stryker Spine non può essere ritenuta responsabile per l'uso dei suoi prodotti dopo la data di scadenza. Si consiglia di verificare l'integrità della confezione originale prima dell'uso. La sterilità è garantita solo in assenza di tracce di danni alla confezione. In caso di danni alla confezione o dopo l'apertura della stessa, è severamente vietata la risterilizzazione dell'impianto indipendentemente dal metodo che si desidera impiegare.

- Gli impianti venduti non sterili possono essere forniti in confezioni singole o in contenitori come un set completo: gli impianti e gli strumenti sono disposti su vassoi e posizionati in scatole appositamente concepite per la conservazione. La confezione tipica utilizzata per gli impianti venduti non sterili è un tubo in plastica trasparente e sacche in polietilene. Le confezioni devono essere intatte alla ricezione.
- Gli impianti venduti non sterili devono essere completamente rimossi prima della sterilizzazione.

PRE-PULITURA / PROCEDURA DI PULITURA E STERILIZZAZIONE RACCOMANDATA PER DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI

Per ragioni di sicurezza, i dispositivi non sterili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati prima dell'uso. Inoltre, per una buona conservazione, gli strumenti riutilizzabili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati immediatamente dopo l'operazione chirurgica, seguendo la sequenza descritta di seguito.



Procedura di sterilizzazione raccomandata per dispositivi medici non sterili (impianti inclusi)

I dispositivi medici dovrebbero essere sterilizzati nel loro contenitore con vapore acqueo in autoclave, in accordo con la procedura standard dell'ospedale. Il metodo di sterilizzazione suggerito è convalidato in base alla norma AAMI TIR 12 per il conseguimento del livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} .

CONDIZIONI DI STERILIZZAZIONE: sugli oggetti confezionati sono stati convalidati 2 set di parametri ridotti:

- Sterilizzazione a vapore con prevuoto (autoclave a carico poroso): TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 4 minuti, TEMPO DI ASCIUGATURA: 45 min.
- Sterilizzazione a vapore con cicli a spostamento di gravità: TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 10 minuti, PRESSIONE: 2.5 Bar/36-PSIG, TEMPO DI ASCIUGATURA: 45 min.

PRECAUZIONI (U.S.A.)

È richiesto un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA per avvolgere i contenitori di sterilizzazione.

L'autoclave deve essere approvata dall'ospedale e regolarmente controllata per garantire che sia raggiunta la temperatura di sterilizzazione raccomandata per tutto il periodo di esposizione.

Se dopo aver seguito questo metodo di sterilizzazione, rimane acqua nei contenitori e/o all'interno dello strumento, è necessario asciugare lo strumento e ripetere la sterilizzazione.

Raccomandazioni per gli impianti forniti sterili

I prodotti consegnati sterili sono stati esposti ad un minimo di 25 kGy di radiazioni gamma. I prodotti sterili possono essere conservati a temperatura ambiente e sopportano le condizioni normali di trasporto.

I prodotti non etichettati come sterili non sono sterili.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza indicata.

Stryker non deve essere ritenuta responsabile per l'impiego di prodotti che presentano deterioramento della confezione o superamento della durata utile.

La ri-sterilizzazione di impianti è severamente proibita.

Usare cautela per impedire la contaminazione di impianti dopo l'apertura della confezione.

Altre informazioni

Un opuscolo di tecnica chirurgica è disponibile su richiesta tramite il personale di vendita della Stryker o direttamente da Stryker Spine. Si raccomanda agli utenti in possesso di opuscoli di oltre due anni di richiederne una versione aggiornata.

PRECAUZIONI (U.S.A.)

Sulla base dei risultati delle prove alla fatica, il medico/chirurgo dovrà tenere in considerazione i livelli di impianto, il peso, il livello di attività del paziente, le altre condizioni del paziente stesso, ecc., che potrebbero influenzare le prestazioni del sistema.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico autorizzato.

Reclami

Qualsiasi operatore sanitario che avesse dei reclami, oppure motivi di insoddisfazione legati alla qualità, all'identità, alla durata, all'affidabilità, alla sicurezza, all'efficacia e/o alle prestazioni del prodotto, si rivolga a STRYKER Spine oppure ai suoi rappresentanti. Inoltre, se uno strumento ha funzionato male, oppure se si ha il sospetto che abbia funzionato male, STRYKER Spine o i suoi rappresentanti devono essere immediatamente informati.

Se un prodotto STRYKER Spine avesse funzionato in modo improprio e avesse causato o contribuito a causare seri danni o la morte del paziente, il distributore o STRYKER Spine devono essere informati al più presto possibile per telefono, per fax o per iscritto.

Per qualsiasi reclamo, vi preghiamo di segnalare il nome dello strumento e il codice articolo, insieme al numero di lotto, del o dei componenti, il nome e l'indirizzo del contatto ed una descrizione esauriente dell'accaduto, per aiutare STRYKER Spine a comprendere le cause del reclamo.

Per ulteriori informazioni o reclami, si prega di contattare:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax. 201-760-8398 (Servizio Clienti)

<http://www.stryker.com>

Beschrijving

Het Stryker Spine Vertebral Body Support System (ondersteuningssysteem wervellichaam, VBOSS®) is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij wervelfusie en bestaat uit een holle cilindervormige buis. De wanden van de buis zijn geperforeerd met ronde openingen van gelijke grootte. De cilinder is gesegmenteerd en de groeven kunnen worden gebruikt als snijlijnen. De implantaten van het Stryker Spine Vertebral Body Support System zijn verkrijgbaar in diverse diameters van 10 tot 25 mm en lengtes van 8 tot 120 mm.

Ø10 is niet verkrijgbaar in de VS.

De eindstoppen klikken in elk uiteinde van de cage van het Stryker Spine Vertebral Body Support System. De buitenkant van de eindstoppen vertoont gelijkmatig verdeelde ronde uitsteeksels voor fixatie. De eindstop is verkrijgbaar in ronde, ovale, ronde gehoekte en ovale gehoekte vormen, afhankelijk van de diameter van het Stryker Spine Vertebral Body Support System. De eindstoppen worden ook aangeboden in verschillende hoogtes.

Het VLIFT® In-situ distraheerbare Vertebral Body Support System is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij wervelfusie en bestaat uit een enkelvoudig, voorgeïmplementeerd implantaat met distractiemogelijkheid. Het holle, cilindervormige centrum kan continu worden bijgesteld via een buitenste concentrische ring. De holle kern van de cage maakt het vasthouden van bottransplantaat mogelijk. Het gebruik van bottransplantaat met de VLIFT® is optioneel. Als het implantaat via de buitenste concentrische ring wordt gedistraheerd, verschijnen, additioneel, gegroefde openingen. De VLIFT® implantaten zijn verkrijgbaar in diameters van Ø18 en Ø22 mm en omvatten een minimumbereik van hoogten van 20,5 tot 60,5 mm.

Door gebruik van extensies met diameters van Ø18 en Ø22 mm kan de hoogte van de implantaten met 15 mm of 30 mm toenemen, afhankelijk van het gegeven dat er, respectievelijk, één of twee extensies worden gebruikt.

Niet zoals bij de VBOSS® klikken modulaire eindstoppen in elk uiteinde van het VLIFT® implantaat. Uitsteeksels aan de rand van de bevestigde eindstoppen verbeteren de verankering van het implantaat aan de eindplaten van de wervellichamen. De eindstoppen zijn rond en zijn verkrijgbaar in diverse hoeken.

Materiaal

Alle onderdelen van het VBOSS® systeem zijn vervaardigd uit in de handel verkrijgbaar, zuiver titanium (ASTM F67). Alle componenten van het VLIFT® systeem zijn vervaardigd uit een titaniumlegering: Ti6Al4V in overeenstemming met de ISO 5832-3 en ASTM F-136.

Indicaties

Uitsluitend voor de VS:

Stryker Spine Vertebral Body Replacement System (VBOSS®)

Het Stryker Spine Vertebral Body Support System implantaat is een hulpmiddel dat is bedoeld als vervanging van een wervellichaam of een volledige wervel. Het implantaat is bestemd voor gebruik in de thoracolumbale wervelkolom (T1-L5) om een ingezakt, beschadigd of onstabiel wervellichaam (of wervel) als gevolg van een tumor of trauma (d.w.z. fractuur) te vervangen. Zowel voor corpectomie- als voor vertebrectomieprocedures is het Stryker Spine Vertebral Body Support System bedoeld voor gebruik met supplementaire interne fixatiesystemen. Het gebruik van bottransplantaat met het Stryker Spine Vertebral Body Support System is optioneel.

Stryker Spine VLIFT® systeem

Het VLIFT® systeem is een hulpmiddel dat is bedoeld als vervanging van een wervellichaam of een volledige wervel. Het implantaat is bestemd voor gebruik in de thoracolumbale wervelkolom (T1-L5) om een ingezakt, beschadigd of onstabiel wervellichaam (of wervel) dat werd geresecteerd of weggesneden tijdens volledige of gedeeltelijke corpectomie- en vertebrectomieprocedures als gevolg van een tumor of trauma (d.w.z. fractuur) te vervangen. Zowel voor corpectomie- als voor vertebrectomieprocedures is het VLIFT® systeem bedoeld voor gebruik met supplementaire interne fixatiesystemen. De supplementaire interne fixatiesystemen die kunnen worden gebruikt met het VLIFT® systeem omvatten, maar zijn niet beperkt tot, plaat- of staafsystemen van Stryker Spine (Xia® Spinaal systeem, Spiral Radius 900® en Trio®). Het gebruik van bottransplantaat met het VLIFT® systeem is optioneel.

Buiten de VS:

Stryker Spine Vertebral Body Replacement System (VBOSS®)

Het Stryker Spine Vertebral Body Support System implantaat is een hulpmiddel dat is bedoeld als vervanging van een wervellichaam of een volledige wervel. Het implantaat is bestemd voor gebruik in alle niveaus van de wervelkolom (C1-L5) om een ingezakt, beschadigd of onstabiel wervellichaam (of wervel) als gevolg van een tumor of trauma (d.w.z. fractuur) te vervangen. Zowel voor corpectomie- als voor vertebrectomieprocedures is het Stryker Spine Vertebral Body Support System bedoeld voor gebruik met supplementaire interne fixatiesystemen. Het gebruik van bottransplantaat met het Stryker Spine Vertebral Body Support System is optioneel.

Stryker Spine VLIFT® systeem

Het VLIFT® systeem is een hulpmiddel dat is bedoeld als vervanging van een wervellichaam of een volledige wervel. Het implantaat is bestemd voor gebruik in de thoracolumbale wervelkolom (T1-L5) om een ingezakt(e), beschadigd(e) of onstabiel(e) wervellichaam of wervel dat/die werd geresecteerd of weggesneden tijdens volledige of gedeeltelijke corpectomie- en vertebrectomieprocedures als gevolg van een tumor of trauma (d.w.z. fractuur) te vervangen. Zowel voor corpectomie- als voor vertebrectomieprocedures is het VLIFT® systeem bedoeld voor gebruik met supplementaire interne fixatiesystemen. De supplementaire interne fixatiesystemen die kunnen worden gebruikt met het VLIFT® systeem omvatten, maar zijn niet beperkt tot, plaat- of staafsystemen van Stryker Spine (Xia® Spinaal systeem, Spiral Radius 90DIM en Trio®). Het gebruik van bottransplantaat met het VLIFT® systeem is optioneel.

Waarschuwingen

De VLIFT® en VBOSS® implantaatsystemen werden niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De VLIFT® en VBOSS® implantaatsystemen werden niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.

Algemene voorwaarden voor gebruik

Voorafgaand aan het klinisch gebruik dient de chirurg op de hoogte te zijn van alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het spinale implantaat. Kennis van de chirurgische technieken, de juiste reductie, keuze en plaatsing van implantaten en pre- en postoperatieve patiëntzorg zijn andere aandachtspunten die essentieel zijn voor het succes van de ingreep. Raadpleeg de medische literatuur voor informatie over de juiste chirurgische technieken, voorzorgsmaatregelen, en mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden bij ingrepen voor spinale fixatie.

De componenten van het systeem zijn ontworpen om samen te werken. Vervang geen enkele component van het implantaat door een component van een andere fabrikant. Indien dit wel gebeurt, kan Stryker Spine niet meer verantwoordelijk worden gesteld voor de prestatie van het resulterende implantaat met gemengde componenten.

Combineer geen metalen (bv. implantaten op basis van titanium met items uit roestvast staal). Er kan een bepaalde corrosie optreden op alle geïmplanteerde metalen en legeringen. Contact van ongelijksortige metalen kan een dergelijke corrosie echter versnellen. Corrosie kan het ontstaan van vermoeidheidsbreuken bij implantaten versnellen, en veroorzaakt het vrijkomen van metaalverbindingen in het lichaam.

Hergebruik

Hergebruik of herimplanteer nooit spinale chirurgische implantaten. Deze kunnen besmet zijn en zodoende infectie veroorzaken. Zelfs als het implantaat er intact uitziet, kan het toch kleine defecten vertonen die de structurele integriteit kunnen aantasten, waardoor de levensduur vermindert en/of letsel kan worden veroorzaakt aan de patiënt. Chirurgen moeten voor gebruik tijdens de operatie eerst nagaan of de instrumenten in goede staat zijn en goed functioneren.

Contra-indicaties

- De VBOSS® en VLIFT® systemen zijn niet bestemd voor fusie van twee tussenwervels.
- Snij de VBOSS® cage niet tot een segment dat korter is dan 10mm.
- De VBOSS® en VLIFT® systemen mogen niet worden geïmplanteed bij patiënten met een actieve infectie van de wond.
- Deze implantaten zijn niet bestemd voor andere doeleinden dan aangegeven.
- Duidelijke plaatselijke ontsteking.
- Psychische of neuromusculaire stoornissen die een onaanvaardbaar risico op mislukte fixatie of complicatie bij de postoperatieve behandeling zouden kunnen veroorzaken.
- Botmassa die is aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie en die geen adequate ondersteuning en/of fixatie aan de hulpmiddelen kan bieden.
- Open wonden.
- Progressieve gewrichtsaandoening, botresorptie, osteopenie, osteomalacie, en/of osteoporose. Osteoporose of osteopenie zijn relatieve contra-indicaties, daar deze aandoeningen de mogelijke correctie en/of de omvang van de mechanische fixatie kunnen beperken.
- Metaalgevoeligheid, gedocumenteerd of vermoed.
- Zwangerschap.

- Alle gevallen waarbij het gebruik van implantaten de anatomische structuren of fysiologische prestaties zouden belemmeren.
- Onvoldoende weefseldekking op de plaats van de ingreep.

Andere medische of chirurgische situaties die een belemmering kunnen vormen voor de mogelijke voordelen van de chirurgische ingreep, zoals congenitale afwijkingen, immunosuppressieve aandoeningen, verhoogde sedimentatie die niet wordt verklaard door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen, of duidelijke verschuiving naar links van de differentieële bloedwaarden, moeten zorgvuldig worden geanalyseerd vóór de chirurgische ingreep. Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en de arts dient er rekening te houden bij het nemen van een beslissing. De bovenstaande lijst is niet volledig. De chirurgen moeten alle relatieve contra-indicaties, inclusief een beperkte levensduur van het implantaat, indien nodig met de patiënt bespreken.

Pre-operatieve voorzorgsmaatregelen

Bij de chirurgische indicatie en de keuze van implantaten moeten bepaalde belangrijke criteria in acht worden genomen:

- Bij patiënten die een beroep op activiteit uitoefenen waarbij overmatig veel druk op het implantaat wordt uitgevoerd (bijv. veel lopen, hardlopen, tillen of spierspanning) kan een verhoogd risico bestaan op falen van de fusie en/of het implantaat.
- Patiënten dienen zorgvuldig te worden ingelicht over de beperkingen van de implantaten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de invloed van overmatige belasting door het gewicht of de activiteiten van de patiënt, en zij moeten leren hun activiteiten hierop af te stemmen. De ingreep herstelt de functie niet tot het niveau dat kan worden verwacht van een normale, gezonde wervelkolom, en de patiënt dient geen onrealistische functionele verwachtingen te koesteren.
- Seniliteit, psychiatrische stoornissen, chemische afhankelijkheid of alcoholisme. Deze aandoeningen kunnen er onder meer toe leiden dat de patiënten bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het implantaat negeren, hetgeen kan leiden tot falen en andere complicaties.
- Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Indien materiaalovergevoeligheid wordt vermoed, dienen voorafgaand aan de implantatie van het materiaal overeenkomstige tests te worden verricht.
- Bij patiënten die roken wordt een verhoogde incidentie van uitgebleven fusie gemeld. Dergelijke patiënten dienen hierover te worden ingelicht en gewaarschuwd voor de mogelijke consequenties.
- Men moet goed opletten dat de onderdelen niet worden geschuurd, geschaafd of gekerfd door contact met metaal of schurende voorwerpen. Het aanbrengen van veranderingen veroorzaakt defecten in de oppervlaktelag en interne druk, die de basis kunnen vormen van het eventuele breken van het implantaat.

De chirurgen moeten deze voorzorgsmaatregelen, indien nodig, vóór de operatie met de patiënt bespreken.

De keuze van implantaten

- De keuze van de juiste vorm, maat en ontwerp van het implantaat voor de patiënt is van essentieel belang voor het succes van de ingreep. De chirurg is verantwoordelijk voor deze keuze, die verschilt van patiënt tot patiënt.
- De afmeting en vorm van de botstructuren bepalen de afmeting en vorm van het implantaat en het type implantaat. Wanneer ze eenmaal zijn geïmplantatoed, komen de implantaten onder spanning en druk te staan. De chirurg dient bij zijn keuze van het implantaat, tijdens de implantatie alsmede in de postoperatieve follow-upperiode rekening te houden met deze herhaalde spanning op de implantaten. De spanningen en krachten op de implantaten kunnen zelfs metaalmoeheid, breuk of vervorming van de implantaten veroorzaken voordat het bottransplantaat volledig is geconsolideerd. Dit kan latere bijwerkingen tot gevolg hebben of de vroegtijdige verwijdering van het osteosynthese-hulpmiddel vereisen.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

- Insetie van de implantaten dient te worden verricht met instrumenten die werden ontworpen en geleverd voor dit doel en overeenkomstig de specifieke implantatie-instructies voor de implantaten. Deze gedetailleerde instructies staan vermeld in de brochure voor chirurgische technieken die wordt geleverd door Stryker Spine.
- Werp alle beschadigde en foutief gehanteerde implantaten weg.
- Implantaten van Stryker Spine mogen niet worden vervormd, tenzij geïndiceerd in de instructies voor chirurgische techniek. Als VBOSS® implantaten gesneden moeten worden, moet het snijden worden uitgevoerd door middel van de juiste instrumenten, geleverd door Stryker Spine. Het gebruik van ongeschikte instrumenten kan leiden tot krassen, kerven en een te scherpe buiging, waardoor de implantaten kunnen breken. Onjuiste plaatsing kan leiden tot falen van het implantaat.
- Hergebruik een implantaat nooit, zelfs niet als het onbeschadigd lijkt.
- Combineer geen verschillende metalen.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

- De instructies van de arts over activiteiten waarbij het volle gewicht op het implantaat komt, moeten worden opgevolgd totdat de maturatie van de fusiemassa is bevestigd. Indien de instructies van de arts niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot falen van het implantaat, van de fusie of beide.

Bijwerkingen

De bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Vertraagde botfusie of geen zichtbare fusiemassa en pseudoartrose;
- Perifere neuropathie, zenuwbeschadiging, heterotopie botvorming en neurovasculair letsel, met inbegrip van verlamming;
- Oppervlakkige of diepliggende infectie en ontstekingsverschijnselen;
- Allergische reacties op het geïmplanteerde materiaal kunnen in zeldzame gevallen voorkomen;
- Er werden metaalgevoeligheid of allergische reacties voor lichaamsvreemd materiaal gemeld, die mogelijk leiden tot tumorvorming;
- Afname van de botdichtheid door stress-shielding;
- Neurologische laesies en laesies van de spinale dura mater door chirurgisch trauma;
- Durale lekkage die chirurgisch herstel vereist;
- Asymptomatische micropartikels kunnen rond de implantaten worden waargenomen als gevolg van de interactie tussen de componenten, evenals tussen de component en het bot (d.w.z. slijtage).
- Stoppen van de groei van het gefuseerde gedeelte van de wervelkolom;
- Verlies van de goede spinale curvatuur, correctie, lengte en/of reductie van de wervelkolom;
- Pijn, ongemak, of afwijkend gevoel door de aanwezigheid van het implantaat;
- Voegtijdig loslaten kan leiden tot inadequate eerste fixatie, latente infectie, premature belasting van het implantaat of trauma. Vertraagde loslating kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen, met als mogelijk gevolg boterosie of pijn.
- Bij elke spinale ingreep kunnen er zich ernstige complicaties voordoen. Deze complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, genito-urinaire stoornissen, gastro-intestinale stoornissen, vasculaire stoornissen, met inbegrip van trombus, bronchopulmonale stoornissen, met inbegrip van embolie, bursitis, hemorragie, myocardinfarct, infectie, verlamming of overlijden.
- Ongepaste of foutieve chirurgische plaatsing van het implantaat kan distractie of stress-shielding van het transplantaat of de fusiemassa veroorzaken. Dit kan leiden tot falen van de vorming van een adequate fusiemassa.
- Intraoperatieve fissuur, fractuur, of perforatie van de wervelkolom kan zich door implantatie van de componenten voordoen. Postoperatieve fractuur van het bottransplantaat of de tussenwervelschijf boven of onder het niveau van de chirurgische ingreep kan zich voordoen door trauma, de aanwezigheid van defecten of slechte botmassa. Door bijwerkingen kan een nieuwe operatie nodig zijn.
- De chirurgen moeten deze bijwerkingen, inclusief de beperkte levensduur van het implantaat, indien nodig met de patiënt bespreken.

Informatie voor patiënten

- De chirurg dient alle lichamelijke en psychologische beperkingen die aan het gebruik van het hulpmiddel zijn verbonden, met de patiënt te bespreken. Hierbij horen het rehabilitatieprogramma, fysiotherapie en het dragen van een juiste orthese zoals voorgeschreven door de arts. De aandacht dient uit te gaan naar onderwerpen als voegtijdig tillen, niveaus van activiteit en de noodzaak voor een periodieke medische follow-up. De chirurg moet de patiënt waarschuwen voor de risico's van de operatie en mogelijke nadelige gevolgen. De patiënt moet tevens door de chirurg worden gewaarschuwd dat het implantaat de flexibiliteit, kracht, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot niet kan of zal vervangen, dat het implantaat kan breken of kan worden beschadigd als gevolg van inspannende activiteit of trauma en dat het implantaat in de toekomst mogelijk moet worden vervangen. Indien de patiënt een baan of activiteit heeft waarbij overmatige druk op het implantaat wordt uitgeoefend (bijv. veel lopen, rennen, tillen of spierspanning) moet de chirurg de patiënt waarschuwen dat de daaruit voortvloeiende krachten falen van het implantaat tot gevolg hebben. Patiënten die roken blijken een hogere incidentie te hebben van slechte heling. Dergelijke patiënten dienen hierop te worden gewezen en te worden gewaarschuwd voor de potentiële gevolgen. Voor zieke patiënten met een degeneratieve aandoening kan de vooruitgang van de degeneratieve aandoening op het moment van de implantatie dermate vergeschorst zijn, dat de te verwachten bruikbare levensduur van het hulpmiddel aanzienlijk gedaald is. In dergelijke gevallen mogen orthopedische implantaten enkel worden beschouwd als een vertragingstechniek of als tijdelijke verlichting.

Verwijdering

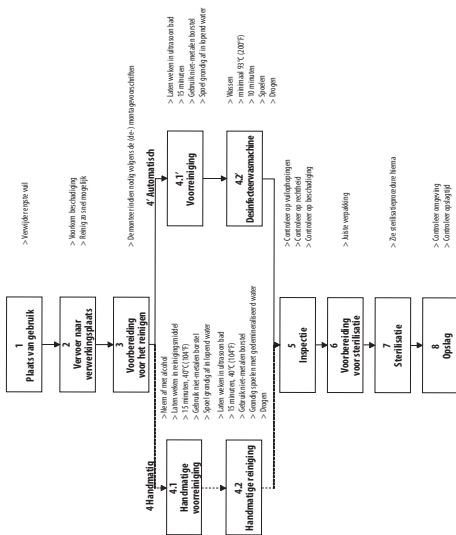
- Stryker Spine implantaten zijn bedoeld voor de behandeling van een fractuur of stabilisatie van een chirurgische plaats, zelfs wanneer er geen fusie van de operatieplaats vereist is.
- Indien er groei voorkomt in de fusie/het bottransplantaat, kan het implantaat diep in de botachtige weefsels dringen. Daarom zijn de VBOSS® en VLIFT® systemen niet bedoeld om te worden verwijderd, tenzij voor de behandeling van een complicatie of bijwerking verwijdering nodig is.
- Het standaard instrument wordt gebruikt om het implantaat vast te grijpen en uit de wervels te verwijderen.
- Bij het besluit van een arts om het implantaat te verwijderen dienen factoren zoals het risico voor de patiënt van de aanvullende chirurgische ingreep in overweging te worden genomen, evenals de moeilijkheid van het verwijderingsprocedure.

Verpakking

- De implantaten mogen slechts eenmaal worden gebruikt en worden niet-steriel of steriel geleverd.
- Implantaten die steriel worden verkocht zijn steeds individueel verpakt en vertonen een duidelijke vermelding 'steriel' op het etiket van de verpakking. De toegepaste sterilisatiemethode is weergegeven op het etiket van het product. Het is aanbevolen de houdbaarheidsdatum voor de steriliteit te controleren alvorens het implantaat te gebruiken. Stryker Spine kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor gebruik van zijn producten na de houdbaarheidsdatum. Het is aanbevolen de integriteit van de originele verpakking te controleren alvorens het implantaat te gebruiken. Steriliteit wordt alleen verzekerd als er geen spoor van beschadiging waarneembaar is aan de verpakking. In geval van beschadiging aan de verpakking, of na opening van de verpakking, is hersterilisatie van het product ten strengste verboden, ongeacht de gebruikte sterilisatiemethode.
- Implantaten die niet-steriel worden verkocht, kunnen worden aangeboden in individuele verpakkingen of in implantaatcontainers als een volledige set: implantaten en instrumenten gerangschikt op laden en geplaatst in speciaal ontworpen bewaardozen. De typische verpakking die wordt gebruikt voor implantaten die niet-steriel worden verkocht bestaat uit doorzichtige plastic buizen en polyetheenzakken. De verpakkingen moeten intact zijn bij ontvangst.
- De implantaten die niet-steriel worden verkocht, moeten vóór de sterilisatie volledig uit de verpakking worden genomen.

AANBEVOLEN VOORREINIGING / REINIGINGS- EN STERILISATIEPROCEDURE VOOR NIET-STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Om veiligheidsredenen moeten niet-steriele hulpmiddelen vóór het gebruik worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten opnieuw te gebruiken instrumenten voor een goed onderhoud direct na de operatie door de in de onderstaande tabel aangegeven stappen te volgen worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd.



Aanbevolen sterilisatieprocedure voor niet-steriele medische hulpmiddelen waaronder implantaten

De medische hulpmiddelen moeten in hun container in een autoclaaf met waterdamp worden gesteriliseerd overeenkomstig de standaard ziekenhuisprocedure. De voorgestelde sterilisatiemethode is gebaseerd op AAMI TIR 12 voor een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10^{-6} .

STERILISATIEVOORWAARDEN: 2 sets lage parameters zijn gevalideerd voor verpakte items:

- Prevacuüm stoomsterilisatie (poreuze belasting autoclaaf): TEMPERAATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 4 minuten, DROOGTIJD: 45 min.
- Zwaartekrachtstoomsterilisatie: TEMPERAATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 10 minuten DRUK: 2,5 Bar/36-PSIG, DROOGTIJD: 45 min.

OPGELET (VS)

Er is een door de FDA goedgekeurde sterilisatiepakket vereist voor het inwikkelen van de sterilisatiecontainers.

De autoclaaf moet door het ziekenhuis worden gevalideerd en regelmatig worden gecontroleerd om er van verzekerd te zijn dat de aanbevolen sterilisatietemperatuur gedurende de gehele blootstellingstijd gehandhaafd blijft.

Als er na uitvoering van deze sterilisatiemethode nog water in de sterilisatiecontainer of op/in het hulpmiddel aanwezig is, dan moet het hulpmiddel worden gedroogd en de sterilisatie worden herhaald.

Aanbevelingen voor implantaten die steriel worden geleverd

Producten die steriel worden geleverd, werden blootgesteld aan een minimale gammastraling van 25 kGy. Steriele producten kunnen worden opgeslagen bij kamertemperatuur en zijn bestand tegen de gebruikelijke transportomstandigheden.

Producten die niet gelabeld zijn als steriel, zijn niet steriel.

Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking is geopend of beschadigd, of na de vervaldatum die vermeld is op het etiket.

Stryker kan niet verantwoordelijk worden gesteld als producten worden gebruikt waarvan de verpakking was beschadigd of na het verstrijken van de vervaldatum.

Hersterilisatie van implantaten is ten strengste verboden.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om besmetting van het implantaat na het openen van de verpakking te voorkomen.

Nadere informatie

Een brochure over chirurgische technieken is op aanvraag verkrijgbaar bij uw vertegenwoordiger van Stryker of rechtstreeks bij Stryker Spine. Gebruikers met brochures die ten tijde van de operatie meer dan twee jaar oud zijn, worden geadviseerd een herziene versie aan te vragen.

OPGELET (VS)

Aan de hand van de resultaten van moeheidstests dient de arts/chirurg het implantatieniveau, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt en andere aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het systeem in overweging te nemen.

Conform de federale wetgeving mag dit implantaat uitsluitend door of in opdracht van een bevoegd arts worden gekocht.

Klachten

Elke gezondheidsdeskundige die een klacht heeft of reden tot ontevredenheid ten aanzien van de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestatie van het product, wordt verzocht STRYKER Spine of haar vertegenwoordiger hiervan op de hoogte te brengen. Bovendien dient STRYKER Spine of haar vertegenwoordiger direct te worden gewaarschuwd als een instrument ondeugdelijk heeft gefunctioneerd, of hiervan verdacht wordt.

Als een product van STRYKER Spine van het begin af aan gebrekkig heeft gewerkt en hierdoor ernstig letsel of overlijden van een patiënt zou kunnen worden veroorzaakt, of hiertoe zou kunnen bijdragen, moet de distributeur of STRYKER Spine hiervan zo spoedig mogelijk per telefoon, fax of brief op de hoogte worden gesteld.

Voeg voor alle klachten de volgende gegevens toe om STRYKER Spine de oorzaken van de klacht beter te helpen achterhalen: naam en referentie van het hulpmiddel, samen met het partijnummer van de component(en), naam en adres voor contact, en een uitvoerige beschrijving van het voorval.

Neem voor verdere informatie of voor klachten contact op met:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel: 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax: 201-760-8398 (Klantenservice)

<http://www.stryker.com>

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO
SISTEMAS DE SUBSTITUIÇÃO DO CORPO VERTEBRAL STRYKER SPINE
PRODUTO NÃO ESTERILIZADO
e PRODUTO ESTÉRIL



Descrição

O Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine (VBOSS®) destina-se a ser utilizado como auxiliar da fusão vertebral e consiste num tubo cilíndrico oco. Os lados do cilindro são perfurados por orifícios redondos com espaços regulares. O cilindro é segmentado e as ranhuras podem ser utilizadas como linhas de corte. Os implantes do Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine estão disponíveis em vários diâmetros, de Ø10 a 25 mm e comprimentos de 8 a 120 mm.

O diâmetro de Ø10 mm não está disponível nos EUA.

As tampas das extremidades encaixam em cada uma das pontas da gaiola do Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine. O lado exterior da tampa da extremidade tem picos redondos com espaços regulares que permitem a sua fixação. A tampa da extremidade está disponível nas formas redonda, oval, redonda com ângulos e oval com ângulos, dependendo do diâmetro do Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine. As tampas das extremidades também são disponibilizadas em diferentes alturas.

O sistema de Substituição do Corpo Vertebral Desviável VLIFT® in-situ (DIS) destina-se a utilização como auxiliar na fusão vertebral e consiste num implante único pré-montado com um centro desviável. O centro cilíndrico oco pode ser continuamente ajustado por um anel concêntrico exterior. O centro oco da estrutura permite a introdução de enxerto ósseo. O uso de enxerto ósseo com o VLIFT® é opcional. Quando o implante é desviado por intermédio do seu anel concêntrico exterior, surgem aberturas adicionais sob a forma de ranhuras. Os implantes VLIFT® estão disponíveis nos diâmetros Ø18 e Ø22 mm e abrangem uma variedade mínima de alturas de 20,5 a 60,5 mm

Estão disponíveis extensões de diâmetro de Ø18 e Ø22 mm, que permitem aumentar a altura do implante em 15 ou 30 mm, utilizando uma ou duas extensões, respetivamente.

Tal como as VBOSS®, as tampas modulares das extremidades encaixam dentro das extremidades do implante VLIFT®. Os picos nos bordos dos encaixes das tampas das extremidades melhoram a fixação do implante à superfície das extremidades dos corpos vertebrais. As tampas das extremidades são redondas e estão disponíveis em vários ângulos.

Material

Todos os componentes do sistema VBOSS® são fabricados em titânio puro comercialmente disponível (ASTM F67):
Todos os componentes do sistema VLIFT® são fabricados em Liga de Titânio: Ti6Al4V de acordo com ISO 5832-3 e ASTM F-136.

Indicações

Apenas para os EUA:

Sistema de Substituição do Corpo Vertebral Stryker Spine (VBOSS®)

O implante do Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine é um dispositivo que se destina a substituir um corpo vertebral ou uma vértebra inteira. Destina-se a ser utilizado na coluna dorso-lombar (T1-L5) para substituir um corpo vertebral colapsado, danificado ou instável ou vértebra devido a tumor ou traumatismo (por exemplo, uma fratura). Tanto na corpectomia como na vertebrectomia, o Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine destina-se a ser utilizado com sistemas de fixação interna suplementares. O uso de enxerto ósseo com o Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine é opcional.

Sistema Stryker Spine VLIFT®

O sistema VLIFT® é um dispositivo que se destina a substituir um corpo vertebral ou uma vértebra inteira. Destina-se a utilização na coluna dorso-lombar (T1-L5) para substituir um corpo vertebral colapsado, danificado ou instável ou uma vértebra ressecada ou excisada durante operações de corpectomia e vertebrectomia total e parcial devido a tumor ou traumatismo (ex., fratura). Tanto nas intervenções de corpectomia como nas de vertebrectomia, o sistema VLIFT® destina-se a ser utilizado com sistemas suplementares de fixação interna. Os sistemas suplementares de fixação interna que podem ser utilizados com o VLIFT® incluem, mas não exclusivamente, os sistemas de placas ou hastes Stryker Spine Sistema de Coluna (Xia®, 90D® e Trio®). A utilização de enxerto ósseo com o sistema VLIFT® é opcional.

Fora dos EUA:

Sistema de Substituição do Corpo Vertebral Stryker Spine (VBOSS®)

O implante do Sistema de Suporte Vertebral Stryker Spine é um dispositivo que se destina a substituir um corpo vertebral ou uma vértebra inteira. Pode ser usado em todos os níveis da coluna (C1-L5) para substituir um corpo

vertebral ou uma vértebra colapsada, danificada ou instável devido a tumor ou traumatismo (ex.: fratura). Tanto para procedimentos de corpectomia como de vertebrectomia, o Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine destina-se a utilização com sistemas suplementares de fixação interna. O uso de enxerto ósseo com o Sistema de Suporte do Corpo Vertebral Stryker Spine é opcional.

Sistema Stryker Spine VLIFT®

O sistema VLIFT® é um dispositivo que se destina a substituir um corpo vertebral ou uma vértebra inteira. Destina-se a utilização na coluna dorso-lombar (T1-L5) para substituir um corpo vertebral colapsado, danificado ou instável ou uma vértebra ressecada ou excisada durante operações de corpectomia e vertebrectomia total e parcial devido a tumor ou traumatismo (ex., fratura). Tanto nas intervenções de corpectomia como nas de vertebrectomia, o sistema VLIFT® destina-se a ser utilizado com sistemas suplementares de fixação interna. Os sistemas suplementares de fixação interna que podem ser utilizados com o VLIFT® incluem, mas não exclusivamente, os sistemas de placas ou hastas Stryker Spine (Sistema de Coluna Xia®, Spiral Radius 90DTM e Trio®). O uso de enxerto ósseo com o sistema VLIFT® é opcional.

Avisos

Os sistemas de implante VLIFT® e VBOSS® não foram avaliados quanto à sua segurança e compatibilidade num ambiente de ressonância magnética. Os sistemas de implante VLIFT® e VBOSS® não foram testados para aquecimento ou migração num ambiente de ressonância magnética.

Condições gerais de utilização

Antes da utilização clínica, o cirurgião deverá compreender perfeitamente todos os aspetos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo de coluna. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, a redução adequada, a seleção e colocação dos implantes e o controlo pré e pós-cirúrgico do doente são considerados essenciais para um resultado cirúrgico bem-sucedido. Consultar a literatura médica para obter informações relativas às técnicas cirúrgicas adequadas, precauções e potenciais efeitos secundários associados à cirurgia de fixação de coluna.

Os componentes de cada sistema foram concebidos para funcionar em conjunto. Não substitua o dispositivo de outro fabricante por qualquer componente do Sistema. Uma utilização deste tipo invalidará a responsabilidade da Stryker Spine relativamente ao desempenho do respetivo componente misturado implantado.

Não misture metais (p. ex. dispositivos à base de titânio com itens em aço inoxidável). Verifica-se alguma corrosão em todos os metais e ligas implantados. O contacto de metais diferentes pode, no entanto, acelerar essa corrosão. A corrosão pode acelerar a fratura por fadiga dos implantes e provocar a libertação de compostos de metal para o organismo.

Reutilização

Nunca reutilize ou reimplante os implantes cirúrgicos espinais. Estes podem ficar contaminados provocando uma infeção. Além disso, mesmo que o dispositivo pareça não ter danos, pode ter pequenos defeitos que podem comprometer a integridade estrutural reduzindo a sua vida útil e/ou provocando lesões ao doente.

Os cirurgiões deverão verificar se os instrumentos estão em boas condições e a funcionar corretamente antes de os utilizar durante a cirurgia.

Contraindicações

- Os sistemas VBOSS® e VLIFT® não se destinam a utilização na fusão intercorporal.
- Não corte nenhuma caixa VBOSS® num segmento com um comprimento inferior a 10 mm.
- Os sistemas VBOSS® e VLIFT® não devem ser implantados em doentes com uma infeção ativa no campo cirúrgico.
- Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas nas indicações propostas.
- Inflamação local evidente.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular passível de constituir um risco inaceitável de falha de fixação ou de complicações nos cuidados pós-cirúrgicos.
- Composição óssea comprometida por doença, infeção ou implante anterior, que não permita o suporte e/ou a fixação adequados dos dispositivos.
- Feridas abertas.
- Doença rápida da articulação, absorção do osso, osteopenia, osteomalacia, e/ou osteoporose. A osteoporose ou a osteopenia são contraindicações relativas, pois esta condição pode limitar o grau de correção passível de ser conseguida e /ou o nível de fixação mecânica.
- Sensibilidade ao metal, documentada ou suspeita.
- Gravidez.
- A utilização do implante pode interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico.
- Cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação.

Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o benefício potencial da cirurgia, tais como anomalias congênitas, doença imunossupressora, elevação da velocidade de sedimentação não explicada por outras patologias, elevação do hemograma (contagem de células brancas - WBC), ou desvio acentuado para a esquerda na contagem WBC diferencial devem ser cuidadosamente analisadas antes da cirurgia.

Estas Contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser tidas em conta pelo médico quando tomar a sua decisão. A lista acima não é exaustiva. Os cirurgiões deverão discutir todas as Contraindicações relativas, incluindo o tempo de vida limitado do dispositivo, sempre que for considerado adequado.

Precauções pré-operatórias

A indicação cirúrgica e a escolha dos implantes devem ter em conta determinados critérios importantes, como por exemplo:

- Os pacientes envolvidos numa ocupação ou atividade que obrigue à aplicação duma carga excessiva sobre o implante (por exemplo, caminhada substancial, corrida, levantamento de pesos ou esforço muscular) poderão apresentar um maior risco de falha da fusão e/ou do dispositivo.
- Os doentes deverão ser instruídos detalhadamente sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando a, o impacto de carga excessiva devida ao peso ou à atividade do doente, e deverão aprender a administrar as suas atividades segundo essas limitações. O procedimento não irá repor as funções ao nível esperado com uma espinha normal e saudável, e o doente não deverá criar expectativas funcionais irrealistas.
- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência de químicos ou alcoolismo. Estas doenças, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando o seu insucesso e outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho. Quando se suspeitar de uma sensibilidade ao material, deverão ser feitos os testes apropriados antes de implantar o mesmo.
- Os doentes fumadores mostraram ter uma maior incidência de não uniões. Estes doentes deverão ser prevenidos deste facto e avisados para as potenciais consequências.
- Deverão ser tomadas medidas de precaução no sentido de proteger os componentes para não se deteriorem nem serem atingidos ou riscados, como resultado do contacto com objetos metálicos ou abrasivos. As alterações provocam defeitos na superfície do acabamento e tensões internas, que se podem tornar no ponto focal de uma eventual rutura do implante.

Sempre que necessário, os cirurgiões deverão discutir estas precauções com os seus pacientes antes da operação.

A escolha de implantes

- A escolha do formato, tamanho e desenho adequados do implante para cada doente é crucial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha, que depende de cada doente.
- A dimensão e a forma das estruturas ósseas determinam a dimensão, a forma e o tipo dos implantes. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a tensões e esforços. Estas tensões contínuas sobre os implantes deverão ser tidas em conta pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante o implante, assim como no período de acompanhamento pós-operatório. Na realidade, as tensões e os esforços sobre os implantes podem provocar uma fadiga do metal ou uma fratura ou deformação dos implantes, antes de o enxerto ósseo estar completamente consolidado. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo de osteossíntese.

Precauções intra-operatórias

- A inserção dos implantes deve ser levada a cabo utilizando instrumentos desenhados e fornecidos para o efeito e em conformidade com as instruções de implantação específicas para cada implante. Estas instruções detalhadas são fornecidas na brochura técnica cirúrgica fornecida com o Stryker Spine.
- Deite fora todos os implantes danificados ou maltratados.
- Os implantes Stryker Spine não podem ser novamente moldados, exceto quando indicado nas instruções da técnica cirúrgica. Quando for necessário cortar os implantes VBOSS®, o corte deve ser realizado usando os instrumentos apropriados fornecidos pela Stryker Spine. A utilização de instrumentos inapropriados pode provocar riscos, entalhes e uma dobragem acentuada que originem a rutura dos implantes. Uma colocação incorreta do implante pode provocar a sua falha.
- Nunca reutilize um implante, mesmo que não pareça danificado.
- Não misture metais.

Precauções pós-operatórias

- As instruções do médico relativas a atividades de suporte de pesos em carga total devem ser respeitadas até à confirmação da maturação da massa em fusão. O não cumprimento das instruções do médico pode resultar no insucesso do implante, da fusão ou de ambos.

Efeitos secundários

Incluem mas não se limitam a:

- Fusão óssea tardia ou massa de fusão não visível e pseudartrose;
- Neuropatias periféricas, danos dos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia;
- Infecção superficial ou profunda e fenómenos inflamatórios;
- Embora pouco comuns, poderão ocorrer reações alérgicas aos materiais implantados;
- Foi registada sensibilidade ao metal com reação alérgica a um corpo estranho, possivelmente conduzindo à formação de tumor;
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra tensões;
- Lesões neurológicas e da dura-máter espinal a partir de traumatismos cirúrgicos;
- Fuga dural a necessitar de reparação cirúrgica;
- Pode observar-se a presença assintomática de micropartículas à volta dos implantes, em consequência da interação entre os componentes, bem como entre o componente e o osso (ou seja, desgaste).
- Fim do crescimento da porção fundida da espinha;
- Perda da curvatura espinal adequada, correção, altura e/ou redução;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Um afrouxamento rápido pode ser o resultado de uma fixação inicial inadequada, de uma infecção latente, de uma carga prematura do dispositivo ou de um traumatismo. Um afrouxamento tardio pode ser o resultado de um traumatismo, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de corrosão óssea ou dor.
- Podem ocorrer complicações graves com qualquer cirurgia espinal. Estas complicações incluem, mas não se limitam a, doenças geniturinárias; doenças gastrointestinais; doenças vasculares, incluindo o trombo; doenças broncopulmonares, incluindo a embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, paralisia ou morte.
- A colocação cirúrgica inadequada ou incorreta deste dispositivo pode provocar desorientação ou proteção de esforço do enxerto ou da massa de fusão. Isto pode contribuir para a falha na formação de uma massa de fusão adequada.
- Pode ocorrer uma fissura, fratura ou perfuração intraoperatória da espinha devido ao implante dos componentes. Pode ocorrer uma fratura pós-operatória do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral acima ou abaixo do nível de cirurgia devido a um traumatismo, à presença de defeitos ou uma pobre constituição óssea. Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação.
- Sempre que indicado, o cirurgião deverá discutir estes efeitos secundários, incluindo a vida finita do dispositivo.

Informação para os doentes

- O cirurgião deverá falar sobre todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização do dispositivo no doente. Isto inclui o regime de reabilitação, a terapia física e a utilização de uma ortose adequada tal como prescrita pelo médico. Deverão ser discutidos em particular os problemas resultantes de uma carga prematura, dos níveis de atividade e da necessidade de ser efetuado um seguimento médico periódico.
O cirurgião deve avisar o paciente dos riscos cirúrgicos e alertá-lo sobre os possíveis efeitos adversos. O doente deve estar avisado para o facto do dispositivo não poder e não permitir a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de um osso saudável normal, de o implante poder quebrar ou ficar danificado em resultado de uma atividade intensa ou de traumatismos e de o dispositivo poder vir a necessitar de ser substituído no futuro. Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade que aplique um stress excessivo sobre o implante (por ex. grandes caminhadas, corrida, levantamentos ou esforço muscular) o cirurgião deverá avisá-lo que as forças daí resultantes poderão provocar a falha do dispositivo. Os doentes fumadores mostraram ter uma maior incidência de não uniões. Estes doentes deverão ser avisados deste facto e alertados para as potenciais consequências. Em doentes com doenças degenerativas, a progressão das mesmas pode estar tão avançada na altura de implante que pode vir a provocar a diminuição substancial do período de vida útil esperado do dispositivo. Nesses casos, os dispositivos ortopédicos podem ser considerados apenas como uma técnica de atraso ou para provocar um alívio temporário.

Remoção

- Os dispositivos Stryker Spine estão indicados para o tratamento de fraturas ou estabilização de um local operado, mesmo nos casos em que não se pretende a fusão do local operado.
- Se ocorrer fusão/crescimento do enxerto ósseo, o dispositivo será integrado profundamente nos tecidos ósseos. Assim sendo, os sistemas VBOSS® e VLIFT® não devem ser removidos, exceto se a gestão de uma complicação ou efeito adverso assim o exigir.
- Será utilizado um instrumento padrão para prender e libertar o dispositivo das vértebras.
- Qualquer decisão de um médico para a remoção do dispositivo de fixação interna deverá ter em consideração fatores como o risco que representa para o doente o procedimento cirúrgico adicional, assim como a dificuldade de remoção.

Embalagem

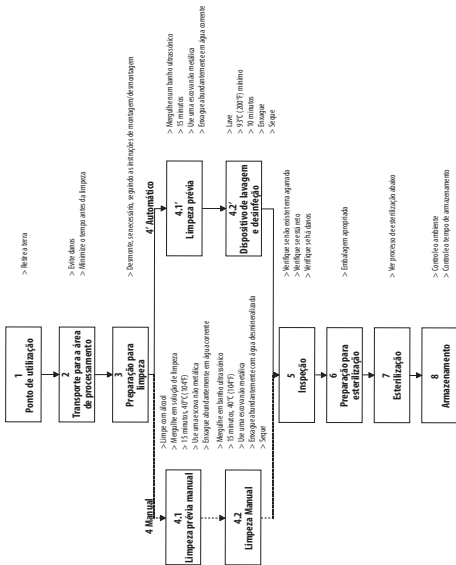
- Os implantes são dispositivos de utilização única, fornecidos não estéreis e estéreis.
- Os implantes vendidos estéreis são sempre apresentados em embalagem individual e estão claramente rotulados como "estéreis" no rótulo da embalagem. O método de esterilização aplicado é indica no rótulo do produto.

Antes da utilização, recomenda-se que verifique a data de validade da esterilidade. A Stryker Spine não assume qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos depois do final da data de validade. Recomenda-se que verifique a integridade da embalagem original antes da utilização. A esterilidade só é assegurada se não existirem vestígios de danos na embalagem. Em caso de danos na embalagem ou após a sua abertura, a reesterilização do implante é rigorosamente proibida independentemente do método utilizado.

- Os implantes vendidos não estéreis podem ser apresentados em embalagem individual ou em tableiros como conjunto completo: implantes e instrumentos são dispostos em tableiros e colocados em caixas de armazenamento concebidas especialmente para o efeito. A embalagem típica utilizada para os implantes vendidos não estéreis é a de tubos de plástico transparente e sacos de polietileno. A embalagem deve apresentar-se intacta no momento da receção.
- Os implantes vendidos não estéreis devem ser removidos inteiramente da sua embalagem antes da sua esterilização.

PROCEDIMENTO DE PRÉ-LIMPEZA / LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ESTERILIZADOS

Por razões de segurança, dispositivos não esterilizados devem ser limpos previamente, limpos e esterilizados antes do uso. Além disso, por razões de boa manutenção, os instrumentos reutilizáveis devem ser limpos previamente, limpos e esterilizados imediatamente após a cirurgia, seguindo a sequência de passos descrita na seguinte tabela.



Procedimento de esterilização recomendado para dispositivos médicos não-esterilizados incluindo implantes

Dispositivos Médicos devem ser esterilizados na sua embalagem com vapor de água numa autoclave segundo o procedimento normal do hospital. O método de esterilização sugerido foi validado segundo AAMI TIR 12 para obter um Nível de Segurança de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

CONDIÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO: 2 conjuntos de parâmetros baixos foram validados em itens embrulhados:

- Esterilização por vapor pré-vácuo (autoclavagem carga porosa): TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 4 minutos, TEMPO DE SECAGEM: 45 min.
- Esterilização por vapor por deslocação por gravidade: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 10 minutos, PRESSÃO: 2,5 bar/36-PSIG, TEMPO DE SECAGEM: 45 min.

AVISO (E.U.A.)

É necessário um invólucro de esterilização autorizado pela FDA quando envolver os recipientes de esterilização.

A autoclave deve ser aprovada pelo hospital e verificada regularmente para garantir que a temperatura recomendada de esterilização é alcançada durante todo o tempo de exposição.

Se depois de ter seguido este método de esterilização ainda houver água nas embalagens ou sobre/no interior do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

Recomendações para implantes fornecidos estéreis

Os produtos fornecidos estéreis foram expostos a um processo de radiação gama de, no mínimo, 25 kGy. Os produtos estéreis podem ser armazenados a temperatura ambiente e resistem a condições normais de transporte.

Os produtos não rotulados como estéreis não são estéreis.

Não utilizar no caso de a embalagem estar aberta ou danificada ou depois da data "Usar antes de" impressa no rótulo.

A Stryker não se responsabiliza pela utilização de produtos que apresentem deterioração da embalagem ou depois de expirada a sua vida útil.

A reesterilização dos implantes é rigorosamente proibida.

Deverá ter cuidado para evitar a contaminação do implante após a abertura da embalagem.

Mais informação

Está disponível uma brochura da técnica cirúrgica, que pode ser pedida através do seu agente Stryker ou diretamente à Stryker Spine. Os utilizadores que possuam brochuras com mais de dois anos na altura da cirurgia deverão pedir uma versão atualizada.

AVISO (E.U.A.)

Com base nos resultados dos ensaios de fadiga, o médico/cirurgião deverá considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente ou outras condições intrínsecas ao doente, etc. que possam ter impacto sobre o desempenho do sistema.

A Lei Federal só permite a venda ou a encomenda deste dispositivo a um médico qualificado.

Reclamações

Qualquer profissional de saúde que tenha reclamações ou motivos para não estar satisfeito com a qualidade do produto, sua identidade, duração, fiabilidade, segurança, efetividade e/ou desempenho, deverá notificar a STRYKER Spine ou o seu representante. Além disto, se um dispositivo tiver avariado, ou existirem suspeitas de avaria, a STRYKER Spine ou o seu representante deve ser notificado imediatamente.

Se um produto da STRYKER Spine tiver funcionado alguma vez incorretamente e tiver causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor ou a STRYKER Spine devem ser informados com a maior brevidade possível por telefone, fax ou por escrito.

Para todas as reclamações, inclua o nome e referência juntamente com o número de lote do(s) componente(s), o seu nome e morada e uma descrição exaustiva do acontecimento para ajudar a STRYKER Spine a entender as causas da reclamação.

Para mais informações ao cliente ou reclamações, contacte:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax: 201-760-8398 (Serviço ao cliente)

<http://www.stryker.com>

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ
ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΣΤΗΛΩΝ ΤΗΣ STRYKER SPINE
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ
και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ**

G

Περιγραφή

Το Σύστημα Υποστήριξης Σπονδυλικών Σωμάτων -Vertebral Body Support System (VBOSS®) - της Stryker Spine προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη συγκόλληση σπονδυλικής στήλης και αποτελείται από έναν κοίλο κυλινδρικό σωλήνα. Οι πλευρές του κυλινδρού είναι διάτρητες από στρογγυλές οπές που απέχουν εξίσου μεταξύ τους. Ο κυλινδρός είναι κατατετμημένος και οι αλλαγές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως γραμμές διάτρησης. Τα εμφυτεύματα του Συστήματος υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine διατίθενται σε μια ποικιλία διαμέτρων από Ø10 έως 25 mm και μηκών από 8 έως 120 mm.

Η διάμετρος Ø10 mm δεν είναι διαθέσιμη στις Η.Π.Α.

Τα τελικά πώματα ασφαλίζουν σε κάθε άκρο του κλωβού του Συστήματος υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine. Η εξωτερική πλευρά του τελικού πώματος διαθέτει στρογγυλές ακίδες που απέχουν εξίσου μεταξύ τους και παρέχουν στερέωση. Το τελικό πώμα διατίθεται σε στρογγυλό, ωοειδές, στρογγυλό γωνιωτό και ωοειδές γωνιωτό σχήμα, ανάλογα με τη διάμετρο του Συστήματος υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine. Τα τελικά πώματα παρέχονται επίσης σε διαφορετικά ύψη.

Το διαχωριζόμενο In-situ (DIS) σύστημα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων VLIFT® προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη συγκόλληση σπονδυλικής στήλης και αποτελείται από ένα μονό, προσαρμοσμένο εμφύτευμα, με ένα διαχωριζόμενο κέντρο. Το κοίλο κυλινδρικό κέντρο μπορεί να προσαρμόζεται συνεχώς μέσω ενός εξωτερικού ομόκεντρου δακτυλίου. Ο κοίλος πυρήνας του κλωβού επιτρέπει την πλήρωση με υλικό οστικού μοσχεύματος. Η χρήση οστικού μοσχεύματος με το VLIFT® είναι προαιρετική. Καθώς το εμφύτευμα διαχωρίζεται μέσω του εξωτερικού ομόκεντρου δακτυλίου του, εμφανίζονται πρόθετα ανοίγματα με σχοιμές. Τα εμφυτεύματα του VLIFT® διατίθενται σε διαμέτρους Ø18 και Ø22 και καλύπτουν ένα ελάχιστο εύρος υψών από 20,5 έως 60,5 mm

Οι προεκτάσεις διατίθενται σε διαμέτρους Ø18 και Ø22 mm και επιτρέπουν την αύξηση του ύψους του εμφυτεύματος κατά 15mm ή 30 mm, ανάλογα με το αν χρησιμοποιούνται αντίστοιχα μία ή δύο προεκτάσεις.

Όπως και με το VBOSS®, αρθρωτά τελικά πώματα ασφαλίζουν σε κάθε άκρο του εμφυτεύματος VLIFT®. Ακίδες στην παρυφή των προορτήσεων τελικού πώματος βελτιώνουν την αγκίστρωση του εμφυτεύματος στις τελικές πλάκες των σπονδυλικών σωμάτων. Τα τελικά πώματα είναι στρογγυλά και διατίθενται σε μια ποικιλία γωνιών.

Υλικό

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος VBOSS® κατασκευάζονται από καθαρό τιτάνιο εμπορίου (ASTM F67).

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος VLIFT® κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου: Ti6Al4V σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-3 και ASTM F-136.

Ενδείξεις

Μόνο για τις Η.Π.Α.:

Σύστημα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων - Vertebral Body Replacement System (VBOSS®) - της Stryker Spine

Το εμφύτευμα Συστήματος υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine είναι μια συσκευή που προορίζεται για την αντικατάσταση ενός σπονδυλικού σώματος ή ενός ολόκληρου σπονδύλου. Προορίζεται για χρήση στη θωρακοσπονδική χώρα της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Θ5) για την αντικατάσταση ενός σπονδυλικού σώματος ή σπονδύλου με κατάρρευση, βλάβη ή αστάθεια λόγω όγκου ή τραυματισμού (π.χ. κάταγμα). Για αμφότερες τις διαδικασίες σπονδυλικής σωματεκτομής και σπονδυλεκτομής, το Σύστημα υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine προορίζεται για χρήση με συμπληρωματικά συστήματα εσωτερικής στερέωσης. Η χρήση οστικού μοσχεύματος με το Σύστημα υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine είναι προαιρετική.

Σύστημα VLIFT® της Stryker Spine

Το σύστημα VLIFT® είναι μια συσκευή που προορίζεται για την αντικατάσταση ενός σπονδυλικού σώματος ή ενός ολόκληρου σπονδύλου. Προορίζεται για χρήση στη θωρακοσπονδική χώρα της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Θ5) για την αντικατάσταση ενός σπονδυλικού σώματος ή σπονδύλου με κατάρρευση, βλάβη ή αστάθεια, που έχει υποστεί εξάρθρωση ή εκτομή κατά τη διάρκεια διαδικασιών ολικής και μερικής σπονδυλικής σωματεκτομής και σπονδυλεκτομής λόγω όγκου ή τραυματισμού (π.χ. κάταγμα). Για αμφότερες τις διαδικασίες σπονδυλικής σωματεκτομής και σπονδυλεκτομής, το σύστημα VLIFT® προορίζεται για χρήση με συμπληρωματικά συστήματα εσωτερικής στερέωσης. Τα συμπληρωματικά συστήματα εσωτερικής στερέωσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα VLIFT® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συστήματα πλακών ή ράβδων της Stryker Spine (Σύστημα σπονδυλικής στήλης Xia®, Spiral Radius 90D® και Trio®). Η χρήση οστικού μοσχεύματος με το σύστημα VLIFT® είναι προαιρετική.

Εκτός των Η.Π.Α.:

Σύστημα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων - Vertebral Body Replacement System (VBOS[®]) - της Stryker Spine
Το εμφυτεύμα Συστήματος υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine είναι μια συσκευή που προορίζεται για την αντικατάσταση ενός σπονδυλικού σώματος ή ενός ολόκληρου σπονδύλου. Προορίζεται για χρήση σε όλα τα επίπεδα της σπονδυλικής στήλης (A1-O5) για την αντικατάσταση ενός σπονδυλικού σώματος ή σπονδύλου με κατάρρευση, βλάβη ή αστάθεια λόγω όγκου ή τραυματισμού (δθλ. κάταγμα). Για αμφότερες τις διαδικασίες σπονδυλικής σωματεκτομής και σπονδυλεκτομής, το Σύστημα υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine προορίζεται για χρήση με συμπληρωματικά συστήματα εσωτερικής στερέωσης. Η χρήση οστικού μοσχεύματος με το Σύστημα υποστήριξης σπονδυλικών σωμάτων της Stryker Spine είναι προαιρετική.

Σύστημα VLIFT[®] της Stryker Spine

Το σύστημα VLIFT[®] είναι μια συσκευή που προορίζεται για την αντικατάσταση ενός σπονδυλικού σώματος ή ενός ολόκληρου σπονδύλου. Προορίζεται για χρήση στη θωρακοσπονδική χώρα της σπονδυλικής στήλης (Θ1-O5) για την αντικατάσταση ενός σπονδυλικού σώματος ή σπονδύλου με κατάρρευση, βλάβη ή αστάθεια, που έχει υποστεί εξαίρεση ή εκτομή κατά τη διάρκεια διαδικασιών ολικής και μερικής σπονδυλικής σωματεκτομής και σπονδυλεκτομής λόγω όγκου ή τραυματισμού (π.χ. κάταγμα). Για αμφότερες τις διαδικασίες σπονδυλικής σωματεκτομής και σπονδυλεκτομής, το σύστημα VLIFT[®] προορίζεται για χρήση με συμπληρωματικά συστήματα εσωτερικής στερέωσης. Τα συμπληρωματικά συστήματα εσωτερικής στερέωσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα VLIFT[®] περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συστήματα πλακών ή ράβδων της Stryker Spine (Σύστημα σπονδυλικής στήλης Xia[®], Spiral Radius 90DTM και Tivo[®]). Η χρήση οστικού μοσχεύματος με το σύστημα VLIFT[®] είναι προαιρετική.

Προειδοποιήσεις

Τα συστήματα εμφυτευμάτων VLIFT[®] και VBOS[®] δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Τα συστήματα εμφυτευμάτων VLIFT[®] και VBOS[®] δεν έχουν εξεταστεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον MR.

Γενικές συνθήκες χρήσης

Πριν την κλινική χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοεί πλήρως όλες τις απόψεις της χειρουργικής διαδικασίας και τους περιορισμούς της συσκευής της σπονδυλικής στήλης. Η γνώση των χειρουργικών τεχνικών, η κατάλληλη ανάστηση, η επιλογή και τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και ο προχειριστικός και μετεχειριστικός χειρισμός του ασθενούς είναι στοιχεία απαραίτητα για την επιτυχή χειρουργική έκβαση. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, προφυλάξεις και δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση στερέωσης της σπονδυλικής στήλης.

Τα εξαρτήματα του συστήματος έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν μαζί. Μην αντικαθιστάτε με συσκευή άλλο κατασκευαστή οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος. Οποιαδήποτε τέτοια χρήση θα ακυρώσει την ευθύνη της Stryker Spine για την απόδοση του προκύπτοντος εμφυτεύματος μεικτών εξαρτημάτων.

Μην αναμειγνύετε μέταλλα (π.χ. συσκευές με βάση το τιτάνιο με είδη από ανοξείδωτο χάλυβα). Κάποιοι βαθμοί διάβρωσης προκύπτει σε όλα τα εμφυτευμένα μέταλλα και κράματα. Η επαφή διαφορετικών μετάλλων, ωστόσο, ενδέχεται να επιταχύνει τη διάβρωση. Η διάβρωση ενδέχεται να επιταχύνει τη θραύση λόγω καταπόνησης των εμφυτευμάτων και να προκαλέσει την απελευθέρωση μεταλλικών ενισκίων στο σώμα.

Επαναχρησιμοποίηση

Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανεμφυτεύετε χειρουργικά εμφυτεύματα σπονδυλικής στήλης. Αυτά θα μπορούσαν να έχουν μολυνθεί οδηγώντας σε λοίμωξη. Επιπρόσθετα, ακόμα και αν η συσκευή φαίνεται άθικτη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα, κάτι που θα μπορούσε να διακυβέψει τη δομική της ακεραιότητα μειώνοντας το χρόνο ζωής της ή και οδηγώντας σε κάκωση του ασθενούς.

Οι χειρουργοί πρέπει να επαληθεύουν την καλή κατάσταση και λειτουργία των εργαλείων πριν από τη χρήση τους σε χειρουργική επέμβαση.

Αντενδείξεις

- Τα συστήματα VBOS[®] και VLIFT[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διασωματική συγκόλληση.
- Μην κόβετε κανένα κλωβό VBOS[®] σε τμήμα μικρότερο από 10 mm σε μήκος.
- Τα συστήματα VBOS[®] και VLIFT[®] δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο σημείο του χειρουργικού πεδίου.
- Αυτές οι συσκευές δεν προορίζονται για άλλη χρήση εκτός από αυτή για την οποία ενδείκνυνται.
- Επισημασμένη τοπική φλεγμονή.
- Οποιαδήποτε πνευματική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να επιφέρει μη αποδεκτό κίνδυνο αποτυχίας της στερέωσης ή επιπλοκές κατά τη μετεχειρητική αγωγή.
- Οστικό απόθεμα υποβαθμισμένο λόγω ασθένειας, λοίμωξης ή προηγούμενης εμφύτευσης, το οποίο δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη και/ή στερέωση των οστικών.

- Ανοικτές πληγές.
- Ταχεία εξέλιξη ασθένεια των αρθρώσεων, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, οστεομαλάκυνση και/ή οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση ή η οστεοπενία είναι σχετικές αντενδείξεις, αφού η κατάσταση αυτή πιθανόν να περιορίζει το βαθμό της προκείμευσης διόρθωσης και/ή το ποσό της μηχανικής στερέωσης.
- Τεκμηριωμένη ή πιθανολογούμενη ευαισθησία στο μέταλλο.
- Εγκυμοσύνη.
- Οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία η χρήση του εμφυτεύματος θα επηρέαζε τις ανατομικές δομές ή τις φυσιολογικές επιδόσεις.
- Ανεπαρκής κάλυψη ιστού πάνω από τη χειρουργική θέση.

Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που μπορούν να περιορίσουν το δυναμικό όφελος της επέμβασης, όπως συγγενείς ανωμαλίες, ανοσοκαταστολή, αύξηση της ταχύτητας καθίζησης που δεν μπορεί να εξηγηθεί από άλλες νόσους, αύξηση των λευκών (WBC) ή σημαντική αριστερή στροφή του λευκοκυτταρικού τύπου, πρέπει να αναλυθούν προσεκτικά πριν την επέμβαση.

Αυτές οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές ή απόλυτες και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρό όταν παίρνει την απόφαση του. Αυτή η λίστα δεν περιλαμβάνει όλες τις περιπτώσεις. Ο χειρουργός πρέπει να συζητά όλες τις σχετικές αντενδείξεις συμπεριλαμβανομένου και του περιορισμένου χρόνου ζωής της συσκευής όταν το θεωρεί κατάλληλο.

Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Η χειρουργική ένδειξη και η επιλογή των εμφυτευμάτων πρέπει να λαμβάνει υπόψη κάποια σημαντικά κριτήρια όπως:

- Ασθενείς που διατρέπουν απασχόληση ή δραστηριότητα που ασκεί υπερβολικό φορτίο στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μικρή προσπάθεια) πιθανόν να υπόκεινται σε αυξημένο κίνδυνο για αποτυχία της συγκόλλησης και/ή της συσκευής.
- Στους ασθενείς πρέπει να δίδονται λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, των επιπτώσεων των υπερβολικών φορτίων λόγω βάρους ή δραστηριότητας του ασθενούς και να διδάσκονται να καθορίζουν τις δραστηριότητές τους αντιστοίχως. Η διαδικασία δεν αποκαθιστά τη λειτουργία στο επίπεδο που θα αναμενόταν με μια φυσιολογική, υγιή σπονδυλική στήλη και ο ασθενής οφείλει να έχει ρεαλιστικές λειτουργικές προσδοκίες.
- Κατάσταση πνευματικής κατάπτωσης λόγω γήρατος, διανοητικής νόσου, χημικής εξάρτησης ή αλκοολισμού. Οι καταστάσεις αυτές μεταξύ άλλων είναι δυνατόν να κάνουν τους ασθενείς να αγνοήσουν ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση του εμφυτεύματος, προκαλώντας βλάβη και άλλες επιπλοκές.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία σε υλικά πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την εμφύτευση του υλικού.
- Σε ασθενείς που καπνίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να γνωστοποιείται αυτό το γεγονός και να προειδοποιούνται για τις δυναμικές συνέπειες.
- Απαιτείται προσοχή για την προστασία των εξαρτημάτων από παραμόρφωση, χάραξη ή εγκοπή ως αποτέλεσμα της επαφής με μεταλλικά ή πλαστικά αντικείμενα. Οι αλλοιώσεις θα προκαλέσουν ελαττώματα στο φινιρίσμα της επιφάνειας και εσωτερικές τάσεις που ενδέχεται να γίνουν το εστιακό σημείο για την ενδεχόμενη θραύση του εμφυτεύματος.

Οι χειρουργοί πρέπει να συζητούν αυτές τις προφυλάξεις προεγχειρητικά με τους ασθενείς τους όταν είναι κατάλληλο.

Η επιλογή των εμφυτευμάτων

- Η επιλογή του ορθού σχήματος, μεγέθους και σχεδίου του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι κρίσιμη για την επιτυχία της επέμβασης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την επιλογή αυτή, η οποία εξαρτάται από τον κάθε ασθενή.
- Το μέγεθος και το σχήμα των οστικών δομών καθορίζουν το μέγεθος, το σχήμα και τον τύπο των εμφυτευμάτων. Αφού τοποθετηθούν, τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε πιέσεις και τάσεις. Αυτές οι επιβαλλόμενες πιέσεις στα εμφυτεύματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό κατά την επιλογή του εμφυτεύματος, στη διάρκεια της εμφύτευσης, καθώς και στη μετεγχειρητική περίοδο παρακολούθησης. Πράγματι, οι πιέσεις και οι τάσεις στα εμφυτεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν καταπόνηση του μετάλλου ή κάταγμα ή παραμόρφωση των εμφυτευμάτων, πριν το οστικό μόχλευμα στερεοποιηθεί πλήρως. Τουτό ενδέχεται να προκαλέσει περαιτέρω παρενέργειες ή να επιβάλλει την πρόωμη αφαίρεση της συσκευής οστεοσύνθεσης.

Ενδοεγχειρητικές προφυλάξεις

- Η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιείται με εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί και παρέχονται ειδικά γι' αυτόν το σκοπό και σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες εμφύτευσης για κάθε εμφύτευμα. Αυτές οι αναλυτικές οδηγίες περιέχονται στο φυλλάδιο χειρουργικής τεχνικής που παρέχεται από τη Stryker Spine.
- Απορρίψτε όλα τα φαρμακεία ή κακομεταχειρισμένα εμφυτεύματα.
- Τα εμφυτεύματα της Stryker Spine δεν πρέπει να αναδιαμορφώνονται εκτός αν υποδεικνύεται διαφορετικά στις οδηγίες της χειρουργικής τεχνικής. Όταν τα εμφυτεύματα VBOSS® πρέπει να κοπούν, η κοπή θα πρέπει να εκτελείται με χρήση των κατάλληλων εργαλείων που παρέχονται από τη Stryker Spine. Η χρήση ακατάλληλων εργαλείων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αμυχές, εγκοπές και οξεία κάμψη, με αποτέλεσμα τη θραύση των εμφυτευμάτων. Ακατάλληλη εφαρμογή του εμφυτεύματος ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα, έστω και αν φαινομενικά δεν έχει βλάβη.
- Μην αναμενγύετε μέταλλα.

Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

Απαιτείται η συμμόρφωση με τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τις ιδιαίτερα βαριές δραστηριότητες, έως ότου επιβεβαιωθεί η ωρίμανση της μάζας συγκόλλησης. Η αποτυχία συμμόρφωσης με τις οδηγίες του ιατρού μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του εμφυτεύματος, της συγκόλλησης ή και των δύο.

Παρενέργειες

Περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Καθυστερημένη συνοστεώση ή μη ορατή μάζα συγκόλλησης και ψευδάρθρωση.
- Περιφερειακές νευροπάθειες, νευρική βλάβη, σχηματισμός ετερόπου οστού και νευραγωγική καταστολή, περιλαμβανομένης και παράλυσης.
- Λοίμωξη επιφανειακή ή εν τω βάθει και φλεγμονώδη φαινόμενα.
- Αν και σπάνιες, δεν αποκλείονται οι αλλεργικές αντιδράσεις στα εμφυτευμένα υλικά.
- Έχει αναφερθεί ευαισθησία στα μέταλλα με αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένο αίμα, που οδηγούν ενδεχομένως σε σχηματισμό όγκου.
- Μείωση οστικής πυκνότητας από την προστασία από πίεσις.
- Νευρολογικές και σπονδυλικές αλλοιώσεις της σκληρής μήνιγγας λόγω χειρουργικού τραυματισμού.
- Διαρροή σκληρής μήνιγγας που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί ασυμπτωματική παρουσία μικροσωματιδίων γύρω από τα εμφυτεύματα ως αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ των εξαρτημάτων καθώς και μεταξύ του εξαρτήματος και του οστού (δηλ. φθορά).
- Πούση της ανάπτυξης του συγκολλημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
- Ακατάλληλη ή λανθασμένη χειρουργική τοποθέτηση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει, λόγω και/ή ανάρταξης.
- Πόνο, δυσφορία, ή μη φυσιολογική αίσθηση από την παρουσία της συσκευής.
- Πρόωρη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από ανεπαρκή αρχική στερέωση, λανθάνουσα λοίμωξη, πρόωρη φόρτωση της συσκευής ή τραυματισμό. Όψιμη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από τραυματισμό, λοίμωξη, βιολογικές επιπλοκές ή μηχανικά προβλήματα, με επακόλουθο ενδεχόμενο οστική διάβρωση ή πόνο.
- Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να σημειωθούν σε περίπτωση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης. Μεταξύ των επιπλοκών αυτών συμπεριλαμβάνονται ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβοι, βροχοπνευμονικές διαταραχές, όπως έμφολο, θλακίτιδα, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, λοίμωξη, παράλυση ή θάνατος.
- Η ακατάλληλη ή λανθασμένη χειρουργική τοποθέτηση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει παρενόχληση ή προστασία του μοσχεύματος ή της μάζας συγκόλλησης από πίεσις. Τούτο πιθανόν να προκαλέσει σχηματισμό ανεπαρκούς μάζας συγκόλλησης.
- Ενδοεγχειρητική αχισμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης ενδέχεται να συμβεί λόγω εμφύσεως των εξαρτημάτων. Μετεγχειρητικό κάταγμα του οστικού μοσχεύματος ή του μεσοσπονδυλικού σώματος πάνω ή κάτω από το επίπεδο της επέμβασης ενδέχεται να συμβεί λόγω τραυματισμού, παρουσίας ελαττωμάτων ή κακής ποιότητας οστικού αποθέματος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση.
- Οι χειρουργοί πρέπει να συζητήσουν αυτές τις παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της πεπερασμένης διάρκειας ζωής της συσκευής όταν είναι κατάλληλο.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους φυσικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς που συνοδεύουν τη χρήση της συσκευής. Αυτό περιλαμβάνει θεραπευτική αγωγή αποκατάστασης, φυσιοθεραπεία και τοποθέτηση μιας κατάλληλης συσκευής ορθώσεως στον ασθενή όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Ειδικότερα θα πρέπει να συζητηθούν τα θέματα της πρόωρης άρσης βάρους, των επιπέδων δραστηριότητας και της αναγκαιότητας για περιοδική ιατρική παρακολούθηση.

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με τους χειρουργικούς κινδύνους και να του γνωστοποιηθούν οι δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά και δεν μπορεί να αντικαταστήσει την ευκαμψία, τη δύναμη, την αξιοπιστία ή την ανταγή του φυσιολογικού υγιούς οστού, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να πάθει ζημιά ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραυματισμού και ότι η συσκευή μπορεί στο μέλλον να χρειαστεί αντικατάσταση. Σε περίπτωση που ο ασθενής διατηρεί κάποια απασχόληση ή δραστηριότητα που προκαλεί υπέρμετρη πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μινική προσπάθεια), ο χειρουργός πρέπει να γνωστοποιήσει στον ασθενή ότι οι δυνάμεις που προκύπτουν μπορούν να προκαλέσουν βλάβη της συσκευής. Σε ασθενείς που κανιχών έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να γνωστοποιείται αυτό το γεγονός και να προειδοποιούνται για τις δυναμικές συνέπειες. Για ασθενείς με εκφυλιστική νόσο, η πορεία της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη τη στιγμή της εμφύτευσης που μπορεί να μειώσει σημαντικά την αναμενόμενη χρήση διάρκειας ζωής της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ορθοπεδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως μια μέθοδος καθυστέρησης ή να παρέχουν προσωρινή ανακούφιση.

Αφαίρεση

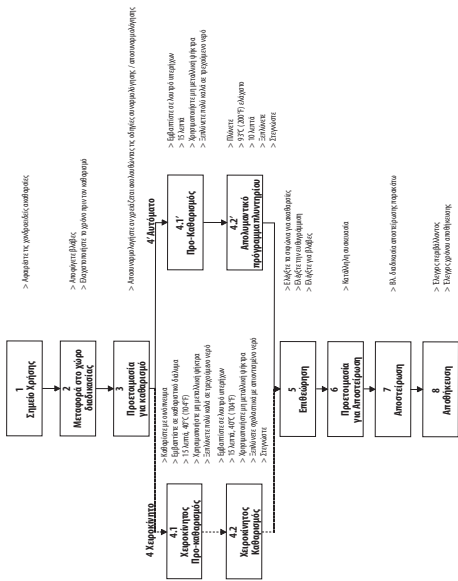
- Οι συσκευές της Stryker Spine ενδείκνυνται για θεραπεία κατάγματος ή σταθεροποίηση χειρουργικής χώρας ακόμα και όταν δεν επιδιώκεται η συγκόλληση της θέσης επέμβασης.
- Αν συμβεί συγκόλληση / ανάπτυξη οστικού μοσχεύματος, η συσκευή θα ενωματοωθεί βαθιά στους οστέινους ιστούς. Κατά συνέπεια, τα συστήματα VBOSS® και VLIFT™ δεν προορίζονται για αφαίρεση εκτός και αν ο χειρισμός μιας επιπλοκής ή κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια επιβάλουν την αφαίρεσή τους.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύνθετος εργαλείο για τη συγκράτηση και απελευθέρωση της συσκευής από τους σπονδύλους.
- Οποιαδήποτε απόφαση από τον ιατρό για αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να λάβει υπόψη παράγοντες όπως τον κίνδυνο πρόσθετων χειρουργικών επεμβάσεων για τον ασθενή, καθώς και τη δυσκολία αφαίρεσης.

Συσκευασία

- Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές μίας χρήσης, που παρέχονται είτε μη αποστειρωμένα είτε αποστειρωμένα.
- Τα εμφυτεύματα που πωλούνται αποστειρωμένα παραδίδονται πάντοτε σε ατομικές συσκευασίες και φέρουν σαφώς τη σήμανση "αποστειρωμένο" στην ετικέτα της συσκευασίας. Η μέθοδος αποστείρωσης που εφαρμόζεται υποδεικνύεται στην ετικέτα του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, συνιστάται η επαλήθευση της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης. Η Stryker Spine δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για χρήση των προϊόντων της μετά την ημερομηνία λήξης τους. Συνιστάται η επαλήθευση της ακεραιότητας της αρχικής συσκευασίας πριν τη χρήση. Η αποστείρωση διασφαλίζεται μόνο αν δεν υπάρχει ίχνος βλάβης στη συσκευασία. Σε περίπτωση βλάβης στη συσκευασία ή μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, η επανααποστείρωση του εμφυτεύματος απαγορεύεται αυστηρά, ανεξάρτητα από τη μέθοδο που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί.
- Τα εμφυτεύματα που πωλούνται μη αποστειρωμένα μπορεί να παραδίδονται σε ατομικές συσκευασίες ή σε δοχεία εμφυτευμάτων ως πλήρες σετ: εμφυτεύματα και εργαλεία είναι τοποθετημένα σε δίσκους, μέσα σε ειδικά σχεδιασμένα κουτιά αποθήκευσης. Η τυπική συσκευασία που χρησιμοποιείται για εμφυτεύματα που πωλούνται μη αποστειρωμένα είναι διάφανοι πλαστικοί σωλήνες και σάκοι από πολυαιθυλένιο. Οι συσκευασίες πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή τους.
- Τα εμφυτεύματα που πωλούνται μη αποστειρωμένα θα πρέπει να αφαιρεθούν πλήρως από τη συσκευασία τους πριν την αποστείρωση.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Για λόγους ασφαλείας, οι μη αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να προ-καθαρίζονται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους. Επιπλέον, για την καλή τους συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να προ-καθαρίζονται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται αμέσως μετά την εκχείριση ακολουθώντας τη σειρά των βημάτων που περιγράφεται στο ακόλουθο διάγραμμα.



Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης για μη αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές συμπεριλαμβανομένων των εμφυτευμάτων

Οι Ιατρικές Συσκευές θα πρέπει να αποστειρώνονται μέσα στο δοχείο τους με υδρατμούς σε ένα αυτόκαυτο, σύμφωνα με την πρότυπη διαδικασία νοσοκομείου. Η προτεινόμενη μέθοδος αποστείρωσης έχει επικυρωθεί κατά AAMI TIR 12 και παρέχει επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: 2 σετ χαμηλών παραμέτρων έχουν επιβεβαιωθεί για είδη με περιτύλιγμα:

- Αποστείρωση προ κενού με ατμό (Αυτόκαυτο πορώδους φορτίου): ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 132°C (270°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 4 λεπτά, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.
- Αποστείρωση ατμού με μετατόπιση βαρύτητας: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 132°C (270°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 10 λεπτά, ΠΙΕΣΗ: 2,5 Bars/36-PSIG, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Απαιτείται ένα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) περιτύλιγμα αποστείρωσης κατά την περιτύλιξη των δοχείων αποστείρωσης.

Η αξιοπιστία του αυτόκαυτου πρέπει να επικυρώνεται από το νοσοκομείο και να ελέγχεται τακτικά για να εξασφαλιστεί ότι η συνιστώμενη θερμοκρασία αποστείρωσης επιτυγχάνεται για ολόκληρο το χρόνο έκθεσης.

Αν μετά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης εξακολουθεί να υπάρχει νερό στα δοχεία αποστείρωσης ή πάνω/μέσα στη συσκευή, θα πρέπει να στεγνώνεται η συσκευή ή να επαναλαμβάνεται η αποστείρωση.

Συστάσεις για εμφυτεύματα που παρέχονται αποστειρωμένα

Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα έχουν εκτεθεί σε διαδικασία ακτινοβολήσης με ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25 kGy. Τα αποστειρωμένα προϊόντα μπορεί να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου και να υποκείνται στις κανονικές συνθήκες μεταφοράς.

Προϊόντα που δεν φέρουν την επιγραφή "αποστειρωμένο" δεν είναι αποστειρωμένα.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευασία εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεως στην этикетά.

Η Stryker δε φέρει ευθύνη για τη χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν βλάβη της συσκευασίας ή λήξη της διάρκειας ζωής. Απαγορεύεται αυστηρά η επανααποστείρωση των εμφυτευμάτων.

Χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί η μόλυνση του εμφυτεύματος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Άλλες Πληροφορίες

Διατίθεται ένα φυλλάδιο χειρουργικής τεχνικής κατά παραγγελία από τον αντιπρόσωπο της Stryker ή κατευθείαν από τη Stryker Spine. Συνιστάται στους χρήστες με φυλλάδια άνω των δύο ετών να προμηθευτούν ανανεωμένη έκδοση πριν το χειρουργείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμασιών καταπόνησης, ο ιατρός/χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη του τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα του ασθενούς και λοιπές καταστάσεις που αφορούν στον ασθενή, κ.λπ., που μπορεί να επηρεάσουν την αποδοτικότητα του συστήματος.

Ο ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού.

Παράπονα

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας στο χώρο της υγείας έχει κάποιο παράπονο ή λόγους για δυσαρέσκεια σχετικά με την ποιότητα, ταυτότητα, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και / ή τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιήσει τη STRYKER Spine ή τον αντιπρόσωπό της. Επιπλέον, αν κάποια συσκευή έχει επιδείξει δυσλειτουργία ή υπάρχει υποψία για δυσλειτουργία, θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως η STRYKER Spine ή ο αντιπρόσωπός της.

Αν κάποιο προϊόν της STRYKER Spine έχει επιδείξει δυσλειτουργία και ενέχεται σε πρόκληση ή συμμετοχή σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, ο διανομέας ή η STRYKER Spine πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό είτε τηλεφωνικά, είτε γραπτώς, είτε με φαξ.

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείστε να συμπεριλάβετε το όνομα και τον κωδικό καθώς και τον αριθμό παρτίδας του(-ων) εξαρτήματος(-ων), το όνομα και τη διεύθυνσή σας καθώς και μία λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος προκειμένου να βοηθήσετε τη STRYKER Spine να κατανοήσει τις αιτίες του παραπάνου.

Για περισσότερες πληροφορίες ή παράπονα, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Τηλ. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Τηλ: 201 760 8000
Φαξ 201-760-8398 (Εξυπηρέτηση Πελατών)

<http://www.stryker.com>

VIGTIG PRODUKTINFORMATION FOR
STRYKER SPINE VERTEBRAL BODY REPLACEMENT SYSTEMS
IKKE-STERILT PRODUKT
OG STERILT PRODUKT

DK

Beskrivelse

Stryker Spine Vertebral Body Support System (VBOSS®) er beregnet som hjælp til spinal fusion og består af et hult, cylindrisk rør. Cylindrens sider er perforeret med runde huller med ens afstand. Cylindren er segmenteret, og rillerne kan bruges som skærelinjer. Stryker Spine Vertebral Body Support System kan fås i en lang række diametre fra Ø10 til 25 mm og i længder fra 8 til 120 mm. Ø10 mm kan ikke fås i USA.

Endekapslerne passer til hver ende af buret i Stryker Spine Vertebral Body Support System. Den udvendige side af endekapslen er udstyret med runde stifter i ens afstand til fiksering. Endekapslen kan fås med runde, ovale, runde vinklede og ovalt vinklede former afhængigt af diameteren på systemet. Endekapslerne kan også fås i forskellige højder.

Systemet VLIFT® Distractable In-situ (DIS) Vertebral Body Replacement er beregnet som hjælp til spinal fusion og består af et enkelt udtrækeligt implantat, der er samlet på forhånd. Den hule, cylindriske midte kan justeres kontinuerligt via en ydre, koncentrisk ring. Burets hule kerne giver mulighed for pakning af knoglegraft. Brug af knoglegraft sammen med VLIFT® er valgfrit. Når implantatet trækkes ud via den ydre, koncentriske ring, fremkommer yderligere, kærvede åbninger. Implantaterne VLIFT® kan fås i diametre på Ø18 og Ø22 mm, der dækker en minimumshøjde på fra 20,5 til 60,5 mm.

Forlængelser kan fås med diametre på Ø18 og Ø22 mm, og de giver mulighed for forhøjelse af implantatet med 15 mm eller 30 mm afhængigt af, om der bruges hhv. en eller to forlængelser.

På samme måde som ved VBOSS® passer modulære endekapsler til hver ende af implantatet VLIFT®. Stifter ved kanten af endekapselvedhæftningerne forbedrer forankringen af implantatet til endepalderne i de vertebrale dele. Endekapslerne er runde og kan fås med en lang række vinkler.

Materiale

Alle komponenter i systemet VBOSS® er produceret af kommercielt tilgængeligt, rent titan (ASTM F67).

Alle komponenter i systemet VLIFT® er fremstillet af titanlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136.

Indikationer

Kun USA:

Stryker Spine Vertebral Body Replacement System (VBOSS®)

Implantatet Stryker Spine Vertebral Body Support System er udstyr, der er beregnet til at erstatte en vertebral del eller hele columna vertebralis. Det skal bruges i den thoracolumbale columna (T1-L5) til at erstatte en kollapsede, beskadiget eller ustabil vertebral del eller columna vertebralis pga. tumor eller traume (dvs. fraktur). I procedurer for både corpectomy og vertebroctomy er Stryker Spine Vertebral Body Support System beregnet til brug sammen med supplerende, interne fikseringssystemer. Brug af knoglegraft sammen med Stryker Spine Vertebral Body Support System er valgfrit.

Systemet Stryker Spine VLIFT®

Systemet VLIFT® er udstyr, der er beregnet til at erstatte en vertebral del eller hele columna vertebralis. Det skal bruges i den thoracolumbale ryggrad (T1-L5) til at erstatte en kollapsede, beskadiget eller ustabil vertebral del eller columna vertebralis, der resekteres eller inciseres under total eller delvis corpectomy og vertebroctomy pga. tumor eller traume (dvs. fraktur). I procedurer for både corpectomy og vertebroctomy er systemet VLIFT® beregnet til at blive brugt sammen med supplerende, interne fikseringssystemer. De supplerende, interne fikseringssystemer, der kan bruges sammen med systemet VLIFT®, omfatter, men er ikke begrænset til, Stryker Spine plade- eller stavsystemer (Xia® Spinal System, Spiral Radius 90D® og Trio®). Brug af knoglegraft sammen med systemet VLIFT® er valgfrit.

Uden for USA:

Stryker Spine Vertebral Body Replacement System (VBOSS®)

Implantatet Stryker Spine Vertebral Body Support System er udstyr, der er beregnet til at erstatte en vertebral del eller hele columna vertebralis. Det kan bruges på alle niveauer af columna (C1-L5) til at erstatte en kollapsede, beskadiget eller ustabil vertebral del eller columna vertebralis pga. tumor eller traume (dvs. fraktur). I procedurer for både corpectomy og vertebroctomy er Stryker Spine Vertebral Body Support System beregnet til at blive brugt

sammen med supplerende, interne fikseringsystemer. Brug af knoglegraft sammen med Stryker Spine Vertebral Body Support System er valgfrit.

Systemet Stryker Spine VLIFT®

Systemet VLIFT® er udstyr, der er beregnet til at erstatte et hvirvellegeme eller hele hvirvlen. Det skal bruges i den thoracolumbale columna (T1-L5) til at erstatte et kollapsed, beskadiget eller ustabil hvirvellegeme eller hvirvel, der reseceres eller excideres under total eller delvis korpektomi og vertebrektomi pga. tumor eller traume (dvs. fraktur). I procedurer for både korpektomi og vertebrektomi er systemet VLIFT® beregnet til at blive brugt sammen med supplerende, interne fikseringsystemer. De supplerende, interne fikseringsystemer, der kan bruges sammen med systemet VLIFT®, omfatter, men er ikke begrænset til, Stryker Spine plade- eller stavsystemer (Xia® Spinal System, Spiral Radius 90D® og Trio®). Brug af knoglegraft sammen med systemet VLIFT® er valgfrit.

Advarsler

Implantatsystemerne VLIFT® og VBOSS® er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Implantatsystemerne VLIFT® og VBOSS® er ikke blevet testet for opvarmning eller migrering i MR-miljøet.

Generelle forudsætninger for brugen

Inden klinisk anvendelse skal kirurgen være fuldt fortrolig med alle aspekter af det kirurgiske indgreb og spinalimplantatets begrænsninger. Desuden er andre faktorer afgørende for et gunstigt udfald af indgrebet, herunder kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt reduktion, udvælgelse og placering af implantater, samt omhyggelig præ- og postoperativ pleje. Slå efter i relevant medicinsk litteratur mht. korrekt operationsteknik, forholdsregler samt mulige uønskede bivirkninger knyttet til spinalfikseringskirurgi.

Komponenterne i systemet er udformet til at arbejde sammen. Erstat ikke en komponent i systemet med anden producenters udstyr. En sådan anvendelse vil annullere Stryker Spines ansvar for ydeevnen i den resulterende blanding af implantatkomponenter.

Bland ikke metaller (dvs. titanbaserede enheder med elementer af rustfrit stål). En vis korrosion opstår på alle implanterede metaller og legeringer. Kontakt med uforenelige metaller kan imidlertid accelerere korrosionen. Korrosion kan føre til svækkelse i frakturimplantater og frigive metalkomponenter i kroppen.

Genbrug

Genbrug, eller genimplantér aldrig spinale, kirurgiske implantater. De kan blive kontamineret, hvilket kan resultere i infektion. Selv om udstyret fremstår ubeskadiget, kan det have små defekter, der kan kompromittere strukturel integritet, reducere dets levetid og/eller føre til kvæstelse af patienten.

Kirurger skal sikre sig, at instrumenterne er i god stand og funktionsdygtige, inden de skal anvendes til kirurgi.

Kontraindikationer

- Systemerne VBOSS® og VLIFT® er ikke beregnet til interkorporal fusion.
- Afskær ikke noget bur af typen VBOSS® til et segment, der er mindre end 10 mm langt.
- Systemerne VBOSS® og VLIFT® må ikke implanteres i patienter med en aktiv infektion på operationsstedet.
- Disse systemer er ikke beregnet til andre anvendelser end de opgivne.
- Tydelig lokal inflammation.
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, som kunne fremkalde en uacceptabel risiko for fikseringssvigt eller postoperative komplikationer.
- Knoglemateriale, der er svækket af sygdom, infektion eller tidligere implantation, og som ikke kan yde tilstrækkelig støtte og/eller fiksering for udstyret.
- Åbne sår.
- Akut ledsygdom, knogleabsorption, osteopeni, osteomalaci, og/eller osteoporose. Osteoporose eller osteopeni er relative kontraindikationer, eftersom denne tilstand kan nedsætte graden af den opnåelige korrektion og/eller styrken af den mekaniske fiksering.
- Metaloverfølsomhed, der er dokumenteret eller mistænkt.
- Graviditet.
- I ethvert tilfælde hvor brugen af implantatet kan interferere med anatomiske strukturer eller fysiologisk funktion.
- Inadækvat vævsdækning over operationsstedet.

Inden operationen bør man nøje udrede andre medicinske eller kirurgiske forhold, der kan nedsætte chancen for et gunstigt udfald af operationen f.eks. medfødte misdannelser, lidelser med nedsat immunforsvar, forhøjet blodsenkning, der ikke kan forklares af anden sygdom, forhøjet leukocytalt (WBC), eller markant venstreforskydning i WBC diff.

Disse kontraindikationer kan være relative eller absolutte og skal tages i betragtning af lægen, når beslutningen træffes. Ovenstående liste er ikke udtømmende. Kirurger skal diskutere alle relative kontraindikationer herunder udstyrets begrænsede levetid, når dette er relevant.

Præoperative forholdsregler

Den kirurgiske indikation og valget af implantater må tage hensyn til visse vigtige kriterier såsom:

- Patienter med et arbejde eller aktiviteter, der medfører unormal belastning på implantatet (f.eks. betydelig gang eller løb, tunge løft eller muskelbelastning), kan have øget risiko for svigt af fusionen og/eller udstyret.
- Patienterne skal instrueres nøje i implantaternes begrænsninger, herunder, men ikke begrænset til, betydningen af excessiv belastning på grund af patientens vægt eller aktiviteter, og undervises i at styre deres aktiviteter i overensstemmelse hermed. Indgrebet vil ikke genskabe en funktion der svarer til en normal, sund columna, og patienten må ikke have urealistiske forventninger om funktionen.
- Senilitet, psykisk sygdom, stofafhængighed eller alkoholisme. Disse og andre tilstande kan medvirke til, at patienterne ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler vedrørende brugen af implantatet, så svigt og andre komplikationer opstår.
- Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvor materialeoverfølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.
- Patienter, som ryger, har vist sig at have en øget incidens af udeblivende sammenvoksning. Sådanne patienter bør oplyses herom og advares om de mulige konsekvenser.
- Man skal sørge for at beskytte komponenterne mod at blive ødelagt, hakkede eller ridsede som resultat af kontakt med metal eller slibende objekter. Ændringer vil producere defekter i overfladebehandlingen og interne spændinger, der kan resultere i eventuelt brud på implantatet.

Kirurger skal diskutere disse forholdsregler med deres patienter før operationen, når dette er relevant.

Valg af implantater

- Valget af korrekt form, størrelse og design af implantatet til den enkelte patient er afgørende for et heldigt udfald af kirurgien. Kirurgen er ansvarlig for dette valg, som er individuelt for hver patient.
- Størrelsen og formen på knoglestrukturernes bestemmer størrelse, form og type af implantaterne. Når implantaterne er implanteret, er de udsat for spændinger og belastninger. Disse gentagne belastninger på implantaterne skal tages i betragtning af kirurgen, når han vælger implantatet, under implantationen og i den postoperative opfølgingsperiode. Belastninger kan endda bevirke metaltræthed eller fraktur eller deformation af implantaterne, inden knoglegraften er blevet helt konsolideret. Dette kan resultere i yderligere bivirkninger eller nødvendiggøre en tidlig fjernelse af osteosyntheseudstyret.

Peroperative forholdsregler

- Implantaterne skal indsættes ved hjælp af instrumenter, der er særligt designet og beregnet til dette formål og i overensstemmelse med de specifikke implantationsinstruktioner for hvert enkelt implantat. Disse detaljerede instruktioner findes i brochuren over kirurgisk teknik, som leveres af Stryker Spine.
- Kassér alle beskadigede eller forkert håndterede implantater.
- Implantater fra Stryker Spine må ikke omprofileres, med mindre det angives i instruktionerne i kirurgisk teknik. Når der skal skæres i implantater af typen VBOSS®, skal afskæringen udføres ved hjælp af de korrekte instrumenter, der leveres af Stryker Spine. Brug af forkerte instrumenter kan resultere i ridser, hakker og skarp bøjning, som kan føre til brud på implantatet. Forkert placering af implantatet kan resultere i implantatfejlf.
- Et implantat må aldrig genbruges, heller ikke hvis det tilsyneladende er ubeskadiget.
- Bland ikke metaller.

Postoperative forholdsregler

- Lægens instruktioner med hensyn til fuldt vægtbærende aktiviteter skal følges, indtil modningen af fusionsmassen kan bekræftes. Manglende overholdelse af lægens instruktioner kan føre til svigt af implantatet, fusionen eller begge.

Bivirkninger

Indbefatter, men er ikke begrænset til:

- Sen knoglefusion eller ingen synlig fusionsmasse og pseudoartrose.
- Perifere neuropatier, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive paralyse.
- Superficiel eller dyb infektion og inflammatoriske fænomener.
- Allergiske reaktioner mod de implanterede materialer er sjældne, men kan forekomme.
- Metaloverfølsomhed i form af allergiske reaktioner over for et fremmedlegeme er rapporteret, hvilket kan føre til dannelse af tumorer.
- Reduktion af knogletæthed som forsvar mod øget belastning.
- Neurologiske og spinale dura mater-læsioner på grund af kirurgisk traume.
- Duralækage, som kræver kirurgisk reparation.

- Asymptomatisk tilstedeværelse af mikropartikler kan observeres rundt om implantaterne som resultat af interaktion mellem komponenterne og mellem komponenten og knoglen (dvs. slitage).
- Vækstophør af den sammenføjede del af columna.
- Tab af columnas korrekte krumning, korrektion, højde og/eller reduktion.
- Smertor, ubehag eller abnorme sensationer på grund af udstyrets tilstedeværelse.
- Tidlig løsning kan skyldes utilstrækkelig initial fiksering, latent infektion, for tidlig belastning af udstyret eller traume. Sen løsning kan skyldes traume, infektion, biologiske komplikationer eller mekaniske problemer med efterfølgende risiko for knogleerosion eller smertor.
- Alvorlige komplikationer kan opstå i forbindelse med al columnakirurgi. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser inklusive trombose; bronkopulmonale lidelser inklusive emboli; bursitis, hæmorrhagi, myokardieinfarkt, infektion, paralyse eller død.
- Utilstrækkelig eller ukorrekt kirurgisk placering af dette udstyr kan bevirke forstyrrelse eller belastningsforsvar i graft eller fusionsmasse. Dette kan bidrage til, at den adækvate fusionsmasse ikke dannes.
- Peroperativ fissur, fraktur eller perforation af columna kan opstå på grund af implantation af komponenterne. Postoperativ fraktur af knoglegraft eller hvirvelkorpus over eller under operationsområdet kan forekomme på grund af traume, tilstedeværelse af defekter eller dårligt knoglemateriale. Bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation.
- Kirurger skal diskutere disse bivirkninger herunder udstyrets levetid, når dette er relevant.

Information for patienter

- Kirurgen skal med patienten diskutere alle fysiske og psykologiske begrænsninger, som er forbundet med brug af udstyret. Dette indbefatter rehabiliteringsregimet, fysioterapi og brug af korrekt orthose som foreskrevet af lægen. Særlig diskussion skal rettes mod emner som præmaturlastning, aktivitetsniveauer og nødvendigheden af periodisk, lægelig efterundersøgelse.

Kirurgen skal advare patienten om de kirurgiske risici og gøre opmærksom på mulige uønskede bivirkninger. Patienten skal advares om, at udstyret ikke vil være i stand til at kopiere den normale, sunde knogles fleksibilitet, styrke, pålidelighed eller holdbarhed, at implantatet kan brække eller blive beskadiget som følge af kraftig aktivitet eller traume, og at udstyret måske skal udskiftes i fremtiden. Hvis patienten er involveret i en beskæftigelse eller aktivitet, som medfører usædvanlig belastning på implantatet (f.eks. væsentlig gangaktivitet, løb, tunge løft eller muskelanstrengelse), skal kirurgen advare patienten om, at de resulterende kræfter kan føre til svigt af udstyret. Patienter, som ryger, har vist sig at have en øget incidens af udeblivende sammenvoksning. Sådanne patienter bør oplyses herom og advares om de mulige konsekvenser. Hos syge patienter med degenerativ lidelse kan progressionen i den degenerative lidelse være så fremskreden på tidspunktet for implantationen, at det i væsentlig grad kan reducere udstyrets forventede levetid. I sådanne tilfælde må ortopædisk udstyr kun betragtes som en forhalingsmekanisme eller for at give midlertidig lettelse.

Fjernelse

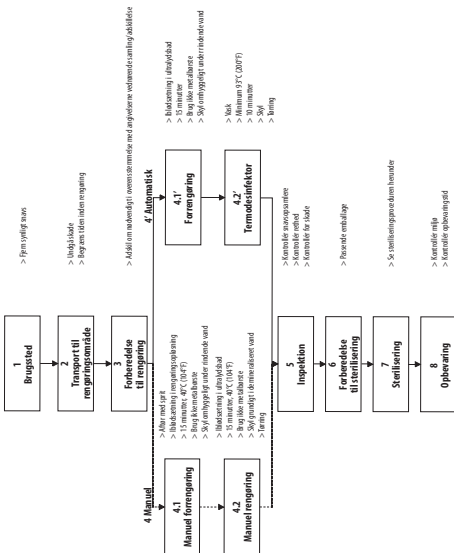
- Udstyr fra Stryker Spine indikeres til behandling af fraktur eller stabilisering af et operationssted, selv om fusion af operationsstedet ikke tilstræbes.
- Hvis der sker fusion / vækst af knoglegraft, kommer enheden til at udgøre en fast del af knoglevævet. Systemerne VBOSS® og VLIFT® er således ikke beregnet på at skulle fjernes, medmindre fjernelse bliver nødvendig på grund af en komplikation eller uønsket bivirkning.
- Standardinstrument vil blive brugt til at holde og løse udstyret fra columna vertebralis.
- Enhver lægelig beslutning om at fjerne det interne fikseringsudstyr må inddrage sådanne faktorer som risikoen for patienten i forbindelse med et ekstra kirurgisk indgreb såvel som vanskeligheden ved at fjerne udstyret.

Emballering

- Implantaterne er til engangsbrug og leveres enten ikke-sterile eller sterile.
- Implantater, der sælges sterile, leveres altid i individuelle pakker og er tydeligt mærket som "sterile" på emballagemærkatene. Den anvendte steriliseringsmetode angives på produktmærkatene. Før brug anbefales det at kontrollere steriliseringsudløbsdatoen. Stryker Spine kan ikke holdes ansvarlig for brug af produktet efter udløbsdatoen. Det anbefales at kontrollere den originale emballages integritet før brug. Sterilitet kan kun sikres, hvis der ikke er tegn på beskadigelse af emballagen. Hvis emballagen er beskadiget, samt efter åbning af emballagen, er gensterilisering af implantatet strengt forbudt, uanset metoden der måtte blive anvendt.
- Implantater, der sælges ikke-sterile, kan blive leveret i individuelle pakker eller implantatbeholdere som et komplet sæt: implantater og instrumenter, der er arrangeret på bakker og placeret i specielt udformede opbevaringsæsker. Den typisk anvendte emballage til implantater, der sælges ikke-sterile, er klare plaststrør og polyetylenposer. Pakkerne skal være intakte ved modtagelsestidspunktet.
- Implantater, der leveres ikke-sterile, skal tages helt ud af emballagen, inden de steriliseres.

ANBEFALET PROCEDURE TIL FORBEHANDLING / RENGØRING OG STERILISERING AF IKKE-STERILT MEDICINSK UDSTYR

Af sikkerhedshensyn skal ikke-sterilt udstyr forbehandles, rengøres og steriliseres inden brug. Derudover skal genbrugelige instrumenter for god ordens skyld forbehandles, rengøres og steriliseres straks efter det operative indgreb i overensstemmelse med trinnene i nedenstående skema.



Anbefalet sterilisationsprocedure i forbindelse med ikke-sterilt medicinsk udstyr inklusive implantater

Medicinsk udstyr skal steriliseres i de tilhørende beholdere med vanddamp i en autoklave i overensstemmelse med almindelig, god hospitalspraksis. Den foreslåede sterilisationsmetode er valideret iflg. AAMI TIR 12 med henblik på at sikre et SAL-niveau (kvalitetssikring af sterilitet) på 10^{-6} .

STERILISERINGSBETINGELSER: 2 sæt lave parametre er godkendt til indpakkede elementer.

- Prævakuum-dampsterilisation (autoklave med porøs belastning): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRRETID: 45 minutter.
- Dampsterilisation med tyngdekraftsforskydning: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, TRYK: 2,5 bar/36-PSIG, TØRRETID: 45 minutter.

FORSIGTIG (U.S.A.)

En FDA-godkendt steriliseringsemballage kræves ved emballering af steriliseringsbeholdere.

Autoklaven skal godkendes af hospitalet og efterses jævnligt for at sikre, at den anbefalede steriliseringstemperatur nås i hele eksponeringstiden.

Hvis der stadig er vand i steriliseringsbeholderne eller på/inden i udstyret, efter at denne steriliseringsmetode er fulgt, skal udstyret tørres, og steriliseringen gentages.

Anbefalinger for implantater, der leveres sterile

Produkter, der leveres sterile, har været udsat for mindst 25 kGy gammastråling. Sterile produkter kan opbevares ved stuetemperatur og modstå normale transportforhold.

Produkter, der ikke er mærket som værende sterile, er ikke sterile.

Brug ikke udstyret, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

Stryker er ikke ansvarlig for brug af produkter med beskadiget emballage eller udløbet holdbarhed.

Gensterilisering af implantater er strengt forbudt.

Der skal udvises omhu for at hindre, at implantatet forurenes efter åbning af emballagen.

Yderligere information

De kan rekvirere en brochure over kirurgiske teknikker gennem den lokale repræsentant for Stryker eller direkte fra Stryker Spine. Hvis Deres brochure er mere end to år gammel, når indgrebet skal foretages, tilrådes det at bestille en ajourført udgave.

FORSIGTIG (U.S.A.)

På grundlag af resultaterne af træthedstester skal kirurgen tage højde for implantationsniveau, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau, eventuelle andre lidelser m.v., der kan påvirke systemets ydelse.

Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter lægeordination.

Klager

Læger, der har klager eller årsag til utilfredshed med hensyn til produktets kvalitet, identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller præstation, skal underrette STRYKER Spine eller virksomhedens repræsentant herom. Hvis udstyret ikke fungerer korrekt, eller der er mistanke om, at det ikke fungerer korrekt, skal STRYKER Spine eller virksomhedens repræsentant straks underrettes herom.

Hvis et produkt fra STRYKER Spine ikke har fungeret korrekt og kan have været årsag eller medvirkende årsag til alvorlig patientskade eller -død, skal forhandleren eller STRYKER Spine informeres herom så hurtigt som muligt pr. telefon, fax eller skriftligt.

I tilfælde af klager bedes De oplyse instrumentets navn og katalognummer samt alle komponenternes serienumre, kontaktpersonens navn og adresse samt en udførlig beskrivelse af hændelsen for at hjælpe STRYKER Spine med at forstå årsagerne til klagen.

For yderligere oplysninger eller klager kontakt venligst:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tlf.: 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tlf.: 201 760 8000
Fax. 201-760-8398 (kundeservice)

<http://www.stryker.com>

**TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA STRYKER SPINEN
NIKAMAN SOLMUN VAIHTOJÄRJESTELMISTÄ**

FI

**EPÄSTERIILI TUOTE
JA STERIILI TUOTE**

Kuvaus

Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmä (VBOSS®) on tarkoitettu selkärangan fuusion apuvälineeksi. Järjestelmässä on ontto sylinteriputki, jonka sivulla on pyöreitä reikiä tasaisin välein. Sylinteri on segmentoitu, ja uria voidaan käyttää leikkausviivoina. Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmäimplantteja on saatavana 10–25 mm:n läpimittaisina ja 8–120 mm:n pituisina. 10 mm:n läpimittaa ei ole saatavana Yhdysvalloissa.

Päätykannet voidaan napsauttaa Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmän kehikon molempiin päihin. Päätykannen ulkopinnalla on pyöreitä piikkejä tasaisin välein kiinnityksen varmistamiseksi. Päätykansia on saatavana pyöreinä, soikeina, pyöreäkulmaisina ja soikeakulmaisina Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmän läpimitan mukaisesti. Päätykansia on saatavana myös eri korkuisina.

Syrjäytettävä in-situ (DIS) nikaman solmun vaihtojärjestelmä VLIFT® on tarkoitettu selkärangan fuusion apuvälineeksi. Järjestelmässä on yksi esiasennettu implantti. Onttoa sylinterimäistä keskiosaa voidaan säätää jatkuvasti samankeskiöllä sisärenkaalla. Kehikon ontto keskio mahdollistaa luusiirteen pakkaamisen. Luusiirteen käyttö VLIFTin® kanssa on valinnaista. Kun implantti syrjäytetään samankeskiöllä ulkorengaalla, uritetut lisäaukot tulevat näkyviin. VLIFT®-implantteja on saatavana 18 ja 22 mm:n läpimittaisina ja 20,5–60,5 mm:n korkuisina.

Saatavana on 18 ja 22 mm:n läpimittaisia jatkokappaleita, joiden avulla implantin korkeutta voidaan lisätä 15 tai 30 mm sen mukaan, käytetäänkö yhtä vai kahta jatkokappaletta.

Kuten VBOSS®-järjestelmässä, modulaariset päätykannet voidaan napsauttaa kiinni VLIFT®-implantin molempiin päihin. Päätykansien kiinnikkeiden kehällä olevat piikit parantavat implantin kiinnitystä nikamien päälteylevyihin. Päätelevyt ovat pyöreitä, ja niitä on saatavana erilaisilla kulumilla.

Materiaali

Kaikki VBOSS®-järjestelmän osat on valmistettu teknisesti puhtaasta titaanista (ASTM F67).

Kaikki VLIFT®-järjestelmän osat on valmistettu titaaniseoksesta Ti6Al4V standardien ISO 5832-3 ja ASTM F-136 mukaisesti.

Indikaatiot

Vain Yhdysvallat:

Stryker Spinen nikaman solmun vaihtojärjestelmä (VBOSS®)

Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmäimplantti on nikaman solmun tai koko nikaman vaihtoon tarkoitettu laite. Se on tarkoitettu käytettäväksi torakolumbaalirangassa (T1-L5) kasvaimen tai trauman (eli murtuman) vuoksi tuhoutuneen, vaurioituneen tai epävakaan nikaman solmun tai nikaman vaihtamiseksi. Nikamakorpusten (nikaman solmun) poistossa ja nikaman poistossa Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi täydentävien sisäisten kiinnitysjärjestelmien kanssa. Luusiirteen käyttö Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmän kanssa on valinnaista.

Stryker Spinen VLIFT®-järjestelmä

VLIFT®-järjestelmä on nikaman solmun tai koko nikaman vaihtoon tarkoitettu järjestelmä. Se on tarkoitettu käytettäväksi torakolumbaalirangassa (T1-L5) tuhoutuneen, vaurioituneen tai epävakaan nikaman solmun tai nikaman vaihtamiseksi, jos se on poistettu osaksi tai kokonaan kasvaimen tai trauman (eli murtuman) vuoksi tehdyn osittaisen tai täydellisen nikamakorpusten (nikaman solmun) tai nikaman poistossa. Nikamakorpusten (nikaman solmun) ja nikaman poistossa VLIFT®-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi täydentävien sisäisten kiinnitysjärjestelmien kanssa. VLIFT®-järjestelmän kanssa käytettäviä täydentäviä sisäisiä kiinnitysjärjestelmiä ovat mm. Stryker Spinen levy- ja tankojärjestelmät (Xia® Spinal System, Spiral Radius 90D® ja Trio®). Luusiirteen käyttö VLIFT®-järjestelmän kanssa on valinnaista.

Yhdysvaltojen ulkopuolella:

Stryker Spinen nikaman solmun vaihtojärjestelmä (VBOSS®)

Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmäimplantti on nikaman solmun tai koko nikaman vaihtoon tarkoitettu laite. Se on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan kaikilla tasoilla (C1-L5) kasvaimen tai trauman (eli murtuman) vuoksi tuhoutuneen, vaurioituneen tai epävakaan nikaman solmun tai nikaman vaihtamiseksi. Nikamakorpusten (nikaman solmun) poistossa ja nikaman poistossa Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi täydentävien sisäisten kiinnitysjärjestelmien kanssa. Luusiirteen käyttö Stryker Spinen nikaman solmun tukijärjestelmän kanssa on valinnaista.

Stryker Spinen VLIFT®-järjestelmä

VLIFT®-järjestelmä on nikaman solmun tai koko nikaman vaihtoon tarkoitettu järjestelmä. Se on tarkoitettu käytettäväksi torakolumbaalirangassa (T1-L5) tuhoutuneen, vaurioituneen tai epävakaan nikaman solmun tai nikaman vaihtamiseksi, jos se on poistettu osaksi tai kokonaan kasvaimeen tai trauman (eli murtuman) vuoksi tehdyn osittaisen tai täydellisen nikamakorpuksen (nikaman solmun) tai nikaman poistossa. Nikamakorpuksen (nikaman solmun) ja nikaman poistossa VLIFT®-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi täydentävien sisäisten kiinnitysjärjestelmien kanssa. VLIFT®-järjestelmän kanssa käytettäviä täydentäviä sisäisiä kiinnitysjärjestelmiä ovat mm. Stryker Spinen levy- ja tankojärjestelmät (Xia® Spinal System, Spiral Radius 90DTM ja Trio®). Luusiirteen käyttö VLIFT®-järjestelmän kanssa on valinnaista.

Varoitukset

VLIFT®- ja VBOSS®-implanttijärjestelmien turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. VLIFT®- ja VBOSS®-implanttijärjestelmiä ei ole testattu kuumenemisen tai paikaltaan siirtymisen varalta MR-ympäristössä.

Yleiset käyttöehdot

Ennen kehikon kliinistä käyttöä kirurgin täytyy hallita sekä leikkaustekniikka että mahdolliset kehikon käyttöä koskevat rajoitukset. Leikkauksen onnistumiseen vaikuttavat myös leikkausmenetelmien tuntemus, oikean kehikon valinta ja asettaminen sekä potilaan hoito ennen leikkausta ja sen jälkeen. Lue lääketieteellisistä julkaisuista tietoa oikeista leikkausmenetelmistä, varoitoimenpiteistä ja selkärankafiksaatioleikkaukseen mahdollisesti liittyvistä riskitekijöistä.

Järjestelmien osat on suunniteltu toimimaan yhdessä. Älä korvaa järjestelmien osia muiden valmistajien laitteilla. Stryker Spine ei vastaa eri valmistajien osien avulla kokoonpannun laitteen toiminnasta.

Älä sekoita metalleja (esimerkiksi titaanipohjaisia laitteita ja ruostumattomia teräsosia). Kaikkia implantoituja metalleja ja seoksia ilmenee hieman korroosioita. Korroosio saattaa kiihtyä, jos erilaiset metallit pääsevät koskettamaan toisiaan. Korroosio voi nopeuttaa implanttien väsymismurtumista ja aiheuttaa metalliyhdisteiden pääsyn kehoon.

Uudelleenkäyttö

Älä koskaan käytä tai implantoi selkärankaimplanteja uudelleen. Ne voivat kontaminoitua ja aiheuttaa infektion. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä voi olla pieniä vikoja, jotka voivat vaarantaa rakenteellisen eheyden ja lyhentää laitteen käyttöikää ja/tai aiheuttaa potilaalle vamman.

Kirurgien on tarkistettava, että välineet ovat hyvässä kunnossa ja toimintakykyisiä ennen niiden käyttöä leikkauksessa.

Kontraindikaatiot

- VBOSS®- ja VLIFT®-järjestelmiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi keuhosisäisessä fuusiossa.
- Älä leikkaa VBOSS®-kehikkoa segmentiksi, jonka pituus on alle 10 mm.
- VBOSS®- ja VLIFT®-järjestelmiä ei saa implantoida potilaalle, joiden leikkaukskohdassa on aktiivinen tulehdus.
- Näitä laitteita ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Huomattava paikallinen tulehdus.
- Psykykinen tai neuromuskulaarinen häiriö, joka voi aiheuttaa kohtuuttoman kiinnitysongelman tai postoperatiivisen hoidon komplikaatioita.
- Taudin, infektion tai aikaisemman implantin aiheuttama luuassan heikkeneminen, minkä vuoksi implanttia ei voida tukea ja/tai kiinnittää riittävän hyvin.
- Avohaavat.
- Nopeasti etenevä nivelsairaus, luuabsorptio, luukato, osteomalasia ja/tai osteoporoosi. Osteoporoosi tai luukato ovat suhteellisia kontraindikaatioita, sillä ne voivat rajoittaa saavutettavissa olevan korjauksen astetta ja/tai mekaanisen kiinnittymisen määrää.
- Todettu tai epäilty metalliylherkyys.
- Raskaus.
- Aina, jos implantin käytöstä on haittaa anatomisille rakenteille tai fysiologiselle toimintakyvylle.
- Riittämätön kudospetto leikkauksalueella.

Muut lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka sulksivat pois leikkauksesta aiheutuvan potentiaalisen hyödyn, on analysoitava huolellisesti ennen leikkausta. Näitä ovat esim. synnynnäiset poikkeavuudet, immunosuppressiivinen tauti, suurentunut laskoaro, jota ei voida selittää muilla sairauksilla, kohonnut valkosolulukema (WBC) tai huomattava WBC-differentiaalilukeman vasempaan siirtymiseen.

Nämä kontraindikaatiot voivat olla suhteellisia tai absoluuttisia, ja lääkärin on otettava ne huomioon tehdessään päätöstä. Edellä oleva luettelo ei ole täydellinen. Mikäli tarkoituksenmukaista, kirurgien on keskusteltava kaikista suhteellisista kontraindikaatioista mukaan lukien laitteen rajoitettu käyttöä.

Leikkausta edeltävät varotoimet

Kirurgisessa indikaatiossa ja implantin valinnassa on otettava huomioon tietyt tärkeät kriteerit, joita ovat esimerkiksi seuraavassa mainitut:

- Potilailla, joiden työ tai toiminta aiheuttaa liian suuren kuorman implantille (esim. runsas käveleminen, juokseminen, nostaminen tai lihasjännitys), saattaa olla tavallista suurempi fuusio- ja/tai implanttiongelman riski.
- Potilaita tulee opastaa yksityiskohtaisesti implanttiin liittyvistä rajoituksista, joita ovat mm. potilaan painon tai toiminnan aiheuttaman liiallisen rasituksen vaikutus, ja heitä tulee neuvoa kontrolloimaan toimintojaan vastaavasti. Leikkaustoimenpiteiden ei palautu toimintakykyä normaalin, terveen selkärangan toimintakyvyn tasolle, joten potilailla ei saa olla toimintakykyyn liittyviä epärealistisia odotuksia.
- Seniliteetti, mielisairaus, kemiallinen riippuvuus tai alkoholismi. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi implantin käyttöön liittyviä välttämättömiä rajoituksia ja varoitomenpiteitä, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.
- Vierasaineyliherkkyys. Jos materiaaliyliherkkyttä epäillään, on suoritettava asianmukaiset yliherkkyystestit ennen toimenpidettä.
- Tupakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden esiintymistä. Potilaalle on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista.
- Älä kosketa osilla metallia tai hankaavia esineitä, jotta et tärvele, kolhi tai lovea niitä. Muutokset vaurioitavat pintaa ja aiheuttavat sisäistä rasitusta, mikä voi johtaa lopulta implantin murtumiseen.

Mikäli tarkoituksenmukaista, kirurgien on keskusteltava näistä varoitomenpiteistä potilaiden kanssa ennen leikkausta.

Implantin valinta

- Ratkaiseva tekijä leikkauksen onnistumisessa on, että kullekin yksittäiselle potilaalle valittu implantin muoto, koko ja malli ovat oikeita. Kirurgi on vastuussa tästä kunkin potilaan kohdalla tapahtuvasta yksilöllisestä valinnasta.
- Luurakenteiden koko ja muoto määräävät implantin koon, muodon ja tyypin. Asennettuina implantit joutuvat alttiiksi jännityksille ja rasituksille. Kirurgin on huomioitava implantteihin toistuvasti kohdistuvat jännitykset niiden valinnan yhteydessä, implantoinnin aikana sekä leikkauksen jälkeisen seurantajakson aikana. Implantteihin kohdistuvat jännitykset ja rasitukset voivat todellakin aiheuttaa metallin väsymistä tai murtumista tai implanttien muodonmuutoksia, ennen kuin luusiirre on kokonaan luutunut. Tämä voi aiheuttaa muita sivuvaikutuksia tai vaatia osteosynteesilaitteen poistamisen ennakkaaisesti.

Leikkauksen aikaiset varotoimet

- Implantit tulee asettaa tätä tarkoitusta varten suunniteltujen ja toimitettujen instrumenttien avulla sekä kutakin implanttia varten valmistettuja ohjeita noudattaen. Tarkat ohjeet on esitetty Stryker Spinen toimittamassa leikkausteekniikan esitteessä (Surgical Technique Brochure).
- Hävitä kaikki vaurioituneet tai virheellisesti käsitellyt implantit.
- Stryker Spinen implantteja ei saa muotoilla uudelleen, ellei leikkausteeknisissä ohjeissa toisin mainita. Kun VBOS®-implantteja on leikattava, leikkaus on tehtävä asteittain käyttämällä asianmukaisia Stryker Spinen toimittamia välineitä. Sopimattomien välineiden käytöstä voi aiheutua naarmuja, lovia ja teräviä taitteita, jotka aiheuttavat implantin murtumisen. Implantin epäsoviva istutus voi johtaa implantin vaurioitumattomalta.
- Älä koskaan käytä implanttia uudestaan, vaikka se näyttäisi vaurioitumattomalta.
- Älä sekoita metalleja.

Leikkauksen jälkeiset varotoimet

- Lääkärin ohjeita on noudatettava täyden kehon painon kuormituksen suhteen, kunnes fuusiossa on saavutanut maturaation. Jos lääkäriin ohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla implanti- tai fuusio-ongelma tai molemmat.

Sivuvaikutukset

Alla oleva luettelo ei ole kattava:

- Myöhäinen luutuminen tai ei näkyvää paranemista ja valenivel;
- Perifeerinen neuropatia, hermovaurio, heterotooppinen luunmuodostuminen ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus;
- Pinnallinen tai syvä infektio ja tulehdusilmiöt;
- Allergisia reaktioita implantoituille materiaaleille voi esiintyä, joskin ne ovat harvinaisia;
- Allergisten reaktioiden metalliallergiakkyttä on raportoitu; se voi johtaa tuumorin muodostumiseen;
- Luun tiheyden aleneminen jännityssuojauksen (stress shielding) vuoksi;
- Kirurgisen trauman aiheuttama neurologinen ja selkärangan dura mater -vaurio;
- Kirurgista korjausta vaativa kovakalvuutto;
- Oireita aiheuttamattomia mikropartikkeleja saatetaan havaita implanttien ympärillä sekä komponenttien välisen interaktion ja komponenttien ja luun välisen interaktion (esim. kulumisen) seurauksena;
- Selkärangan luudutetun osan kasvun pysähtyminen;
- Selkärangan oikean kaarevuuden, korjaavan tuloksen, korkeuden ja/tai reduktion menetys;
- Laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset;

- Ennenaikainen irtoaminen voi olla seurausta riittämättömästä alkuperäisestä fiksaatiosta, latentista infektiosta, laitteen ennenaikaisesta kuormittamisesta tai tapaturmasta. Myöhäinen irtoaminen voi olla seurausta tapaturmasta, infektiosta, biologisista komplikaatioista tai mekaanisista ongelmista, joita voi seurata luuerosio tai kipu.
- Mihin tahansa selkärankaleikkaukseen voi liittyä vakavia komplikaatioita. Tällaisia komplikaatioita ovat mm. virtsakuuelinsairaudet; maha-suolisairaudet; verisuonisairaudet, mukaan lukien veritulppa; bronkopulmonaaliset sairaudet, mukaan lukien embolia; limapussin tulehdus, verenvuoto, sydäninfarkti, infektio, halvaus tai kuolema.
- Laitteen väärä tai sopimaton kirurginen sijoittaminen voi aiheuttaa implantin tai instrumentaation distraktiota tai jännityssuojausta (stress shielding). Tämä saattaa vaikeuttaa riittävän luutumisen muodostumista.
- Intraoperatiivinen selkärangan fissaura, murtuma tai perforaatio ovat mahdollisia osien implantoinnin vuoksi. Luusirteen tai nikamienvälisen osan leikkauksen jälkeen tapahtuva murtuminen leikkauksen ylä- tai alapuolella on mahdollinen tapaturman, vaurioiden tai huonon luuston vuoksi. Haittavaikutukset saattavat vaatia uusintaleikkauksen.
- Mikäli tarkoituksenmukaista, kirurgien on keskusteltava näistä sivuvaikutuksista mukaan lukien laitteen rajallinen käyttöikä.

Potilaille annettavat tiedot

- Kirurgin on keskusteltava potilaan kanssa kaikista laitteen käyttöön liittyvistä fyysisistä ja psykologisista rajoituksista. Läpikäytävistä aiheita ovat toipumisajan hoito-ohjelma, fysioterapia sekä lääkärin määräämän sopivan asentovirheen korjauslaitteen käyttäminen. Potilaille on selvitettävä erityisen perusteellisesti ennenaikaiseen kuormittamiseen, aktiiviteettiasoihin ja säännölliseen lääkärin seurantaan liittyvät näkökohdat. Potilaille on kerrottava leikkauksen sisältämistä vaaroista sekä mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että laitteella ei voida korvata eikä se korvaa normaalin terveen luun joustavuutta, lujutta, toimintavarmuutta ja kestävyyttä, että laite saattaa rikkoutua tai vahingoittua rasittavan aktiiviteetin tai tapaturman seurauksena ja että laite joudutaan mahdollisesti vaihtamaan myöhemmin tulevaisuudessa. Jos potilaan työn tai muun toiminnan vuoksi siirteeseen kohdistuu liiallista rasitusta (esim. huomattavan runsasta kävelyä, juoksua, nostoja tai lihasrasitusta), toiminnasta syntyvät voimat voivat aiheuttaa laitteen vioittumisen. Tupakoivilla potilailla on todettu enemmän liittymättömyyden (non-union) esiintymistä. Potilaille on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista. Luurapueesta kärsivillä potilailla rappeuman eteneminen voi olla niin pitkällä implantointihetkellä, että se saattaa vähentää huomattavasti laitteen arvioitua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa ortopedinen laite voidaan katsoa ainoastaan sairauden edistymistä hidastavaksi menetelmäksi tai väliaikaiseksi apukeinoksi.

Poistaminen

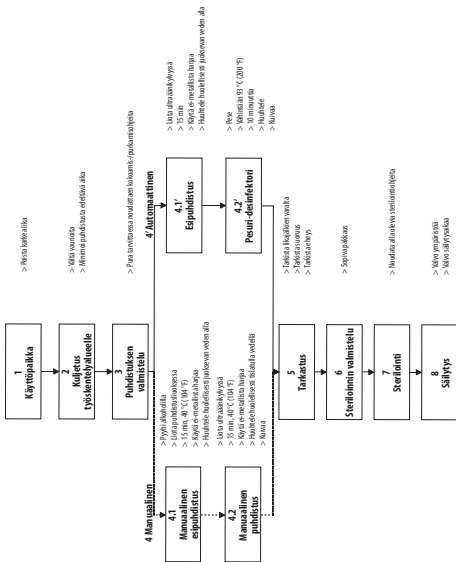
- Stryker Spinen laitteet on tarkoitettu murtuman hoitoon tai leikkauksen vaurioitukseen, vaikka leikkauksen fuusio ei pyrittäisikään.
- Jos luutuminen onnistuu, laite kiinnittyy syväälle luukudokseen. Tällöin VBOSS®- ja VLIFF®-järjestelmiä ei saa poistaa, ellei komplikaation tai haittavaikutuksen käsittely edellytä sen poistamista.
- Tavanomaista instrumenttia käytetään laitteeseen tarttumiseksi ja sen poistamiseksi nikamavälissä.
- Tehdessään päätöstä sisäisen fiksaatiolaitteen poistamisesta lääkirin tulee huomioida uuden leikkaustoimenpiteen potilaalle aiheuttama riski sekä poiston vaikeusaste.

Pakkaus

- Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita, joita toimitetaan steriloimattomina tai sterilieinä.
- Sterilieinä myydyt implantit on aina pakattu yksittäispakkauksiin, ja niiden pakkauksessa on selkeä merkintä «steriili». Steriloimintamenetelmä mainitaan tuotteessa. Suosittelemme tarkistamaan steriiliden viimeisen voimassaolopäivän ennen käyttöä. Stryker Spine ei vastaa laitteiden käytöstä viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Suosittelemme tarkistamaan alkuperäisen pakkauksen eheyden ennen käyttöä. Steriiliys taataan vain, jos pakkauksessa ei näy merkkejä vahingoittumisesta. Jos pakkaus on vahingoittunut ennen avaamista tai sen jälkeen, implantin sterilointi uudelleen on ehdottomasti kielletty mahdollisesti käytettävästä menetelmästä riippumatta.
- Steriloimattomina myydyt implantit voivat olla yksittäispakkauksissa tai täydellisen sarjana: implantit ja instrumentit on asetettu tasolle ja sijoitettu niille suunniteltuihin säilytyslaatikoihin. Pakkauksina käytetään yleensä kirkkaita muoviputkia ja polyeteenipusseja. Pakkausten on oltava koskemattomia vastaanotettaessa.
- Steriloimattomina myydyt implantit on poistettava kaikista pakkauksista ennen sterilointia.

EI-STERIILILLE LÄÄKETITEELISELLE LAITTEELLE SUOSITELTU ESIPUHDISTUS-/PUHDISTUS- JA STERILOIMINEN

Turvallisuussyistä ei-steriilit laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lisäksi hyvän kunnonapidon takaamiseksi uudelleenkäytettävät välineet on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava välittömästi leikkauksen jälkeen noudattaen seuraavassa taulukossa esitettyä toimintajärjestystä.



Ei-steriilien lääketieteellisten laitteiden, esim. implanttien, suositeltava sterilointimenettely

Lääketieteelliset laitteet on steriloitava pakkauksessaan vesihöyryllä autoklaavissa normaalia sairaalamennettelyä noudattaen. Ehdotettu sterilointimenetelmä on standardin AAMI TIR 12 mukainen siten, että saavutetaan SAL-taso 10⁴.

STERILOINTIVAATIMUKSET: Kääriytyille tuotteille on validoitu kaksi alhaisten parametrien sarjaa:

- Esivakuumihöyrysterilointi (huokosen kuorman autoklaavi): LÄMPÖTILA: 132 °C (270 °F), STERILOINTIAIKA: 4 minuuttia, KUIVUMISAIKA: 45 minuuttia.
- Painovoiman syrjäytykseen perustuva höyrysterilointi: LÄMPÖTILA: 132 °C (270 °F), STERILOINTIAIKA: 10 minuuttia, PAINE: 2,5 bar / 36-PSIG, KUIVUMISAIKA: 45 minuuttia.

HUOMAUTUS (USA)

Sterilointiastioiden käärimiseen edellytetään FDA:n hyväksymä sterilointikäre.

Autoklaavin on oltava sairaalan hyväksymä ja se on tarkastettava säännöllisesti, jotta sterilointilämpötila pysyy samana koko käsittelyn ajan.

Jos tämän steriloinnin jälkeen astioissa ja/tai laitteiden sisällä on vielä vettä, laitteet on kuivattava ja sterilointi uusittava.

Steriloituina toimitettuja implantteja koskevia suosituksia

Sterileinä toimitetut tuotteet on altistettu vähintään 25 kg:n gammasträilyille. Steriilit tuotteet voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa ja kuljettaa normaaleissa kuljetusolosuhteissa.

Tuotteet, joita ei ole merkitty steriileiksi, eivät ole steriilejä.

Älä käytä, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut tai jos etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Stryker ei vastaa sellaisten tuotteiden käytöstä, joiden pakkaus on vaurioitunut tai säilyvyysaika umpeutunut.

Implanttien uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty.

Suojaa implanttia kontaminoitumiselta pakkauksen avaamisen jälkeen.

Lisätietoja

Kirurgista tekniikkaa esittelevä kirjanen on saatavana Strykerin edustajalta tai suoraan Stryker Spineltä. Jos kirjanen on toimenpiteen suoritushetkellä yli kaksi vuotta vanha, kehotamme pyytämään uuden version.

HUOMAUTUS (USA)

Perustuen väärmystestituloksiin lääkärin on huomioitava indikaatioasettelussa potilaan paino, luuduttavien nikamäväljen määrä, aktiiviteettitaso sekä mahdolliset muut vaikuttavat tekijät jne., joilla voi olla vaikutusta laitteen toimintaan.

Yhdysvaltojen liittovaltion laki (federal law) rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan toimiluvanlaiselle lääkärille tai tällaisen lääkärin valtuuttamalle henkilölle.

Valitukset

Sellaisen terveysalan ammattilaisen, jolla on esitettävänään tuotteen laatuun, identiteettiin, kestävyyyteen, toimintavarmuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn kohdistuvaan tyytymättömyyteen perustuva valitus, on ilmoitettava siitä STRYKER Spinelle tai sen edustajalle. Lisäksi jos laite on toiminut huonosti tai jos sen epäillään toimineen huonosti, STRYKER Spinelle tai sen edustajalle on kerrottava asiasta välittömästi.

Jos jokin STRYKER Spinen tuote on toiminut väärin ja voinut aiheuttaa potilaan vakavan vamman tai hänen kuolemansa tai voinut myötävaikuttaa niihin, jälleenympäille tai STRYKER Spinelle on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian puhelimitse, faksitse tai kirjeitse.

Pyydämme merkitsemään valituksen laitteen nimen ja luettelunumeron sekä osan/osien eränumeron, yhteyshenkilön nimen ja osoitteen sekä perusteellisen kuvauksen tapauksesta, jotta STRYKER Spine ymmärtäisi valituksen syyt.

Lisätiedot ja valitukset:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Puh. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Faksi: 201-760-8398 (asiakaspalvelu)

<http://www.stryker.com>

VIKTIG PRODUKTINFORMATION FÖR
STRYKER SPINE KOTKROPPSÄTTNINGSSYSTEM
ICKE-STERIL PRODUKT
och STERIL PRODUKT



Beskrivning

Stryker Spine kotkropsstödsystem (VBOSS®) är avsett att användas för att underlätta spinal fusion och består av ett ihåligt cylindriskt rör. Cylinderns sidor är perforerade med jämnt fördelade runda hål. Cylindern är segmenterad och skårorna kan användas som skärinjer. Stryker Spine implantat för kotkropsstödsystem är tillgängliga i en rad olika diametrar från Ø10 till 25 mm och i längder från 8 till 120 mm. Ø10 mm är inte tillgängligt i USA.

Ändlocken snäpper fast i varje ände av Stryker Spine kotkropsstödsystem. Ändlockets utsida har jämnt fördelade runda spetsar som ger fixering. Ändlocket är tillgängligt i runda, ovala, runt vinklade och ovalt vinklade former beroende på diametern på Stryker Spine kotkropsstödsystem. Dessutom finns ändlocken i olika höjder.

VLIFT® Distractable In-situ (DIS) kotkropsätningsystem är avsett att användas för att underlätta spinal fusion och består av ett enda, förmonterat implantat, med en avledningsmitt. Den ihåliga cylindriska mitten kan justeras fortlöpande via en koncentrisk yttering. Burens ihåliga kärna möjliggör packning av bengraft. Användning av bengraft med VLIFT® är frivillig. När implantatet avlids via dess koncentriska inringning, framkommer ytterligare skårade öppningar. VLIFT®-implantat är tillgängliga i diametrarna Ø18 och Ø22 mm och omfattar ett minimiintervall av höjder från 20,5 till 60,5 mm.

Förlängningar är tillgängliga i diametrarna Ø18 och Ø22 och möjliggör en ökning av implantathöjden med 15 mm eller 30 mm, beroende på huruvida en respektive två förlängningar används.

På samma sätt som med VBOSS®, snäpper modulära ändlock fast i varje ände av VLIFT®-implantatet. Spetsar på ändlocktillbehörens kant förbättrar implantatets förankring i kotkropparnas ändplattor. Ändlocken är runda och finns tillgängliga med en rad olika vinklar.

Material

Alla komponenter i VBOSS®-systemet är tillverkade av kommersiell ren titan (ASTM F67).

Alla komponenter i VLIFT®-systemet tillverkas av titanlegering: Ti6Al4V som efterlever ISO 5832-3 och ASTM F-136.

Indikationer

Endast USA:

Stryker Spine kotkropsätningsystem (VBOSS®)

Stryker Spine implantat för kotkropsstödsystem är en enhet avsedd att ersätta en kotkropp eller en hel kota. Det är avsett att användas i den torakolumbala ryggraden (T1-L5) för att ersätta en kollapsad, skadad eller instabil kotkropp eller kota på grund av tumör eller trauma (t.ex. fraktur). För både korpektomi och vertebrektomi är Stryker Spine kotkropsstödsystem avsett att användas med kompletterande interna fixeringssystem. Användningen av bengraft med Stryker Spine kotkropsstödsystem är frivillig.

Stryker Spine VLIFT®-system

VLIFT®-systemet är en enhet avsedd att ersätta en kotkropp eller en hel kota. Det är avsett att användas i den torakolumbala ryggraden (T1-L5) för att ersätta en kollapsad, skadad eller instabil kotkropp eller kota som resekerats eller exciserats under total och partiell korpektomi och vertebrektomi på grund av tumör eller trauma (t.ex. fraktur). För både korpektomi och vertebrektomi är VLIFT®-systemet avsett att användas med kompletterande interna fixeringssystem. De kompletterande interna fixeringssystem som kan användas med VLIFT®-systemet inkluderar, men är inte begränsat till, Stryker Spines platt- eller stagsystem (Xia® spinalsystem, Spiral Radius 90DTM och Trio®). Användning av bengraft med VLIFT®-systemet är frivillig.

Utänför USA:

Stryker Spine kotkropsätningsystem (VBOSS®)

Stryker Spine kotkropsstödsystemimplantat är en enhet avsedd att ersätta en kotkropp eller en hel kota. Det är avsett att användas i alla ryggradsnivåer (C1-L5) för att ersätta en kollapsad, skadad eller instabil kotkropp eller kota på grund av tumör eller trauma (t.ex. fraktur). För både korpektomi och vertebrektomi är Stryker Spine kotkropsstödsystem avsett att användas med kompletterande interna fixeringssystem. Användningen av bengraft med Stryker Spine kotkropsstödsystem är frivillig.

Stryker Spine VLIFT®-system

VLIFT®-systemet är en enhet avsedd att ersätta en kotkropp eller en hel kota. Det är avsett att användas i den thorakolumbala ryggraden (T1-L5) för att ersätta en kollapsad, skadad eller instabil kotkropp eller kota som resekerats eller exciserats under total och partiell korpektomi och vertebraktomi på grund av tumör eller trauma (t.ex. fraktur). För både korpektomi och vertebraktomi är VLIFT®-systemet avsett att användas med kompletterande interna fixeringssystem. De kompletterande interna fixeringssystem som kan användas med VLIFT®-systemet inkluderar, men är inte begränsat till, Stryker Spines platt- eller stagsystem (Xia® spinalsystem, Spiral Radius 90DTM och Trio®). Användning av bengt med VLIFT®-systemet är frivillig.

Varningar

VLIFT®- och VBOSS®-implantatsystem har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MRT-miljö. VLIFT®- och VBOSS®-implantatsystem har inte testats beträffande uppvärmning eller migration i MRT-miljö.

Allmänna förutsättningar för användning

Före kliniskt bruk måste kirurgen vara väl införstådd med alla aspekter av det kirurgiska ingreppet samt med spinalenhetens begränsningar. Kunskap om kirurgiska metoder, adekvat reduktion, val och placering av implantat, och pre- och postoperativ patienthantering är förutsättningar för att ingreppet ska få ett framgångsrikt utfall. Sök igenom den medicinska litteraturen efter information om lämpliga kirurgiska metoder, försiktighetsåtgärder och möjliga biverkningar i samband med spinal fixeringskirurgi.

Komponenterna i systemet har utformats för att fungera tillsammans. Ersätt inte någon komponent i systemet med en enhet från annan tillverkare. All sådan användning upphäver Stryker Spines ansvar för prestandan hos det resulterande implantatet med blandade komponenter.

Blanda inte metaller (t.ex. titanbaserade enheter med föremål i rostfritt stål). Viss korrosion förekommer på alla implanterade metaller och legeringar. Kontakt mellan olikartade metaller kan emellertid påskynda korrosion. Korrosion i sin tur kan påskynda utmattningsbrott hos implantat och leda till att metallsammansättningar frigörs i kroppen.

Återanvändning

Återanvänd eller återimplanter aldrig spinala kirurgiska implantat. De kan bli kontaminerade och orsaka infektion. Dessutom, även om enheten ser oskadad ut, kan den ha små defekter som kan kompromettera den strukturella integriteten och minska dess livstid och/eller orsaka patientskada.

Kirurgen måste kontrollera att alla instrument är i gott och funktionsdugligt skick innan de används.

Kontraindikationer

- VBOSS®- and VLIFT®-systemen får inte användas för invärtes fusion.
- Skär inte någon VBOSS®-bur i kortare segment än 10 mm.
- VBOSS®- och VLIFT®-systemen ska inte implanteras hos patienter med aktiv infektion vid operationsstället.
- Dessa enheter är inte avsedda för annan användning än vad som indikeras.
- Tydlig lokal inflammation.
- Varje mental eller neuromuskulär störning som medför en oacceptabel risk för att fixeringen skall misslyckas eller för komplikationer i den postoperativa vården.
- Skadad benvävnad som p.g.a. av sjukdom, infektion eller tidigare implantation inte kan ge tillfredsställande stöd åt och/eller fixering av implantaten.
- Öppna sår.
- Ledsjukdom i snabb utveckling, benabsorption, osteopeni, osteomalaki och/eller osteoporos. Osteoporos och osteopeni är relativa kontraindikationer eftersom dessa tillstånd kan begränsa graden av korrigerig och/eller mekanisk fixering.
- Metallkänslighet, dokumenterad eller misstänkt.
- Graviditet.
- Närhelst en implantation medför störningar i anatomiska strukturer eller fysiologiska funktioner.
- Otilräcklig vävnadstäckning över operationsstället.

Övriga medicinska eller kirurgiska tillstånd som eliminerar utsikterna för en lyckad operation, såsom medfödda abnormiteter, immunsuppressiv sjukdom, förhöjd sänka ej förklarad av andra sjukdomar, förhöjt antal leukocyter i blodet (WBC) eller en tydlig vänsterförskjutning i differentialräkningen av leukocyter, måste noggrant analyseras före det kirurgiska ingreppet.

Dessa kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och läkaren måste ta med dem i beräkningen när han/hon fattar sitt beslut. Övanstående lista är inte fullständig. Kirurgen måste diskutera alla relativa kontraindikationer inklusive begränsad enhetslivstid när detta bedöms vara lämpligt.

Preoperativa försiktighetsåtgärder

I den kirurgiska indikationen och valet av implantat måste vissa viktiga kriterier vägas in, såsom:

- Patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelansträngningar) löper större risk för brister i fusionen och/eller enheten.
- Patienten skall informeras i detalj om implantatets begränsningar. Detta inbegriper, men begränsas ej till, effekten av stora belastningar p.g.a. patientens vikt eller aktiviteter och hur patienten skall rätta sina aktiviteter därefter. Operationen kommer inte att återställa funktionen till nivån hos en normal och frisk ryggrad, och patienten skall inte ges några orealistiska förväntningar på det funktionella resultatet.
- Tillstånd av senilitet, mental sjukdom, drogberoende eller alkoholism. Dessa tillstånd, och andra, kan medföra att patienterna ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder i användningen av implantatet, med brott och andra komplikationer som följd.
- Främmande kropp-känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet skall lämpliga tester utföras innan materialet i fråga implanteras.
- Patienter som röker påvisar en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Rökande patienter skall informeras om detta faktum och varnas för de möjliga konsekvenserna.
- Man måste vinnlägga sig om att skydda komponenterna från att bli skadade, repade eller få hack till följd av kontakt med metall eller nötande föremål. Ändringar framkallar defekter i ytfinishen och interna påfrestningar som kan bli fokuspunkt för eventuellt implantatbrott.

Kirurger måste diskutera dessa försiktighetsåtgärder med sina patienter vid lämpligt tillfälle.

Val av implantat

- Att välja rätt form, design och storlek på implantatet är avgörande för en framgångsrik operation. Kirurgen har ansvaret för detta val, vilket är helt individuellt för varje enskild patient.
- Benstrukturens form och storlek bestämmer implantatets form, storlek och typ. Efter operationen utsätts implantaten för olika påfrestningar och belastningar. Läkaren skall ta hänsyn till dessa upprepade belastningar vid såväl valet av implantat som under operationen och under den postoperativa uppföljningen. Påfrestningarna och belastningarna på implantaten kan orsaka utmattning, brott eller deformation av metallen innan bengraften helt har konsoliderats. Detta kan resultera i ytterligare biverkningar eller nödvändigögra ett för tidigt borttagande av den osteosyntetiska enheten.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

- Insättningen av implantaten måste utföras med instrument som utformats och tillhandahålls för detta ändamål och enligt de specifika implantationsanvisningarna för varje implantat. Dessa detaljerade instruktioner finns i broschyren om kirurgisk teknik från Stryker Spine.
- Kassera alla skadade eller felaktigt hanterade implantat.
- Stryker Spines implantat får inte omformas, såvida inte annat anges i instruktionerna för kirurgisk teknik. I de fall VBOSS®-implantat måste kapas, måste kapningen utföras gradvis med hjälp av lämpliga instrument, som tillhandahålls av Stryker Spine. Användningen av olämpliga instrument kan resultera i repor, skårar och skarpa böjar, som kan leda till implantatbrott. Felaktig placering av implantatet kan leda till implantatfel.
- Återanvänd aldrig ett implantat, även om det ser ut att vara intakt.
- Blanda inte metaller.

Postoperativa försiktighetsåtgärder

- Läkarens instruktioner beträffande ansträngande aktiviteter måste noga efterföljas tills mognaden av fusionsmassan har bekräfts. Underlåtenhet att följa läkarens instruktioner kan medföra brister i implantatet, fusionen eller i båda.

Biverkningar

Möjliga biverkningar inkluderar, men begränsas inte till följande:

- Sen benfusion eller ingen synlig fusionsmassa och pseudoartros.
- Perifer neuropati, nervskada, heterotop benformation och neurovaskulär skada, inklusive förlämning.
- Ytlig eller djupt liggande infektion och inflammatoriska fenomen.
- Allergiska reaktioner på de implanterade materialen kan inträffa i sällsynta fall.
- Metallkänslighet med allergiska reaktioner på främmande föremål har rapporterats, vilket möjligen kan leda till tumörbildning.
- Reducerad benthät på grund av belastningsavskärmning.
- Neurologisk och spinal dura mater-lesion p.g.a. kirurgiskt trauma.
- Dural läcka som kräver operation.
- Asymptomatisk förekomst av mikropartiklar kan observeras runt implantat som ett resultat av samspel mellan komponenter samt mellan komponent och skelett (dvs. nötning).
- Avstannad tillväxt i den fusionerade delen av ryggraden.
- Förlust av korrekt krökning av ryggraden, korrigering, längd och/eller reduktion.
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser p.g.a. närvaron av implantatet.

- Tidig lossning kan ske p.g.a. felaktig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på implantatet eller trauma. Sen lossning kan ske p.g.a. trauma, infektion, biologiska komplikationer eller mekaniska problem med eventuellt påföljande benerosion eller smärta.
- Allvarliga komplikationer kan uppstå vid alla ryggradsoperationer. Dessa komplikationer inkluderar, men begränsas inte till: urogenitala eller gastrointestinala störningar, vaskulära störningar inklusive tromb, bronkopulmonala störningar inklusive embolism, bursit, hemorragi, hjärtinfarkt, infektion, förlamning eller dödsfall.
- Olämplig eller felaktig kirurgisk placering av denna enhet kan orsaka distraction eller belastningsavsärmning i graft eller fusionsmassa. Detta kan bidra till att fullgod fusionsmassa inte bildas.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av ryggraden kan uppstå på grund av implantationen av komponenterna. Postoperativ fraktur på bengtraft eller den intervertebrala kroppen ovanför eller under operationsnivån kan uppstå på grund av trauma, defekter eller klen benvävd. Negativa effekter kan nödvändiggöra omoperation.
- Kirurger ska diskutera dessa sideeffekter, inklusive enhetens ändliga livstid, vid lämpligt tillfälle.

Patientinformation

- Kirurgen måste informera och samtala med patienten om alla fysiska och psykologiska begränsningar som användningen av enheten medför. Detta inkluderar rehabiliteringsprogram, fysisk träning och att bära ortos enligt läkarens föreskrift. Patienten ska särskilt informeras om vikten av att inte bära tunga föremål på ett för tidigt stadium, aktivitetsnivåer och betydelsen av regelbundna återbesök för uppföljning. Kirurgen måste varna patienten för riskerna i samband med operationen och informera om möjliga negativa effekter. Patienten måste också informeras om att implantatet inte kan återskapa flexibiliteten, styrkan, tillförlitligheten och hållbarheten hos normalt och friskt ben, att implantatet kan gå sönder eller skadas på grund av påfrestande aktiviteter eller trauma, och att det kanske behöver bytas ut i framtiden. Patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelsträngningar) måste kirurgen informera om att de löper risk för brister i implantatet. Patienter som röker påvisar en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Rökande patienter skall informeras om detta faktum och varnas för de möjliga konsekvenserna. Hos patienter med degenerativ sjukdom kan sjukdomen vid operationstillfället vara så långt framskriden att den förväntade livslängden hos implantatet i hög grad reduceras. I sådana fall kan ortopediska hjälpmedel endast användas som en fördröjande behandlingsteknik eller för att skapa en tillfällig förbättring.

Borttagning

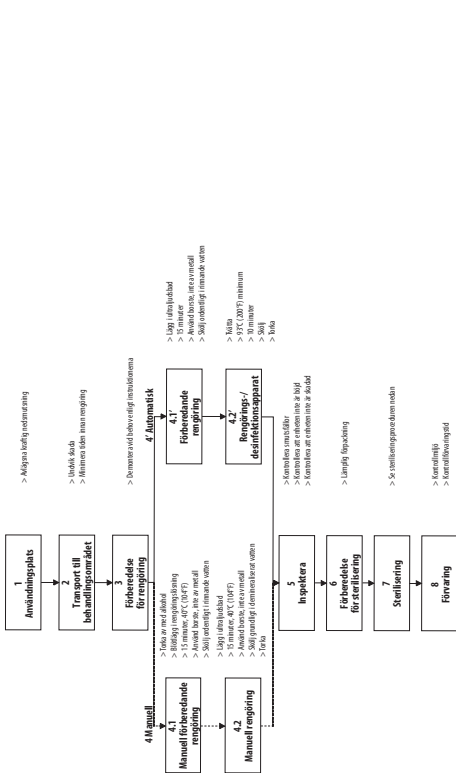
- Stryker Spines enheter är indikerade för behandling av fraktur eller stabilisering av ett operationsställe även då fusion av det opererade stället inte eftersträvas.
- Om fusion/bengtrafttillväxt äger rum blir enheten djupt integrerad i benvävaden. Därav följer att VBOSS®- och VLIFT®-systemen inte är avsedda att tas bort såvida inte behandling av någon komplikation eller biverkning gör borttagandet nödvändigt.
- Standardinstrument ska användas för att hålla och frigöra enheten från kotan.
- Vid ett beslut att avlägsna den inre fixeringen bör läkaren väga in faktorer såsom de ökade riskerna för patienten genom ännu en operation och även operationens svårighetsgrad.

Förpackning

- Implantaten är engångsenheter som levereras antingen icke-sterila eller sterila.
- Implantat som säljs sterila ligger alltid i individuella förpackningar och är tydligt märkta som "sterila" på förpackningens etikett. Den steriliseringsmetod som tillämpats anges på produktetiketten. Före användning rekommenderas du att kontrollera sterilitetens utgångsdatum. Stryker Spine kan inte hållas ansvarigt om produkter används efter sitt utgångsdatum. Du rekommenderas att kontrollera integriteten för originalförpackningen före användning. Sterilitet garanteras endast om förpackningen inte har några tecken på skador. Om förpackningen skulle vara skadad eller skadas efter öppnandet, får implantatet absolut inte omsteriliseras, oavsett tänkt steriliseringsmetod.
- Implantat som säljs icke-sterila kan ligga i individuella förpackningar eller i implantatbehållare som en hel uppsättning: implantat och instrument är ordnade på brickor och placerade i specialutformade förvaringslädor. Typiska förpackningar som för implantat om säljs icke-sterila är genomskinliga plaströr och polyetylenpåsar. Förpackningarna måste vara intakta vid mottagandet.
- Implantaten som säljs som icke-sterila måste tas ut helt och hållet ur förpackningen innan de steriliseras.

REKOMMENDERADE RENGÖRINGS-/STERILISERINGSPROCEDURER FÖR MEDICINSK UTRUSTNING SOM LEVERERAS ICKE-STERIL

Av säkerhetsskäl måste icke-sterila enheter rengöras och steriliseras före användning. Dessutom måste återanvändbara instrument rengöras och steriliseras omedelbart efter operation efter den rad åtgärder som beskrivs i följande tabell.



Steriliseringsprocedurer rekommenderade för icke-sterila medicinska enheter inklusive implantat

Medicinsk utrustning bör steriliseras i sin behållare med vattenånga i en autoklav enligt gängse sjukhusrutiner. Den föreslagna steriliseringsmetoden har validerats i enlighet med AAMI TIR 12 för att uppnå en sterilitetsgarantinivå, Sterility Assurance Level (SAL), på 10⁻⁶.

STERILISERINGSVILLKOR: Två uppsättningar av låga parametrar har validerats för förpackade föremål:

- Ångsterilisering med förbehandling med vakuum (autoklav med porös last): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPONERINGSTID: 4 minuter, TORKTID: 45 min.
- Ångsterilisering med undanträngning genom tyngdkraft: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPONERINGSTID: 10 minuter, TRYCK: 2,5 Bar/36 PSIG, TORKTID: 45 min.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD (USA)

En FDA-godkänd steriliseringslina krävs vid lindning av steriliseringsbehållarna.

Autoklaven måste ha godkänts av sjukhuset och regelbundet kontrolleras för att garantera att rekommenderad steriliseringstemperatur behålls under hela exponeringstiden.

Om det fortfarande finns vatten i steriliseringsbehållarna eller på/inuti enheten efter det att man följt denna steriliseringsmetod måste enheten torkas och steriliseringen upprepas.

Rekommendationer för implantat som levereras sterila

Produkter som levereras sterila har exponerats för minst 25 kGy gammastrålningsprocess. Sterila produkter kan förvaras i rumstemperatur och tål normala transportförhållanden.

Produkter som inte är sterilmärkta är inte sterila.

Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller efter det «Använd före»-datumet på etiketten.

Stryker ansvarar inte för användning av produkter med skadade förpackningar eller utgången användningstid.

Omsterilisering av implantat är strängt förbjuden.

Var noga med att undvika kontamination av implantat sedan förpackningen öppnats.

Mer information

En broschyr om kirurgisk teknik kan beställas hos er Stryker-representant eller direkt från Stryker Spine. Användare med broschyrer som är över två år gamla vid tidpunkten för operationen uppmanas beställa en uppdaterad version.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD (USA)

Baserat på resultat från utmattningsprov bör läkaren/kirurgen överväga implantationsnivåerna, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå, andra patientförsättningar m.m. som kan inverka på systemets prestanda.

Enligt federal lag får denna produkt endast användas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.

Reklamationer

Varje yrkesman inom sjukvården som har klagomål eller orsak till missnöje kopplat till produktens kvalitet, dess identitet, dess hållbarhet, dess tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller dess funktion, bör vända sig till STRYKER Spine eller deras representant. Om dessutom en enhet har fungerat illa, eller misstänks ha fungerat illa, måste STRYKER Spine eller dess representant omedelbart underrättas.

Om en STRYKER Spine-produkt någonsin har fungerat felaktigt och skulle kunna ha orsakat eller bidragit till att en patient har avlidit eller skadats svårt, måste återförsäljaren eller STRYKER Spine informeras så snart som möjligt via telefon, fax eller brev. Vid klagomål, inkludera instrumentets namn och katalognummer samt komponentens/komponenternas batch-nummer, kontaktnamn och adress, samt en utförlig beskrivning av händelsen så att STRYKER Spine kan få en bild av klagomålets art.

För ytterligare information eller klagomål, var vänlig kontakta:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel: 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax: 201-760-8398 (Kundtjänst)

<http://www.stryker.com>

VIKTIG PRODUKTINFORMASJON OM**STRYKER SPINE SYSTEMER FOR UTSKIFTING AV VERTEBRAL KROPP
IKKE-STERILT PRODUKT
OG STERILT PRODUKT****NO****Beskrivelse**

Stryker Spine Vertebral Body Support System (VBOSS[®]) er tiltenkt brukt som hjelp ved spinal forening og består av en hul sylindereformet slange. Sidene på sylindere er perforert med jevnt fordelt runde hull. Sylindere er segmentert og furene kan brukes som kuttelinjer. Stryker Spine Vertebral Body Support System-implantater finnes med en rekke diametre, fra Ø10 til 25 mm og lengder fra 8 til 120 mm. Ø10 mm er ikke tilgjengelig i USA.

Endehettene smetter inn i hver ende på Stryker Spine Vertebral Body Support System-kapslingen. Utsiden av endehetten jevnt fordelt runde tagger for fiksering. Endehetten finnes både i rund, oval, rund vinklet og oval vinklet form, avhengig av diameteren på Stryker Spine Vertebral Body Support System. Endehettene finnes også i ulike høyder.

VLIFT[®]-s Distractable In-situ (DIS) Vertebral Body Replacement-system er tiltenkt brukt som hjelp ved spinal forening og består av et enkelt, forhåndsmontert forskjøvet implantat. Det hule sylindereformede sentret kan justeres kontinuerlig via en ytre konsentriske ring. Den hule kjernen av kapslingen gjør det mulig å fylle i benimplantat. Bruk av benimplantat med VLIFT[®]-s er valgfritt. Siden implantatet blir forskjøvet via den ytre konsentriske ringen, oppstår det ekstra åpninger med spor i VLIFT[®] implantater er tilgjengelig i diametre Ø18 og Ø22 mm og dekker et minimumsområde av høyder fra 18,5 til 58,5 mm.

Forlengelser finnes i diametrene Ø 18 og Ø22 mm, og gjør at implantathøyden kan økes med 15 mm eller 30 mm, avhengig av om det brukes henholdsvis én eller to forlengelser.

I likhet med VBOSS[®] smetter modulære endehetter inn i hver ende av VLIFT[®]-implantatet. Tagger på kanten av endehettens fester forbedrer implantatets forankring til endeplatene på de vertebrale legemene. Endehettene er runde og finnes med en lang rekke vinkler.

Materiale

Alle komponenter til VBOSS[®] systemet er produsert av kommersielt ren titan (ASTM F67).

Alle komponentene på VLIFT[®]-s-systemet er produsert av titanlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136.

IndikasjonerKun for USA:Stryker Spine Vertebral Body Replacement System (VBOSS[®])

Stryker Spine Vertebral Body Support System-implantatet er en enhet for å bytte ut et vertebrale legeme eller en hel vertebra. Det skal brukes i torakolumbar ryggrad (T1-L5) for å bytte ut et kollapset, ødelagt eller ustabil vertebrale legeme eller vertebra pga. tumor eller traume (dvs. brudd). For både corpektomi- og vertebrektomi-prosedyrer er Stryker Spine Vertebral Body Support System tiltenkt brukt med supplerende interne fikseringsystemer. Bruk av benimplantat med Stryker Spine Vertebral Body Support System er valgfritt.

Stryker Spine VLIFT[®] system

VLIFT[®]-systemet er en enhet for å bytte ut et vertebrale legeme eller en hel vertebra. Det skal brukes i torakolumbar ryggrad (T1-L5) for å bytte ut et kollapset, ødelagt eller ustabil vertebrale legeme eller resektert eller fjernet vertebra under total og delvis corpektomi og vertebrektomi-prosedyrer pga. tumor eller traume (dvs. brudd). For både corpektomi og vertebrektomi prosedyrer er VLIFT[®]-systemet tiltenkt brukt med supplerende interne fikseringsystemer. De ekstra interne fikseringsystemene som kan brukes med VLIFT[®]-systemet omfatter, men er ikke begrenset til, Stryker Spine-plate- eller -stangsystemer (Xia[®] Spinal-system, Spiral Radius 90D[®] og Trio[®]). Bruk av benimplantat med VLIFT[®] er valgfritt.

Utenfor USA:Stryker Spine Vertebral Body Replacement System (VBOSS[®])

Stryker Spine Vertebral Body Support System-implantatet er en enhet for å bytte ut et vertebrale legeme eller en hel vertebra. Det skal brukes på alle nivåer i ryggrad (C1-L5) for å bytte ut et kollapset, ødelagt eller ustabil vertebrale legeme eller vertebra pga. tumor eller traume (dvs. brudd). For både corpektomi og vertebrektomi prosedyrer er Stryker Spine Vertebral Body Support System tiltenkt brukt med supplerende interne fikseringsystemer. Bruk av benimplantat med Stryker Spine Vertebral Body Support System er valgfritt.

Stryker Spine VLIFT®-system

VLIFT®-systemet er en enhet beregnet på å bytte ut en vertebral kropp eller en hel vertebra. Det skal brukes i torakolumbar ryggrad (T1-L5) for å bytte ut en kollapset, ødelagt eller ustabil vertebral kropp eller en vertebra som er fjernet eller skjært ut under total og delvis corpektomi og vertebrektomi-prosedyrer pga. tumor eller traume (dvs. brudd). For både corpektomi og vertebrektomi-prosedyrer er VLIFT®-systemet tiltenkt brukt med supplerende interne fikseringsystemer. De supplerende interne fikseringsystemene som kan brukes med VLIFT®-systemet, inkluderer, men er ikke begrenset til, Stryker Spine plate- eller stangsystemer (Xia® spinalsystem, Spiral Radius 90DTM og Trio®). Bruk av benimplantat med VLIFT®-systemet er valgfritt.

Advarsler

VLIFT® og VBOSS® implantatsystemer er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. VLIFT® og VBOSS® implantatsystemer er ikke testet for oppvarming eller migrasjon i MR-miljø.

Generelle betingelser for bruk

Før klinisk bruk, skal kirurgen fullt ut forstå alle aspekter ved den kirurgiske prosedyren og begrensningene til spinalenheten. Kjennskap til kirurgiske teknikker, korrekt reduksjon, valg og plassering av implantater, og pre- og postoperativ pasienthåndtering er viktige forutsetninger for et vellykket kirurgisk resultat. Se den medisinske litteraturen for informasjon vedrørende korrekte kirurgiske teknikker, forholdsregler og potensielle negative effekter forbundet med spinalfikseringskirurgi.

Komponentene i systemet er utformet for å fungere sammen. Erstatt ikke noen komponenter til systemet med andre produsenters enheter. All slik bruk vil oppheve ansvaret til Stryker Spine for ytelsen til det resulterende implantatet av blandete komponenter.

Bland ikke metaller (f.eks. titanbaserte enheter med artikler i rustfritt stål). Noe korrosjon opptrer på alle implanterte metaller og legering. Kontakt med lignende metaller kan likevel akselerere korrosjonen. Korrosjon kan akselerere trettetsbrudd til implantatet, og føre til at metallsammensetninger frigis til kroppen.

Ny bruk

Spinal kirurgiske implantater må aldri brukes eller implanteres på nytt. De kan være kontaminert og føre til infeksjoner. Selv om enheten virker uskadet, kan den likevel ha små defekter som kan sette den strukturelle integriteten i fare og redusere levetiden og/eller føre til pasientskader.

Kirurgen må verifisere at instrumentene er i god stand og fungerer før bruk under inngrepet.

Kontra-indikasjoner

- VBOSS® og VLIFT®-systemene skal ikke brukes til interkorporal forening.
- Ikke kutt en VBOSS®-kapsling til et segment som er kortere enn 10 mm.
- VBOSS® og VLIFT®-systemene må ikke implanteres i pasienter med en aktiv infeksjon på operasjonsstedet.
- Disse enhetene er ikke ment for annen bruk enn den som er indikert.
- Markert lokal inflammasjon.
- Alle mentale eller nevrologiske lidelser som vil føre til en uakseptabel fare for fikseringsvikt eller komplikasjoner i den postoperative pleien.
- Benmasse kompromittert av sykdom, infeksjon eller tidligere implantering som ikke kan gi adekvat støtte og/eller fiksering til enhetene.
- Åpne sår.
- Hurtig leddlidelse, benabsorpsjon, osteopeni, osteomalaki og/eller osteoporose. Osteoporose eller osteopeni er relative kontraindikasjoner, da denne tilstanden kan begrense graden av oppnåelig korreksjon og/eller mengden av mekanisk fiksering.
- Metallfølsomhet, dokumentert eller mistenkt.
- Graviditet.
- Alltid når bruk av implantatet ville virke inn på anatomiske strukturer eller fysiologisk ytelse.
- Ikke adekvat vevsdekning over operasjonsstedet.

Andre medisinske eller kirurgiske tilstander som kan utelukke den potensielle fordelene med kirurgi, som medfødte abnormiteter, immunosuppressiv lidelse, forhøyet blodsenkning uforklart av andre lidelser, forhøyet antall hvite blodlegemer (WBC) eller markert venstreflytning i WBC differensialtelling, må analyseres grundig før kirurgi.

Disse kontraindikasjonene kan være relative eller absolutte og må tas med i beregningen av legen, når han eller hun tar sin avgjørelse. Listen over er ikke uttømmende. Kirurgen må diskutere alle relative kontraindikasjoner, inkludert begrenset levetid for enheten når dette er nødvendig.

Preoperative forholdsregler

De kirurgiske indikasjonene og valget av implantater må ta hensyn til enkelte viktige kriterier, som:

- Pasienter med et yrke eller som driver aktiviteter som medfører store belastninger på implantatet (dvs. betydelig gåing, løping, løfting eller muskelbruk) kan oppleve større risiko for svikt i foreningen og/eller enheten.
- Pasienter skal instrueres i detalj om begrensningene til implantatet, inkludert, men ikke begrenset til, virkningen av store belastninger fra pasientens vekt eller aktivitet, og skal bli opplært om hvordan de skal styre sin aktivitet i henhold til dette. Inngrepet vil ikke gjenopprette funksjonen til et normal som forventet ved en normal, frisk ryggrad, og pasienten skal ikke ha urealistiske funksjonelle forventninger.
- En tilstand med senilitet, mental lidelse, kjemisk avhengighet eller alkoholisme. Disse tilstandene sammen med andre kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler ved bruk av implantatet, noe som fører til svikt og andre komplikasjoner.
- Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materialfølsomhet, må man foreta nødvendige tester før implantering av materialet.
- Pasienter som røyker har vist seg å ha en økt forekomst av manglende forening. Slike pasienter skal informeres om dette faktumet og advares mot de potensielle konsekvensene.
- Man må passe på å beskytte komponentene fra å bli skadet, bulket eller oppskrapet som et resultat av kontakt med metall eller slipende objekter. Endringer vil gi defekter i overflaten og interne spenninger som kan bli fokuspunkter for eventuell knekking av implantatet.

Kirurgen må diskutere disse forholdsreglene preoperativt med pasienten når nødvendig.

Valg av implantater

- Valg av korrekt form, størrelse og utforming av implantatet for hver pasient er viktig for hvor vellykket inngrepet blir. Kirurgen er ansvarlig for dette valget, som avhenger av den enkelte pasienten.
- Størrelsen og formen til benstrukturene bestemmer størrelse, form og type til implantatene. Når de er implantert, utsettes implantatene for stress og påkjenninger. Disse gjentatte belastningene på implantatene skal tas med i vurderingen til kirurgen ved valg av implantat, under implantering og i den post-operative oppfølgingsperioden. Dette fordi stress og påkjenninger på implantatene kan føre til metalltrekthet eller fraktur eller deformering av implantatene, før benstransplantatene er blitt helt befestet. Dette kan føre til ytterligere sideeffekter eller nødvendiggjøre tidlig fjerning av osteosyntesenheten.

Intra-operative forholdsregler

- Innsetting av implantatene må utføres ved hjelp av instrumenter utviklet og levert for dette formålet, og i samsvar med de spesifikke implanteringsinstruksjonene for det enkelte implantatet. Disse detaljerte instruksjonene finnes i brosjyren for kirurgiske teknikker, levert av Stryker Spine.
- Kast alle skadete eller ødelagte implantater.
- Stryker Spine implantater må ikke formes om, så fremt ikke annet er indikert i instruksjonene for kirurgiske teknikker. Når VBOSS(R) -implantater må kuttes, må kuttingen utføres ved hjelp av korrekte instrumenter, levert av Stryker Spine. Bruken av feil instrumenter kan føre til oppskraping, hakk og skarpe bøyger, noe som fører til knekking av implantatene. Feil plassering av implantatet kan resultere i svikt av implantatet.
- Bruk aldri et implantat på nytt, selv om det kan virke uskadet.
- Bland ikke metaller.

Post-operative forholdsregler

- Legens instruksjoner vedrørende aktiviteter med full vektbelastning må følges til at foreningsmassens modenhet er blitt bekreftet. Unnlatelse av å følge legens instruksjoner kan føre til svikt til implantatet, foreningen, eller begge deler.

Sideeffekter

Inkludert, men ikke begrenset til:

- Sen beinforening eller ingen synlig callus og pseudoartrose;
- Perifere nevropatier, nerveskader, heterotopisk beindannelse og nevrovaskulær skade, inkludert paralyse;
- Overflattisk eller dyptliggende infeksjon og inflammasjonsfenomener;
- Allergiske reaksjoner til de implanterte materialene kan forekomme, men er uvanlige;
- Metallfølsomhet ved allergiske reaksjoner på et fremmedlegeme er blitt rapportert, med mulig utvikling til tumordannelse;
- Reduksjon i beintettheten på grunn av manglende belastning;
- Nevrologiske lesjoner og lesjoner i spinal dura mater på grunn av kirurgiske traumer;
- Durallekkasje som krever kirurgisk reparasjon;
- Asymptomatisk tilstedeværelse av mikropartikler kan bli observert rundt implantatene og som et resultat av interaksjon mellom komponentene og mellom komponenten og benet (f.eks. slitasje).
- Oppfar av vekst i den opererte del av ryggraden;
- Tap av korrekt spinal kurvatur, korreksjon, høyde og/eller reduksjon;
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enhetens nærvær;

- Tidlig løsning kan skyldes ikke adekvat initial fiksering, latent infeksjon, prematur belastning av enheten eller traumer. Sen løsning kan skyldes traumer, infeksjon, biologiske komplikasjoner eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for benerosjon eller smerte.
- Alvorlige komplikasjoner kan oppstå ved all spinalkirurgi. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til, genitourinære lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, inkludert trombe; bronkopulmonære lidelser, inkludert emboli; bursitt, blødning, myokardialt infarkt, infeksjon, paralyse eller død.
- Upassende eller feil kirurgisk plassering av denne enheten kan føre til ubehag eller stress-skjerming av implantatet eller foreningsmassen. Dette kan bidra til en adekvat foreningsmasse ikke dannes.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av ryggraden kan oppstå på grunn av implantering av komponentene. Postoperativ fraktur av benimplantat eller intervertebrallegene over eller under det kirurgiske nivået kan oppstå på grunn av traumer, defekter eller dårlig benmasse. Negative virkninger kan nødvendiggjøre reoperasjon.
- Kirurgen må diskutere disse bivirkningene, inkludert enhetens begrensede levetid, når nødvendig.

Informasjon for pasienter

- Kirurgen må diskutere med pasienten alle fysiske og psykiske begrensninger forbundet med bruken av enheten. Dette inkluderer rehabiliteringsprogram, fysioterapi og bruk av en passende ortose, som foreskrevet av lege. Særlig vekt skal legges på forhold som for tidlig vekstbelastning, aktivitetsnivåer og behovet for periodisk medisinsk oppfølging.
- Kirurgen må advare pasienten om de kirurgiske farene og gjøre pasienten kjent med mulige negative effekter. Kirurgen må advare pasienten om at enheten ikke kan og ikke vil reproducere fleksibiliteten, styrken, påliteligheten og varigheten til normalt, friskt ben, at implantatet kan brenne eller bli skadet på grunn av anstrengende aktivitet eller traumer, og at enheten kan måtte skiftes i fremtiden. Hvis pasienten har et yrke eller driver med aktiviteter som medfører overdrevne påkjenninger på implantatet (dvs. betydelig gåing, løping, løfting eller muskelbruk) må kirurgen råde pasienten om at de resulterende kreftene kan føre til svikt i enheten. Pasienter som røyker har vist seg å ha en økt forekomst av manglende forening. Slike pasienter skal informeres om dette faktumet og advares mot de potensielle konsekvensene. For syke pasienter med degenerativ lidelse, kan progresjonen av den degenerative lidelsen være så fremskredet på tidspunktet for implantering, at det kan begrense den forventede brukstiden til enheten betydelig. I slike tilfeller kan ortopediske enheter bli vurdert kun som en utsettende teknikk eller for å gi midlertidig lettelse.

Fjerning

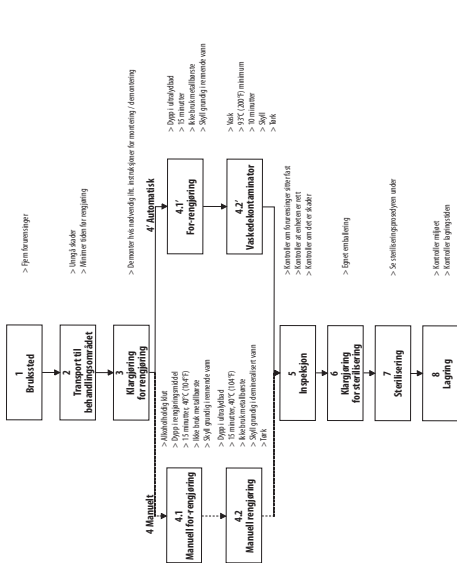
- Enheten til Stryker Spine er indikert for behandling av frakturer eller stabilisering av et operasjonssted selv når forening av operasjonsstedet ikke er nødvendig.
- Hvis det oppstår forening / benimplantatvekst, vil enheten bli dypt integrert i benvevet. Som et resultat er ikke VBOSS® and VLIF™ systemene ment å bli fjernet så fremt ikke håndteringen av en komplikasjon eller negativ hendelse krever fjerning.
- Standard instrument vil bli brukt til å holde og løse enheten fra ryggraden.
- Alle avgjørelser til en lege om å fjerne enheten skal ta hensyn slike faktorer som risikoen for pasienten ved den ekstra kirurgiske prosedyren, og problemene ved fjerning.

Emballering

- Implantatene er enheter for engangsbruk, leveres enten ikke-sterile eller sterile.
- Implantater som selges sterile, er alltid emballert i individuelle pakker og er tydelig merket med «Steril» på pakningsetiketten. Aktuell steriliseringsmetode er angitt på produktetiketten. Før bruk anbefales det å verifisere utløpsdatoen for sterilitet. Stryker Spine kan ikke holdes ansvarlig for bruk av sine produkter etter deres utløpsdato. Det anbefales å verifisere integriteten til den originale emballasjen før bruk. Sterilitet er sikret kun hvis det ikke er noe spor etter skader på innpakningen. Ved eventuell skade på emballasjen eller etter åpning av emballasjen, er resterilisering av implantatet strengt forbudt, uavhengig av metoden som kan brukes.
- Implantater som selges som ikke-sterile, kan være emballert i individuelle pakker eller i implantatbeholdere som et komplett sett: implantater og instrumenter er lagt på brett og plassert i spesialutviklede lagerbokser. Den typiske pakningen for implantater som selges som ikke-sterile, er klare plastør og polyetylenposer. Pakningene må være intakte ved mottak.
- Implantater som selges som ikke-sterile, må fjernes fullstendig fra innpakningen før sterilisering.

FORRENGJØRING / RENGJØRING OG STERILISERINGSPROSEDYRE ANBEFALT FOR IKKE-STERILT MEDISINSK UTSTYR

Av sikkerhetsårsaker må ikke-sterile enheter forrengjøres, rengjøres og steriliseres før bruk. Som et ledd i godt vedlikehold skal instrumenter beregnet på å brukes flere ganger forrengjøres, rengjøres og steriliseres umiddelbart etter det kirurgiske innpreget ved å benytte rekkefølgen beskrevet i følgende diagram.



Steriliseringprosedyre anbefalt for ikke-sterile medisinske enheter, inklusive implantater

Medisinske enheter skal steriliseres i egen beholder med vanddamp i en autoklav i samsvar med standard sykehusrutine. Steriliseringmetoden anbefalt er validert i henhold til AAMI TIR 12 for å gi et Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6} .

STERILISERINGSBETINGELSER: 2 sett med lavparametere er validert på innpakket utstyr:

- Forvakuu steamsterilisering (Autoklaving av porøst utstyr): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRKETID: 45min.
- Tyngdekraft-fortrengingssteamsterilisering: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, trykk: 2,5 bar/36-PSIG, TØRKETID: 45min.

FORSIKTIG (U.S.A.)

Ved innpakning av steriliseringsbeholdere, skal det benyttes en FDA-godkjent steriliseringspakke.

Autoklaving må valideres av sykehuset og kontrolleres regelmessig for å garantere at anbefalte steriliseringstemperaturer er nådd i hele eksponeringstiden.

Hvis det etter å ha fulgt denne steriliseringsmetoden fortsatt er vann i steriliseringsbeholderne eller på/innen i enheten må enheten tørkes og steriliseringen gjentas.

Anbefalinger for implantater som leveres sterile

Produkter som leveres sterile, har vært utsatt for en gammastrålingsprosess på minimum 25 kGy. Sterile produkter kan lagres ved romtemperatur, og tåler normale transportforhold.

Produkter som ikke er merket som sterile er ikke sterile.

Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller etter at "Bør brukes innen"-datoen er utgått.

Stryker er ikke ansvarlig for bruk av produkter i ødelagt emballasje eller som har utløpt levetid.

Resterilisering av implantater er strengt forbudt.

Pass på å hindre kontaminering av implantatet når emballasjen er åpnet.

Ytterligere informasjon

En brosjyre for kirurgiske teknikker er tilgjengelig på forespørsel via din Stryker-representant eller direkte fra Stryker Spine. Brukere med brosjyrer som er eldre enn to år på tidspunktet for operasjonen, anbefales å skaffe seg en oppdatert versjon.

FORSIKTIG (U.S.A.)

Ut fra resultater av materialtrektestester, må legen/kirurgen vurdere gradene av implantering, pasientvekt, pasientens aktivitetsnivå, andre pasientforhold osv, som kan virke inn på systemets ytelse.

Føderale lover begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lisensiert lege.

Klager

Alle profesjonelle helsearbeidere som har en klage eller er misfornøyd med kvaliteten på produktet, dets identitet, dets levetid, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og / eller ytelse, må informere STRYKER Spine eller deres representant om dette. Hvis det har oppstått en feil på en enhet, eller hvis man mistenker en enhet for å ha feil, må STRYKER Spine eller deres representant informeres om dette umiddelbart.

Hvis et produkt fra STRYKER Spine har feilet og kan ha forårsaket eller bidratt til dødsfall eller alvorlige skader på en pasient, må STRYKER Spine eller deres representant informeres så snart som mulig per telefon, telefaks eller skriftlig om dette.

For alle klager oppgis navn og referanse sammen med batchnummer til komponenten(e), ditt navn og adresse, samt en utfyllende beskrivelse som kan hjelpe STRYKER Spine med å forstå årsakene til klagen.

For ytterligere informasjon eller klager, kontakt:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tlf. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Faks. 201-760-8398 (Kundeservice)

<http://www.stryker.com>

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMÓW ZASTĘPUJĄCYCH
TRZONY KRĘGÓW FIRMY STRYKER SPINE

PO

PRODUKT NIESTERYLNY
oraz PRODUKT STERYLNY

Opis

System do stabilizacji trzonów kręgow (VBOSS®) przeznaczony jest do stosowania jako wspomaganie przy stabilizacji kręgosłupa i składa się z wydrążonego cylindra. Ściany cylindra są perforowane okrągłymi otworami umieszczonymi w równych odległościach. Cylinder jest podzielony na segmenty wyżłobieniami, które mogą służyć jako linie cięcia. Implanty do stabilizacji trzonów kręgow firmy Stryker Spine dostępne są w średnicach od 10 do 25 mm oraz długościach w zakresie od 8 do 120 mm.

Implanty o średnicy 10 mm nie są dostępne w USA.

Pierścienie końcowe pasują do wszystkich końcówek klatek służących do stabilizacji trzonów kręgow firmy Stryker Spine. Zewnętrzna strona pierścienia końcowego jest wyposażona w równomiernie rozmieszczone, zaokrąglone kolce umożliwiające zespolenie. Pierścienie końcowe dostępne są w kształcie okrągłym, owalnym, o przekroju okrągłym oraz przekroju owalnym w zależności od średnicy systemu do stabilizacji trzonów kręgow firmy Stryker Spine. Pierścienie końcowe oferowane są w różnych długościach.

System zastępujący trzon kręgu VLIFT®, dystrykcyjny in-situ (DIS) przeznaczony jest do stosowania jako wspomaganie przy stabilizacji kręgosłupa i składa się z pojedynczego, wstępnie złożonego implantu, z częścią środkową pozwalającą na dystrykcję. Wydrążona, cylindryczna część środkowa może być stale regulowana za pomocą koncentrycznego pierścienia zewnętrznego. Wydrążony rdzeń klatki pozwala na wypełnienie przeszczepem kostnym. Stosowanie przeszczepu kostnego z systemem VLIFT® jest fakultatywne. Gdy implant jest rozsuwany za pomocą koncentrycznego pierścienia zewnętrznego, pojawiają się dodatkowe szczeliny. Implanty VLIFT® są dostępne w średnicach 18 i 22 mm oraz minimalnym zakresie wysokości od 20,5 do 60,5 mm.

Elementy przedłużające dostępne są w średnicach 18 i 22 mm i umożliwiają zwiększenie wysokości implantu o 15 mm lub 30 mm, w zależności od tego, czy stosowany jest odpowiednio, jeden lub dwa elementy przedłużające.

Podobnie jak w przypadku systemu VBOSS®, modułowe pierścienie końcowe pasują do każdej końcówki implantu VLIFT®. Kolce na krawędzi mocowania pierścienia końcowego ułatwiają umocowanie implantu do płytek kraniowych trzonu kręgu. Pierścienie końcowe są okrągłe i dostępne są w różnych kątach nachylenia.

Material

Wszystkie składniki systemu VBOSS® wykonane zostały z chemicznie czystego tytanu (ASTM F67).

Wszystkie komponenty systemu VLIFT® wykonane są ze stopu tytanu: Ti6Al4V zgodnego z normami ISO 5832-3 i ASTM F-136.

Wskazania

Dotyczy wyłącznie USA:

System zastępujący trzon kręgu (VBOSS®) firmy Stryker Spine.

Implant do stabilizacji trzonów kręgow Stryker Spine jest wyrobem przeznaczonym do wymiany trzonu kręgu lub całego kręgu. Przeznaczony jest do stosowania w odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa (T1-L5) do wymiany zapadniętego, uszkodzonego lub niestabilnego trzonu kręgu lub całego kręgu, będących wynikiem guza lub urazu (np. złamanie). Zarówno w przypadku korpekтомii jak i wertebrectomii, system stabilizujący trzon kręgu firmy Stryker Spine powinien być stosowany z systemami dodatkowej stabilizacji wewnętrznej. Stosowanie przeszczepu kostnego z systemem stabilizacji trzonu kręgu jest fakultatywne.

System VLIFT® firmy Stryker Spine

System VLIFT® jest wyrobem przeznaczonym do wymiany trzonu kręgu lub całego kręgu. Przeznaczony jest do stosowania w odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa (T1-L5) do wymiany zapadniętego, uszkodzonego lub niestabilnego trzonu kręgu lub całego kręgu poddanego resekcji lub usuniętego w czasie całkowitej lub częściowej korpekтомii lub wertebrectomii, z powodu guza lub urazu (np. złamanie). Zarówno w przypadku korpekтомii jak i wertebrectomii, system VLIFT® powinien być stosowany z systemami dodatkowej stabilizacji wewnętrznej. Systemy dodatkowej stabilizacji wewnętrznej, które mogą być stosowane z systemem VLIFT® to między innymi, systemy płytek i prętów (system Xia® , Spiral Radius 900TM i Trio®). Stosowanie przeszczepu kostnego z systemem VLIFT® jest fakultatywne.

Poza USA:

System zastępujący trzon kręgu (VBOSS®) firmy Stryker Spine.

Implant do stabilizacji trzonów kręgów Stryker Spine jest wyrobem przeznaczonym do wymiany trzonu kręgu lub całego kręgu. Przeznaczony jest do stosowania we wszystkich odcinkach kręgosłupa (C1-L5) do wymiany zapadniętego, uszkodzonego lub niestabilnego trzonu kręgu lub całego kręgu, będących wynikiem guza lub urazu (np. złamanie). Zarówno w przypadku korpekтомii jak i w vertebrektomii, system stabilizujący trzon kręgu firmy Stryker Spine powinien być stosowany z systemami dodatkowej stabilizacji wewnętrznej. Stosowanie przeszczepu kostnego z systemem stabilizacji trzonu kręgu jest fakultatywne.

System VLIFT® firmy Stryker Spine

System VLIFT® jest wyrobem przeznaczonym do wymiany trzonu kręgu lub całego kręgu. Przeznaczony jest do stosowania w odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa (T1-L5) do wymiany zapadniętego, uszkodzonego lub niestabilnego trzonu kręgu lub całego kręgu poddanego resekcji lub usuniętego w czasie całkowitej lub częściowej korpekтомii lub w vertebrektomii, z powodu guza lub urazu (np. złamanie). Zarówno w przypadku korpekтомii jak i w vertebrektomii, system VLIFT® powinien być stosowany z systemami dodatkowej stabilizacji wewnętrznej. Systemy dodatkowej stabilizacji wewnętrznej, które mogą być stosowane z systemem VLIFT® to między innymi, systemy płytek i prętów (system Xia®, Spiral Radius 90DTM i Trio®). Stosowanie przeszczepu kostnego z systemem VLIFT® jest fakultatywne.

Ostrzeżenia

Systemy VLIFT® i VBOSS® nie zostały ocenione pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie przeprowadzono testów wpływu rezonansu magnetycznego (nagrzewanie się, przemieszczanie) na implanty VLIFT® i VBOSS®.

Ogólne warunki użytkowania

Przed zastosowaniem w praktyce klinicznej, chirurg powinien dokładnie zapoznać się z wszystkimi aspektami procedury chirurgicznej oraz ograniczeniami narzędzi do stabilizacji kręgosłupa. Dla pomyślnego wyniku zabiegu chirurgicznego istotna jest znajomość technik chirurgicznych, odpowiednia redukcja, prawidłowy wybór oraz umieszczenie implantów oraz znajomość zasad postępowania z pacjentem w okresie przed- i pooperacyjnym. Informacje dotyczące odpowiednich technik chirurgicznych, środków ostrożności oraz możliwych działań niepożądanych związanych z zabiegiem stabilizacji kręgosłupa znaleźć można w literaturze medycznej

Komponenty każdego z systemów zostały tak zaprojektowane i dopasowane by współdziałać w obrębie danego systemu. Produkty dostarczane przez innych producentów nie mogą być wykorzystywane jako komponenty systemu. W przeciwnym razie firma Stryker Spine nie będzie ponosić odpowiedzialności za działania powstałego w ten sposób implantu.

Nie należy stosować łącznie implantów wykonanych z różnych metali (np. implantów wykonanych z tytanu z implantami wykonanymi ze stali nierdzewnej). Wszystkie implantowane metale i ich stopy mogą ulegać korozji. Kontakt z innym metalem może przyspieszyć ten proces. Korozja może przyspieszyć złamanie zmęczenie implantu oraz uwolnienie związków chemicznych metalu do organizmu pacjenta.

Ponowne użycie

Nie wolno używać ponownie lub reimplantować implantów kręgosłupowych. Mogą one być zanieczyszczone i doprowadzić do infekcji. Nawet wówczas, gdy wyrób wydaje się nieuszkodzony, może mieć niewielkie uszkodzenia, które naruszają strukturę implantu redukując okres jego żywotności i/lub mogą prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Przed zabiegiem chirurg musi sprawdzić czy narzędzia są w dobrym stanie i czy prawidłowo działają.

Przeciwwskazania

- Systemy VBOSS® i VLIFT® nie są przeznaczone do zespołów międzytrzonowych.
- Nie należy ciąć klatki VBOSS® na segmenty, jeśli długość jest mniejsza niż 10 mm.
- Nie należy implantować systemów VBOSS® i VLIFT® u pacjentów, u których występuje aktywne zakażenie w obszarze pola operacyjnego.
- Te wyroby nie są przeznaczone do stosowania w sytuacjach innych niż wymienione.
- Rozległy, miejscowy proces zapalny.
- Jakiegokolwiek zaburzenia psychicznego lub choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogłyby stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia stabilizacji lub powikłań w okresie pooperacyjnym.
- Uszkodzenie masy kostnej przez chorobę, zakażenie lub wcześniejszą implantację, co sprawia, że nie może ona stanowić odpowiedniego wsparcia i / lub mocowania dla implantów.
- Otwarte rany.
- Postępująca choroba stawów, absorpcja kości, osteopenia, osteomalacja i/lub osteoporoza. Osteoporoza lub osteopenia są przeciwwskazaniami względnymi, ponieważ stany te mogą ograniczać stopień uzyskiwanej korekcji i / lub stan mechanicznej stabilizacji.

- Udokumentowana lub podejrzana nadwrażliwość na metale.
- Cięża.
- Wszelkie stany, w których zastosowanie implantu mogłoby zakłócać działanie struktur anatomicznych oraz procesy fizjologiczne.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.

Przed podjęciem operacji należy dokładnie przeanalizować stany medyczne lub chirurgiczne, które mogłyby wykluczyć potencjalną korzyść z wykonanego zabiegu, takie jak wady wrodzone, choroby z upośledzonym stanem odporności, zwiększona szybkość opadania krwinek czerwonych, niemożliwość do wythumaczenia przez inne choroby, zwiększona liczba krwinek białych lub znaczne przesunięcie w lewo rozmazu krwinek białych.

Przeciwwskazania te mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji o zabiegu. Powyższa lista nie jest wyczerpująca. Lekarz musi omówić z pacjentem wszystkie przeciwwskazania względne, łącznie z ograniczonym okresem żywotności wyrobu, jeśli jest to w danym przypadku konieczne.

Środki ostrożności w okresie przedoperacyjnym

Wskazania chirurgiczne oraz wybór implantów muszą uwzględniać pewne ważne kryteria takie jak:

- W przypadku, gdy praca lub aktywność pacjenta może wpływać na nadmierne obciążenie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni), może istnieć zwiększone ryzyko niepowodzenia stabilizacji i / lub uszkodzenia wyrobu.
- Pacjent powinien zostać szczegółowo poinformowany o ograniczeniach implantu, w tym również, ale nie tylko, o wpływie nadmiernego obciążenia wywołanego wagą lub aktywnością oraz powinien zostać nauczony, jak odpowiednio ograniczać swoją aktywność. Zabieg nie przywraca funkcji normalnego zdrowego kręgosłupa i pacjent nie powinien mieć nierealnych oczekiwań, co do funkcjonowania implantu.
- Podeszły wiek, choroba umysłowa, uzależnienie lub alkoholizm. Między innymi te stany mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował pewne konieczne ograniczenia i środki ostrożności przy zastosowaniu implantu, co doprowadzić może do niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.
- Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, że u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i dokonaniem wszczepu wykonać należy odpowiednie testy.
- U pacjentów palących wykazano większą częstość niepowodzeń. Pacjenci powinni zostać o tym poinformowani i ostrzeżeni o możliwych konsekwencjach.
- Należy szczególnie uważać, aby komponenty nie były zniszczone, ponaciane lub wyszczerbione wskutek kontaktu z metalem lub materiałami ściernymi. Wszelkie zmiany na powierzchni implantu oraz wewnętrzne naprężenia mogą spowodować uszkodzenie implantu.

Przed zabiegiem chirurg musi omówić z pacjentem środki ostrożności, o ile jest to konieczne.

Wybór implantów

- Wybór odpowiedniego dla każdego pacjenta kształtu, wielkości oraz wzoru implantu jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór odpowiedni dla każdego pacjenta odpowiedzialny jest chirurg.
- Wielkość i kształt struktur kostnych determinuje wielkość, kształt i rodzaj implantów. Po wszczępieniu, implanty podlegają naprężeniom i odkształceniom. Podczas wybierania implantu, podczas dokonywania wszczepu oraz w okresie pooperacyjnym chirurg powinien zwrócić uwagę na powtarzające się naprężenia działające na implanty. W rzeczywistości, naprężenia i odkształcenia implantów mogą spowodować zmęczenie metalu lub złamanie albo deformację implantów przed całkowitym zespoleniem przeszczepu kostnego. Może to powodować dalsze skutki uboczne lub sprawić, iż konieczne stanie się wczesne usunięcie urządzenia do osteosyntezy.

Środki ostrożności w okresie operacyjnym

- Zakładanie implantów musi być wykonywane przy użyciu narzędzi zaprojektowanych i przeznaczonych do tego celu i zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami dla każdego implantu. Szczegółowe instrukcje znajdują się w broszurze z opisem technik chirurgicznych dostarczanej przez Stryker Spine.
- Wszelkie implanty uszkodzone lub zastosowane nieprawidłowo należy wyrzucić.
- Nie należy zmieniać kształtu implantów firmy Stryker Spine, o ile nie jest to przewidziane w instrukcji dotyczącej technik chirurgicznych. Gdy zaistnieje konieczność przecięcia implantów VBOS[®], należy to przeprowadzić przy użyciu odpowiednich narzędzi dostarczonych przez firmę Stryker Spine. Użycie nieodpowiednich narzędzi może spowodować zadrapania, nacięcia, wygięcia implantu i w konsekwencji jego uszkodzenie. Nieprawidłowe umieszczenie implantu może doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Nigdy nie stosować ponownie implantów, nawet, jeżeli wydają się nieszkodzone.
- Nie należy stosować łącznie implantów wykonanych z różnych metali.

Środki ostrożności w okresie pooperacyjnym

- Instrukcje lekarskie dotyczące aktywności z pełnym obciążeniem muszą być przestrzegane do czasu potwierdzenia obecności dojrzałej masy zrostowej. Niestosowanie się do zaleceń lekarskich może doprowadzić do uszkodzenia implantu, braku zrostu lub obu tych stanów.

Skutki uboczne

Obejmują między innymi:

- Późne zespolenie kostne lub brak widocznej masy zespolenia oraz powstanie stawu rzekomego;
- Neuropatie obwodowe, uszkodzenie nerwu, heterotopowe tworzenie kości oraz zaburzenia nerwowo-naczyniowe, w tym również porażenia;
- Zakażenie powierzchniowe lub głębokie oraz procesy zapalne;
- Sporadycznie mogą wystąpić reakcje alergiczne na wszczepione materiały;
- Zastawiono nadwrażliwość na metale i reakcje alergiczne na ciało obce mogące prowadzić do nowotworu;
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku braku obciążeń;
- Uszkodzenia neurologiczne oraz uszkodzenie opony twardej w wyniku urazu chirurgicznego;
- Przeciek przez oponę twardą wymagający interwencji chirurgicznej;
- W wyniku interakcji między komponentami implantu jak również między implantem i kością (np. ścieranie się), wokół implantów dochodzić może do powstawania niedających objawów mikrocząstek.
- Zatrzymanie wzrostu zespolonego fragmentu kręgosłupa;
- Utrata odpowiedniej krzywizny kręgosłupa, korekcji, wzrostu lub nastawienia;
- Ból, dyskomfort oraz nietypowe odczucia wynikające z obecności implantu;
- Wczesne obluźnianie może wynikać z nieodpowiedniego początkowego umocowania, ukrytej infekcji, zbyt wczesnego obciążania implantu lub urazu; późne obluźnianie może być skutkiem urazu, zakażenia, powikłań biologicznych lub problemów mechanicznych z następową erozją kości i / lub bólem.
- Poważne powikłania mogą towarzyszyć każdemu zabiegowi chirurgicznemu w obrębie kręgosłupa; powikłania te obejmują między innymi: zaburzenia dotyczące układu moczowo-płciowego, zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe - w tym tworzenie zakrzepów; zaburzenia ze strony układu oddechowego - w tym zatorowość, zapalenie kaletki, krwawienia, zawał mięśnia sercowego, zakażenia, porażenia lub zgon.
- Nieodpowiednie lub niedokładne umocowanie chirurgiczne implantu może spowodować rozproszenie obciążenia lub brak obciążenia przeszczepu lub zrostu kostnego; może to uniemożliwić utworzenie prawidłowego zrostu.
- W wyniku wszczepienia elementów może nastąpić pęknięcie śródoperacyjne, złamanie lub perforacja kręgosłupa; w wyniku urazu, wskutek obecności defektów lub słabej jakości kości może nastąpić pooperacyjne złamanie przeszczepu kostnego lub krążka międzykręgowego, powyżej i / lub poniżej poziomu zabiegu. Skutki niepożądane mogą wymagać ponownej operacji
- Chirurg powinien omówić z pacjentem objawy niepożądane, łącznie z ograniczonym okresem żywotności wyrobu, o ile jest to konieczne.

Informacja dla pacjentów

- Chirurg musi omówić z pacjentem wszystkie fizyczne i psychologiczne ograniczenia związane z zastosowaniem urządzenia. Obejmuje to plan rehabilitacji, fizykoterapię oraz noszenie odpowiedniej ortazy przepisanej przez lekarza. Szczególnego omówienia wymaga problem przedwczesnego obciążania, poziomu aktywności oraz konieczności okresowych kontroli medycznych.

Lekarz musi poinformować pacjenta o ryzyku chirurgicznym oraz uświadomić o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych. Lekarz musi poinformować pacjenta, iż urządzenie nie może i nie przywraca giętkości, siły, pewności i trwałości normalnej zdrowej kości, że implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmoczonej aktywności lub urazu oraz że, urządzenie może w przyszłości wymagać wymiany. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni), pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować uszkodzenie implantu. U pacjentów palących wykazano większą częstość niepowodzeń. Pacjenci powinni zostać poinformowani o tym fakcie i ostrzeżeni o możliwych konsekwencjach. U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową, postęp choroby zwyrodnieniowej może być w chwili dokonywania wszczepu tak zaawansowany, że może to znacznie zmniejszyć oczekiwaną żywotność implantu. W takich przypadkach, urządzenia ortopedyczne powinny być traktowane tylko jako technika opóźniająca proces chorobowy i zapewniająca czasową ulgę.

Usuwanie

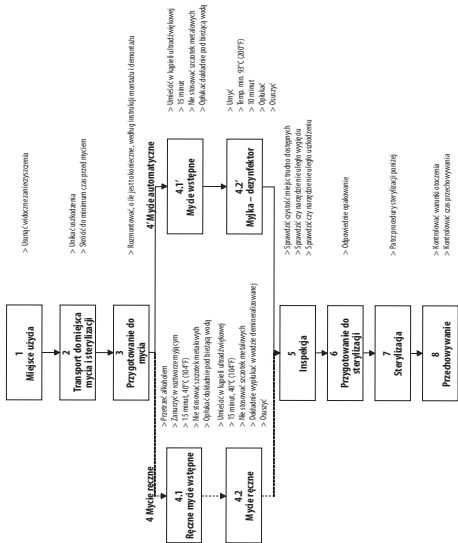
- Wyroby firmy Stryker Spine są przeznaczone do leczenia złamań lub stabilizacji miejsca operacji, nawet jeśli zespolenie w miejscu operacji nie jest celem leczenia.
- Po powstaniu zespolenia/zrostu kostnego, wyrób jest silnie wbudowany w tkanki kostne. W związku z tym systemy VBOSS® oraz VLIFT® nie powinny być usuwane chyba, że leczenie powikłań lub działania niepożądane wymagają usunięcia implantu.
- Narzędzie standardowe może być stosowane do przytrzymania oraz odłączenia wyrobu od kręgu.
- Przy podejmowaniu decyzji o usunięciu stabilizacji wewnętrznej należy rozważyć takie czynniki jak ryzyko dla pacjenta wynikające z dodatkowego zabiegu operacyjnego oraz trudności z usunięciem implantu.

Opakowanie

- Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są jako niesterylne lub sterylne.
- Implanty sterylne dostarczane są w oddzielnych opakowaniach i oznaczone są etykietą z napisem "sterile". Stosowana metoda sterylizacji wskazana jest na etykiecie wyrobu. Przed użyciem, należy sprawdzić datę ważności sterylizacji. Firma Stryker Spine nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie produktu po upływie daty ważności. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie jest uszkodzone. Sterylność zapewniona jest tylko wtedy, gdy nie ma śladów uszkodzeń na opakowaniu. W przypadku uszkodzenia opakowania lub po jego otwarciu, ponowna sterylizacja jest surowo zabroniona, niezależnie od zastosowanej metody sterylizacji.
- Implanty niesterylne mogą być dostarczane w oddzielnych opakowaniach lub pojemnikach jako pełen zestaw: implanty i instrumentarium ułożone są na tacach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych skrzynkach do przechowywania. Typowym opakowaniem dla implantów niesterylnych są plastikowe tuby i worki polietylenowe. W momencie odbioru, opakowanie musi być nienaruszone.
- Przed sterylizacją, implanty niesterylne należy całkowicie wyjąć z opakowań.

CZYSZCZENIE WSTĘPNE / PROCEDURY ZALECANE DO CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI NIESTERYLNYCH NARZĘDZI MEDYCZNYCH

Ze względów bezpieczeństwa, niesterylne narzędzia przed użyciem muszą zostać umyte wstępnie, umyte oraz wysterylizowane. Ponadto, dla dobrej konserwacji, narzędzia do wielokrotnego użytku powinny zostać umyte wstępnie, umyte i wysterylizowane bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, według etapów przedstawionych na poniższym schemacie.



Procedura sterylizacji zalecana dla niesterylnych wyrobów medycznych, w tym implantów

Wyroby medyczne powinny być sterylizowane w ich pojemniku parą wodną w autoklawie, zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi. Sugerowana metoda sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z AAMI TIR 12 w celu spełnienia normy sterylności SAL 10⁻⁶.

WARUNKI STERYLIZACJI: Dokonano walidacji 2 zestawów niskich parametrów dla opakowanych elementów:

- Próżniowa sterylizacja parowa (autoklaw z wkładem porowatym): TEMPERATURA: 132°C (270°F), CZAS EKSPOZYCJI: 4 minuty, CZAS SUSZENIA: 45min.
- Sterylizacja parowa w autoklawie grawitacyjnym: TEMPERATURA: 132°C (270°F), CZAS EKSPOZYCJI: 10 minut, CIŚNIENIE: 2,5 Bar / 36 PSIG, CZAS SUSZENIA: 45min.

UWAGA (USA)

Do opakowania pojemników do sterylizacji wymagane jest opakowanie zatwierdzone przez FDA.

Autoklaw musi być zwalidowany przez szpital oraz regularnie sprawdzany, aby zapewnić utrzymanie zalecanej temperatury sterylizacji przez cały okres ekspozycji.

Jeżeli po zakończeniu sterylizacji w pojemniku, na wyrobach lub w ich wnętrzu nadal znajduje się woda, urządzenie należy osuszyć, a sterylizację powtórzyć.

Zalecenia dotyczące implantów dostarczanych jako sterylne

Produkty dostarczane jako sterylne zostały poddane działaniu promieniowania gamma (dawka minimum 25 kGy). Produkty sterylne mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej i transportowane w normalnych warunkach. Produkty nieoznaczone jako sterylne, są niesterylne.

Nie używać po upływie daty ważności na etykiecie lub, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Firma Stryker nie będzie ponosić odpowiedzialności za stosowanie produktu mimo uszkodzonego opakowania lub po upływie daty ważności.

Ponowna sterylizacja implantów jest surowo zabroniona.

Po otwarciu opakowania należy uważać by nie dopuścić do zanieczyszczenia implantu.

Dalsze informacje

Broszury dotyczące technik chirurgicznych uzyskać można od przedstawiciela firmy lub bezpośrednio z firmy Stryker Spine. Jeżeli posiadacie Państwo broszurę sprzed ponad dwóch lat, zalecane jest uzyskanie jej aktualnej wersji.

UWAGA (USA)

W oparciu o wyniki badań wydajności, lekarz/chirurg powinien wziąć pod uwagę lokalizację implantacji, ciężar ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne czynniki dotyczące pacjenta, które mogą mieć wpływ na funkcjonowanie systemu.

Zgodnie z prawem federalnym urządzenie to może być sprzedawane lub zamawiane wyłącznie przez lekarzy.

Zażalenia

Wszelkie skargi lub zażalenia dotyczące jakości produktu, jego jednolitości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/ lub jego działania pracownicy opieki zdrowotnej powinni zgłaszać firmie STRYKER Spine lub jej reprezentantowi. Ponadto, jeżeli wyrób funkcjonował nieprawidłowo lub istnieje podejrzenie, że funkcjonował nieprawidłowo, należy natychmiast poinformować firmę STRYKER Spine lub jej przedstawiciela.

Jeżeli produkt firmy STRYKER Spine działał nieprawidłowo i mógł spowodować lub przyczynić się do śmierci lub ciężkiego uszkodzenia ciała pacjenta, należy natychmiast poinformować dystrybutora lub firmę STRYKER Spine telefonicznie, faksem lub listownie.

Przy zgłaszaniu zażalenia, prosimy podać nazwę produktu, numer katalogowy oraz numer serii elementu (elementów), nazwisko osoby, z którą należy się kontaktować oraz adres, a także wyczerpujący opis wypadku, co pomoże firmie STRYKER Spine zrozumieć przyczynę zażalenia.

Dodatkowe informacje można uzyskać i zażalenia można kierować do:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Faks: 201-760-8398 (Dział Obsługi Klienta)

<http://www.stryker.com>

INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE PRODUSUL**SISTEME DE ÎNLOCUIRE A CORPILOR VERTEBRALI STRYKER SPINE****RO****PRODUS NESTERIL****și PRODUS STERIL****Descriere**

Sistemul de suport pentru corpi vertebrai de la Stryker Spine (VBOSS®) este destinat utilizării ca adjuvant în realizarea fuziunii spinale și constă dintr-un tub cu secțiune cilindrică, cav. Părțile laterale ale cilindrului sunt prevăzute cu găuri rotunde, aflate la distanțe egale una de alta. Cilindrul este segmentat, șanțurile de segmentare putând fi folosite ca linii de tăiere. Implanturile sistemului de suport pentru corpi vertebrai de la Stryker Spine sunt disponibile într-o diversitate de diametre, cu Ø cuprins între 10 și 25 mm și cu lungimi cuprinse între 8 și 120 mm. Ø10 mm nu este disponibil în SUA.

Capacele pentru capete se atașează fix pe fiecare capăt al cuștii Sistemului de suport pentru corpi vertebrai Stryker Spine. Fața exterioară a capacului pentru capăt prezintă vârfuri ascuțite, cu secțiune rotundă, aflate la distanțe egale unul de altul, pentru fixare. Capacele pentru capete sunt disponibile în forme rotunde, ovale, rotunde înclinate, ovale înclinate, în funcție de diametrul Sistemului de suport pentru corpi vertebrai Stryker Spine. Capacele pentru capete sunt, de asemenea, disponibile într-o varietate de înălțimi.

Sistemul de înlocuire a corpilor vertebrai VLIFT® Distractible In-situ (DIS) este destinat utilizării ca adjuvant în realizarea fuziunii osoase și constă dintr-un implant unic, pre-asamblat, cu centru distractibil. Centrul cilindric, cav, poate fi ajustat în mod continuu prin intermediul unui inel concentric interior. Miezul cav al cuștii permite fixarea grefei osoase. Utilizarea grefei osoase împreună cu VLIFT® este opțională. Atunci când implantul este mobilizat cu ajutorul inelului său concentric exterior, apar noi deschideri sub formă de fante. Implanturile VLIFT® sunt disponibile în gama de diametre Ø18 - Ø22 mm și acoperă intervalul de înălțimi minim 20,5 - 60,5 mm.

Extensiile sunt disponibile în gama de diametre Ø18 - Ø22 mm și permit creșterea înălțimii implantului cu 15 mm sau 30 mm, prin utilizarea unei extensii sau, respectiv, a două extensii.

În mod similar cu VBOSS®, capacele modulare pentru capete se atașează fix pe fiecare capăt al implantului VLIFT®. Vârfurile ascuțite de pe cadrul capacelor pentru capete îmbunătățesc ancorarea implantului la platourile corpilor vertebrai. Capacele pentru capete au secțiune circulară și sunt disponibile într-o varietate de înclinații.

Material

Toate componentele sistemului VBOSS® sunt realizate din titan pur, disponibil în comerț (ASTM F67).

Toate componentele sistemului VLIFT® sunt fabricate din aliaj de titan: Ti6Al4V conform standardelor ISO 5832-3 și ASTM F-136.

IndicațiiNumai pentru SUA:Sistemul de înlocuire a corpilor vertebrai de la Stryker Spine (VBOSS®)

Implantul reprezentat de Sistemul de suport pentru corpi vertebrai de la Stryker Spine este un dispozitiv destinat înlocuirii unui corp vertebral sau a unei vertebre, în întregime. El este destinat utilizării pe segmentul toraco-lombar (T1-L5) pentru înlocuirea unui corp vertebral prăbușit, deteriorat sau instabil sau a unei vertebre, din cauza unei tumori sau a unui traumatism (adică, fractură). Atât în cazul procedurilor de corpectomie cât și al celor de vertebrectomie, Sistemul de suport pentru corpi vertebrai Stryker Spine este destinat utilizării împreună cu sisteme suplimentare de fixare internă. Utilizarea grefei osoase împreună cu Sistemul de suport pentru corpi vertebrai Stryker Spine este opțională.

Sistemul VLIFT® de la Stryker Spine

Sistemul VLIFT® este un dispozitiv destinat înlocuirii unui corp vertebral sau a unei vertebre, în întregime. El este destinat utilizării pe segmentul toraco-lombar (T1-L5) pentru înlocuirea unui corp vertebral prăbușit, deteriorat sau instabil sau a unei vertebre rezecate sau excizate în cursul unor proceduri de corpectomie sau vertebrectomie totală sau parțială, din cauza unei tumori sau a unui traumatism (adică, fractură). Atât în cazul procedurilor de corpectomie cât și al celor de vertebrectomie, sistemul VLIFT® este destinat utilizării împreună cu sisteme suplimentare de fixare internă. Sistemele suplimentare de fixare internă ce pot fi folosite împreună cu sistemul VLIFT® includ, dar nu se limitează la, placă Stryker Spine sau sisteme de tijă (sistem spinal Xia®, Spiral Radius 900® și Trio®). Utilizarea grefei osoase împreună cu sistemul VLIFT® este opțională.

In afara SUA:

Sistemul de înlocuire a corpurilor vertebrale de la Stryker Spine (VBOSS®)

Implantul reprezentat de Sistemul de suport pentru corpi vertebrale de la Stryker Spine este un dispozitiv destinat înlocuirii unui corp vertebral sau a unei vertebre, în întregime. El este destinat utilizării pe toate segmentele coloanei vertebrale (C1-L5) pentru înlocuirea unui corp vertebral prăbușit, deteriorat sau instabil sau a unei vertebre, din cauza unei tumori sau a unui traumatism (adică, fractură). Atât în cazul procedurilor de corpectomie cât și al celor de vertebrectomie, Sistemul de suport pentru corpi vertebrale Stryker Spine este destinat utilizării împreună cu sisteme suplimentare de fixare internă. Utilizarea grefei osoase împreună cu Sistemul de suport pentru corpi vertebrale Stryker Spine este opțională.

Sistemul VLIFT® de la Stryker Spine

Sistemul VLIFT® este un dispozitiv destinat înlocuirii unui corp vertebral sau a unei vertebre, în întregime. Este destinat utilizării pe segmentul toraco-lombar (T1-L5) pentru înlocuirea unui corp vertebral colapsat, deteriorat sau instabil sau a unei vertebre rezecate sau excizate în cursul unor proceduri de corpectomie sau vertebrectomie totală sau parțială, din cauza unei tumori sau a unui traumatism (adică, fractură). Atât în cazul procedurilor de corpectomie, cât și al celor de vertebrectomie, sistemul VLIFT® este destinat utilizării împreună cu sisteme suplimentare de fixare internă. Sistemele suplimentare de fixare internă ce pot fi folosite împreună cu sistemul VLIFT® includ, dar nu se limitează la acestea, placa Stryker Spine sau sistemele de tije (Xia® Spinal System, Spiral Radius 90D™ și Trio™). Utilizarea grefei osoase împreună cu sistemul VLIFT® este opțională.

Avertismente

Sistemele de implant VLIFT® și VBOSS® nu au fost evaluate pentru siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Sistemele de implant VLIFT® și VBOSS® nu au fost testate din punctul de vedere al încălzirii sau migrării în mediul RM.

Condiții generale de utilizare

Înainte de utilizarea clinică, chirurgul trebuie să înțeleagă pe deplin toate aspectele procedurii chirurgicale și limitările dispozitivului spinal. Cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducerea corectă, selecția și poziționarea implanturilor, îngrijirea pre- și post-operatorie a pacientului sunt alte condiții esențiale pentru obținerea unui rezultat chirurgical înclinat cu succes. Consultați literatura medicală de specialitate pentru informații privitoare la tehnicile chirurgicale potrivite, măsurile de precauție și posibilele efecte adverse asociate operației de fixare spinală.

Componentele fiecărui sistem au fost proiectate pentru a fi utilizate împreună. Nu înlocuiți nicio componentă a sistemelor cu un dispozitiv provenit de la un alt fabricant. Orice utilizare de acest tip va atrage anularea responsabilității Stryker Spine cu privire la gradul de performanță al implantului rezultat prin acest amestec de componente.

Nu amestecați metalele (de exemplu, dispozitive pe bază de titan cu componente din oțel inoxidabil). Un anumit grad de coroziune apare în cazul tuturor implanturilor din metale și aliaje. Cu toate acestea, contactul metalelor diferite poate accelera coroziunea. Coroziunea poate accelera fractura prin oboseală a implanturilor și poate cauza eliberarea în organism a compuşilor metalici.

Refolosire

Nu reutilizați și nu reimplantați niciodată implanturile chirurgicale spinale. Acestea ar putea fi contaminate ceea ce ar duce la infecții. În plus, chiar dacă dispozitivul pare să fie intact, acesta poate avea mici defecte care i-ar putea compromite integritatea structurală, reducându-i durata de utilizare și/sau ducând la vătămarea pacientului. Înainte de folosirea în timpul intervenției chirurgicale, chirurgii trebuie să verifice dacă instrumentele sunt în bună stare de funcționare.

Contraindicații

- Sistemele VBOSS® și VLIFT® nu sunt destinate utilizării pentru fuziunea intersomatică.
- Nu tăiați nicio cușcă VBOSS® pentru a obține un segment cu o lungime mai mică de 10 mm.
- Sistemele VBOSS® și VLIFT® nu ar trebui implantate la pacienții cu o infecție activă în câmpul operator.
- Aceste dispozitive nu se folosesc decât conform indicațiilor.
- Inflamație locală pronunțată.
- Orice afecțiune neuromusculară sau mentală care ar crea un risc inacceptabil de eșec al fixării sau complicații în îngrijirea postoperatorie.
- Sistem osos compromis de boală, infecție sau implant anterior care nu poate asigura un suport adecvat și/sau fixarea pe dispozitive.
- Plăgi deschise.
- Boală articulară cu progresie rapidă, absorbție osoasă, osteopenie, osteomalacie și/sau osteoporoză. Osteoporoză sau osteopenia reprezintă contraindicații relative deoarece această boală poate limita gradul de corecție ce se poate obține și/sau gradul de fixare mecanică.

- Sensibilitate la metal, cunoscută sau suspectată.
- Sarcină.
- Orice utilizare a implantului care ar interfera cu structurile anatomice sau performanțele fiziologice.
- Acoperirea neadecvată cu țesut a zonei de intervenție operatorie.

Alte condiții medicale sau chirurgicale care ar putea înlătura beneficiul potențial al operației, cum ar fi anomalii congenitale, bolile imunosupresive, creșterea ratei de sedimentare nemotivată de alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau o deplasare puternică către stânga a formulei leucocitare trebuie să fie analizate cu atenție înainte de intervenția chirurgicală.

Aceste contraindicații pot fi relative sau absolute și trebuie să fie luate în considerație de către medic atunci când ia o decizie. Lista de mai sus nu este exhaustivă. Medicul chirurg trebuie să prezinte pacientului toate contraindicațiile relative, inclusiv timpul de viață limitat al dispozitivului, după caz.

Precauții înainte de operație

Indicațiile chirurgicale și alegerea implanturilor trebuie să țină cont de câteva criterii importante, cum ar fi:

- Pacienții care au ocupații sau activități ce implică un stres excesiv asupra implantului (de exemplu, mers, alergat, ridicat sau efort muscular substanțial) pot avea un risc crescut de eșec al fuziunii și/sau al dispozitivului.
- Pacienții ar trebui să fie instruiți în detaliu în legătură cu limitările implanturilor, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, impactul unei încălcări excesive din cauza greutății pacientului sau activității acestuia și să fie sfătuiți să-și gestioneze activitățile în consecință. Procedura nu va restaura funcția la nivelul așteptat de la o coloană normală, sănătoasă, iar pacientul nu ar trebui să aibă așteptări nerealiste cu privire la funcționalitate.
- Senilitate, boală mentală, dependență chimică sau alcoolism. Aceste condiții, printre altele, pot avea ca efect ignorarea de către pacienți a anumitor limitări și precauții necesare în folosirea implantului, ducând la dereglări sau alte complicații.
- Sensibilitate la corpurile străine. Acolo unde se suspectează sensibilitatea la material, trebuie să fie făcute testele potrivite înainte de implantarea materialului.
- S-a dovedit că pacienții fumători au o incidență crescută a respingerii implantului. Astfel de pacienți ar trebui avertizați asupra acestui fapt și a potențialelor consecințe.
- Trebuie să fie procedat cu atenție pentru protejarea componentelor pentru ca acestea să nu fie zgâriate, știrbite sau create ca rezultat al contactului cu obiecte metalice sau abrazive. Modificările vor produce defecte ale finisării suprafețelor și tensiunii interne care pot deveni puncte focale pentru eventuale rupturi ale implantului.

Medicul chirurg trebuie să prezinte pacientului aceste precauții înainte de operație, după caz.

Alegerea implanturilor

- Alegerea formei, mărării și modelului potrivit de implant pentru fiecare pacient este crucială pentru succesul operației chirurgicale. Chirurgul este cel responsabil cu această alegere care se face în funcție de fiecare pacient.
- Dimensiunea și forma structurilor osoase stabilesc dimensiunea, forma și tipul implanturilor. După implantare, implanturile sunt supuse eforturilor și tensiunilor. Aceste eforturi repetate asupra implanturilor ar trebui să fie luate în considerație de chirurg în momentul alegerii implantului, în timpul implantării, precum și în perioada de urmărire post-operatorie. Într-adevăr, eforturile și tensiunile exercitate asupra implanturilor pot cauza oboseala metalului sau ruperea sau deformarea implanturilor, înainte ca greoașă să fie pe deplin consolidată. Acestea poate duce la alte efecte secundare sau la necesitatea îndepărtării înainte de termen a dispozitivului de osteosintează.

Precauții în timpul operației

- Inserarea implanturilor trebuie să fie realizată utilizând instrumentele concepute și furnizate în acest scop și în conformitate cu instrucțiunile de implantare specifice pentru fiecare implant. Aceste instrucțiuni detaliate se găsesc în broșura cu tehnica operatorie furnizată de Stryker Spine.
- Aruncați orice implanturi deteriorate sau manipulate greșit.
- Implanturile Stryker Spine nu trebuie remodelate, cu excepția cazului în care se specifică altfel în instrucțiunile privind tehnica chirurgicală. În cazul în care implanturile VBOS[®] trebuie tăiate, tăierea trebuie să se facă utilizând instrumentar adecvat, furnizat de Stryker Spine. Utilizarea unor instrumente inadecvate poate provoca zgârieturi, creștături sau îndoiri ascuțite, cauzând ruperea implanturilor. Așezarea necorespunzătoare a implantului poate conduce la eșecul implantării.
- Nu refoșosiți niciodată un implant, chiar dacă acesta nu pare deteriorat.
- Nu amestecați metalele.

Precauții postoperatorii

- Trebuie să fie respectate indicațiile medicului cu privire la activitățile de ridicare a greutăților, până când este confirmată maturarea completă a masei de fuziune. Nerespectarea instrucțiunilor medicului poate duce la eșecul implantului, al fuziunii sau al ambelor.

Efecte secundare

Includ, fără a se limita la acestea, următoarele:

- Fuziune osoasă întârziată sau masă osoasă de fuziune care nu este vizibilă și pseudartroză;
- Neuropatii periferice, lezarea nervilor, formarea heterotopică de os și afectarea neurovasculară, incluzând paralizii;
- Infecții la suprafață sau în profunzime și fenomene inflamatorii;
- Pot apărea reacții alergice la materialele implantate, deși nu în mod obișnuit;
- Au fost semnalate cazuri de sensibilitate la metal sau reacții alergice la corp străin, posibil ducând la formarea de tumori;
- Scăderea densității osoase din cauza fenomenului de rezistență osoasă la oboseală sau „stress shielding”;
- Leziuni neurologice și spinale ale duramater din cauza traumei chirurgicale;
- Pierderi de lichid durale ce necesită intervenție chirurgicală;
- Prezența asimptomatică a microparticulelor poate fi observată în jurul implanturilor, ca urmare a interacțiunii dintre componente, precum și dintre componente și os (uzură).
- Oprirea creșterii porțiunii sudate a coloanei vertebrale;
- Pierderea curbării spinale corecte, a corecției, înălțimii și/sau reducerii;
- Durere, disconfort sau senzații anormale din cauza prezenței dispozitivului;
- Desprinderea prematură a implantului poate apărea datorită fixării inițiale greșite, infecției latente, încărcării premature a dispozitivului sau traumei. Desprinderea ulterioară se poate datora traumelor, infecției, complicațiilor biologice sau problemelor mecanice, cu posibilitatea de eroziune osoasă sau durere ulterioară.
- La orice operație de chirurgie spinală pot apărea complicații grave. Aceste complicații includ, dar nu se limitează la acestea, următoarele: tulburări genito-urinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare, inclusiv formarea de trombusuri; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolusuri, bursită, hemoragie, infarct miocardic, infecție, paralizii sau deces.
- Implantarea chirurgicală necorespunzătoare sau improprie a acestui dispozitiv poate produce distracție sau reducerea densității osoase ca urmare a eliminării tensiunii din os datorate implantului pentru grefă sau masa de fuziune. Acest lucru poate contribui la eșecul formării unei mase de fuziune corecte.
- Din cauza implantării componentelor se pot produce fisuri în timpul operației, fracturarea sau perforarea coloanei vertebrale. Fractura postoperatorie a greței sau a corpului intervertebral de deasupra sau de dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale poate apărea datorită traumei, prezenței defectelor sau a sistemului osos slab. Efectele adverse pot necesita reintervenția chirurgicală.
- Medicul chirurg ar trebui să prezinte pacientului aceste efecte secundare, inclusiv timpul de viață finit al dispozitivului, după caz.

Informații pentru pacienți

- Chirurgul trebuie să discute cu pacientul toate limitările fizice și fiziologice inerente folosirii dispozitivului. Acest lucru include regimul de reabilitare, terapia fizică și purtarea unei orteze corespunzătoare, conform prescripției medicului. Discuția purtată în particular ar trebui să atingă problematica ridicării premature de greutate, nivelurilor de activitate și necesitatea unor controale medicale periodice.
Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul asupra riscurilor chirurgicale și să-i aducă la cunoștință posibilele reacții adverse. Chirurgul trebuie să comunice pacientului faptul că dispozitivul nu poate și nu va înlocui flexibilitatea, puterea, trăinicia sau durabilitatea unui os sănătos, că implantul se poate rupe sau se poate deteriora în urma unor eforturi fizice intense sau traume, și că este posibil să fie necesară înlocuirea sa în viitor. Dacă pacientul este implicat în ocupații sau activități ce aplică un stres excesiv asupra implantului (de ex., mers, alergat, ridicat sau efort muscular substanțial) chirurgul trebuie să comunice pacientului că forțele rezultante pot cauza ruperea dispozitivului. S-a dovedit că pacienții fumători au o incidență crescută a respingerii implantului. Astfel de pacienți trebuie avertizați de acest fapt și de potențialele consecințe. Pentru pacienții ce suferă de boli degenerative, progresul bolii degenerative poate fi atât de avansat la momentul implantării încât poate reduce în mod substanțial durata de viață așteptată a implantului. În astfel de cazuri, dispozitivele ortopedice pot fi considerate numai ca o tehnică de amânare sau un mod de a asigura o îmbunătățire temporară.

Extragerea

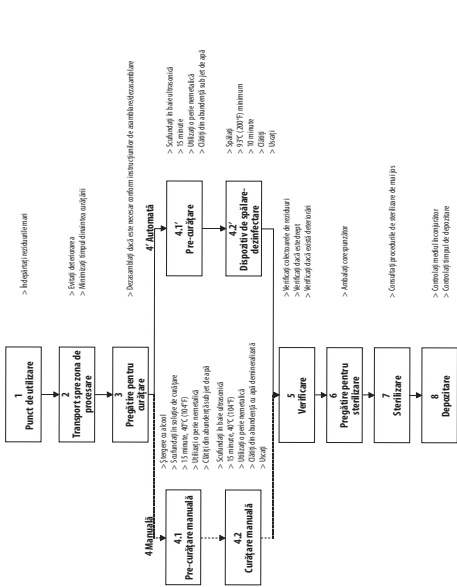
- Dispozitivele Stryker Spine sunt indicate pentru tratamentul fracturilor sau pentru stabilizarea unui punct de intervenție chirurgicală, chiar și în cazul în care nu este vizată fuziunea osoasă la locul de intervenție.
- Dacă apare o creștere a masei de fuziune/transplantului osos, dispozitivul va fi adânc integrat în țesutul osos. În consecință, sistemele VBOSS® și VLIFT® nu sunt destinate pentru a fi extrase, în afară de cazul în care rezolvarea unei complicații sau reacții adverse face necesară extragerea acestora.
- Pentru a ține și a degaja dispozitivul din vertebre, se va folosi instrumentarul standard.
- Orice decizie de extragere a dispozitivului, luată de un medic, ar trebui să țină cont de factori cum sunt riscul pentru pacient al unei proceduri chirurgicale suplimentare și dificultatea operației de extragere.

Ambalare

- Implanturile sunt dispozitive de unică folosință, furnizate în stare nesterilă sau sterilă.
- Implanturile care sunt vândute în stare sterilă sunt întotdeauna prezentate în ambalaje individuale și sunt etichetate în mod clar cu inscripția „steril” pe eticheta de pe ambalaj. Metoda de sterilizare aplicată este indicată pe eticheta produsului. Înainte de utilizare, se recomandă verificarea datei de expirare a sterilizării. Stryker Spine nu poate fi făcut responsabilă pentru folosirea produselor sale după data de expirare. Se recomandă verificarea integrității ambalajului original înainte de folosire. Sterilitatea este asigurată numai dacă nu există semne de deteriorare a ambalajului. În cazul deteriorării ambalajului sau după deschiderea ambalajului este strict interzisă reesterilizarea implantului, indiferent de metoda folosită.
- Implanturile care sunt vândute în stare nesterilă pot fi prezentate în ambalaje sau containere individuale în cadrul unui set complet: implanturile și instrumentele sunt aranjate în tăvițe și sunt amplasate în cutii de depozitare special concepute. Ambalajul tipic folosit pentru implanturile vândute în stare nesterilă este reprezentat de tuburi din plastic transparent și săculeți de polietilenă. Ambalajele trebuie să fie intacte în momentul primirii.
- Implanturile care sunt vândute în stare nesterilă trebuie despachetate complet înainte de sterilizare.

PROCEDURA DE PRECURĂȚARE/CURĂȚARE ȘI STERILIZARE RECOMANDATĂ PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE NESTERILE

Din motive de siguranță, dispozitivele nesterile trebuie să fie precurățate, curățate și sterilizate înainte de folosire. Mai mult decât atât, pentru o bună întreținere, instrumentele re folosibile trebuie să fie precurățate, curățate și sterilizate imediat după intervenția chirurgicală, urmând secvența de pași descrisă în diagrama următoare.



Procedura de sterilizare recomandată pentru dispozitivele medicale nesterile, inclusiv implanturile

Dispozitivele medicale ar trebui să fie sterilizate în casele acestora, cu vapori de apă, într-o autoclavă, conform procedurilor standard ale spitalului. Metoda de sterilizare sugerată a fost validată conform AAMI TIR 12 pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} .

CONDIȚII DE STERILIZARE: 2 seturi de parametri cu valori minime au fost validate pentru articolele împachetate:

- Sterilizare cu abur cu pre-vacuare (autoclavă pentru materiale poroase): Temperatură: 132°C (270°F), timp de expunere: 4 minute, TIMP DE USCARE: 45 min.
- Sterilizare cu abur, cu descărcare prin gravitație: Temperatură: 132°C (270°F), timp de expunere: 10 minute, Presiune: 2,5 Bari/36-PSIG, TIMP DE USCARE: 45 min.

PRECAUȚIE (SUA)

Pentru împachetarea containerelor de sterilizare este necesar un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA.

Autoclava trebuie să fie validată de spital și verificată cu regularitate pentru a garanta că temperatura recomandată de sterilizare este atinsă pe întreaga perioadă de expunere.

Dacă, după ce ați urmat această metodă de sterilizare, mai există apă în recipientele de sterilizare sau pe/in dispozitiv, acesta trebuie să fie uscat și sterilizarea repetată.

Recomandări pentru implanturile livrate în stare sterilă

Produsele livrate în stare sterilă au fost supuse unui proces de sterilizare prin radiații gama cu o doză de minimum 25 kGy.

Produsele sterile pot fi depozitate la temperatura camerei și transportate în condiții normale.

Produsele care nu sunt etichetate ca sterile nu sunt sterile.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data de expirare înscrisă pe etichetă este depășită.

Stryker își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor care prezintă deteriorări ale ambalajului sau cu durata de valabilitate expirată.

Re-sterilizarea implanturilor este strict interzisă.

Trebuie avut grijă să se evite contaminarea implantului după deschiderea ambalajului.

Informații suplimentare

Broșura cu tehnica operatorie este disponibilă, la cerere, prin reprezentantul dumneavoastră Stryker sau direct de la Stryker Spine. Utilizatorii care au broșuri mai vechi de doi ani în momentul intervenției chirurgicale sunt sfătuiți să solicite o versiune actualizată.

PRECAUȚIE (SUA)

Pe baza rezultatelor testelor la oboseală, medicul/chirurgul trebuie să aibă în vedere nivelurile de implantare, greutatea pacientului, nivelul de activitate al pacientului, alte condiții ale pacientului etc. ce pot avea impact asupra performanței sistemului.

Legile federale (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic autorizat sau pe baza unei comenzi a acestuia.

Reclamații

Oricare persoană cu competențe medicale care are o reclamație sau motive de nemulțumire legate de calitatea produsului, identitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța sa, ar trebui să notifice STRYKER Spine sau reprezentanții săi. În plus, dacă un dispozitiv a avut o funcționare defectuoasă sau se suspectează că ar avea o funcționare defectuoasă, STRYKER Spine sau reprezentanții săi trebuie să fie notificați imediat.

Dacă un produs STRYKER Spine a funcționat vreodată necorespunzător și este posibil să fi cauzat sau să fi contribuit la decesul sau vătămarea gravă a unui pacient, distribuitorul sau STRYKER Spine trebuie să fie informat cât de curând posibil prin telefon, fax sau în scris.

Pentru toate reclamațiile, vă rugăm să ne furnizați denumirea și numărul de referință împreună cu numărul lotului componentelor, numele și adresa dumneavoastră și o descriere completă a evenimentului pentru a ajuta STRYKER Spine să înțeleagă cauzele reclamației.

Pentru mai multe informații sau pentru reclamații, contactați:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Fax 201-760-8398 (servicii pentru clienți)

<http://www.stryker.com>

**ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СИСТЕМИТЕ ЗА ПОДМЯНА
НА ВЕРТЕБРАЛНИ ТЕЛА НА STRYKER SPINE**

BG

**НЕСТЕРИЛЕН ПРОДУКТ
и СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ**

Описание

Системата за поддръжка на ветребралните тела на Stryker Spine (Vertebral Body Support System, VBOSS®) е предназначена за употреба като подпомагащо средство при спинална фузия и се състои от куха цилиндрична тръба. Страните на цилиндъра са перфорирани и имат кръгли отвори на равно разстояние един от друг. Цилиндърът е сегментиран и улете могат да се използват като линии за срязване. Имплантите на системата за поддръжка на вертебралните тела на Stryker Spine се предлагат в редица диаметри от Ø10 до 25 mm и дължини от 8 до 120 mm. Ø10 mm не се предлага в САЩ.

Крайните капачета се шракват във всеки край на кейджа на системата за поддръжка на вертебралните тела на Stryker Spine. По външната страна на крайното капаче има равномерно разпределени кръгли шипчета, осигуряващи фиксация. Външното капаче се предлага в кръгла и овална форми, а също така и със заоблени или овално оформени ъгли в зависимост от диаметъра на системата за поддръжка на вертебралните тела на Stryker Spine. Крайните капачета се предлагат и с различни височини.

Системата за подмяна на вертебрални тела VLIFT® с възможност за изместване In-situ (DIS) е предназначена за употреба като средство за подпомагане при спинална фузия и се състои от единичен предварително слобен имплант с изместващ се център. Кухият цилиндричен център може да се коригира непрекъснато посредством външен концентричен пръстен. Кухата сърцевина на кейджа позволява опаковане на костната присадка. Използването на костна присадка с VLIFT® е по избор. Когато имплантът се измества чрез външния си концентричен пръстен, се появяват допълнителни прорязани отвори. Имплантите VLIFT® се предлагат в диаметри Ø18 и Ø22 mm и покриват минимален диапазон от височини от 20,5 до 60,5 mm.

Предлагат се удължителни с диаметри Ø18 и Ø22 mm, които позволяват увеличаване на височината на импланта с 15 mm или 30 mm, в зависимост от това дали се използват съответно един или два удължителя.

Подобно на VBOSS®, модулните крайни капачета се шракват във всеки край на импланта VLIFT®. Шипчетата по ръба на крайното капаче подобряват прикрепването на импланта към крайните плаки на вертебралните тела. Крайните капачета са кръгли и се предлагат във варианти с различни ъгли.

Материал

Всички компоненти на системата VBOSS® са произведени от търговски чист титан (ASTM F67).

Всички компоненти на системата VLIFT® са произведени от титаниева сплав: Ti6Al4V в съответствие с ISO 5832-3 и ASTM F-136.

Показания

Само за САЩ:

Система за подмяна на вертебрални тела на Stryker Spine (VBOSS®)

Имплантът на системата за подмяна на вертебрални тела на Stryker Spine е приспособление, създадено за подмяна на тяло на прешлен или на цял прешлен. Той е предназначен за приложение в тораколумбалния отдел на гръбнака (T1-L5) за подмяна на деформирано, увредено или нестабилно вертебрално тяло или прешлен вследствие на тумор или травма (т.е. фрактура). Както при процедури на корпектомия, така и при вертебректомия, системата за поддръжка на вертебрални тела на Stryker Spine е предвидена да се използва с допълнителни системи за вътрешна фиксация. Употребата на костна присадка със системата за поддръжка на вертебралните тела на Stryker Spine е по избор.

Система VLIFT® на Stryker Spine

Системата VLIFT® е приспособление, предназначено за подмяна на вертебрално тяло или на цял прешлен. Тя трябва да се използва в тораколумбалния отдел на гръбнака (T1-L5) за подмяна на деформирано, увредено или нестабилно тяло на прешлен или на прешлен, който е резециран или ексцизиран при тотални или частични процедури на корпектомия и вертебректомия вследствие на тумор или травма (т.е. фрактура). И при двата вида процедури – корпектомия и вертебректомия, системата VLIFT® е предвидена да се използва с допълнителни системи за вътрешна фиксация. Допълнителните системи за вътрешна фиксация, които могат да се използват със системата VLIFT® включват, но не се ограничават до системите от плаки или игли на Stryker Spine (спиналните системи Xia®, Spiral Radius 90D® и Trio®). Употребата на костна присадка със системата VLIFT® е по избор.

Извън САЩ:

Система за подмяна на вертебрални тела на Stryker Spine (VBOSS®)

Имплантът на системата за поддръжка на вертебралните тела на Stryker Spine е приспособление, предназначено за подмяна на вертебрално тяло или на цял прешлен. Той е предвиден за приложение на всички нива на гръбнака (C1-L5) за подмяна на деформирано, увредено или нестабилно тяло на прешлен или на прешлен вследствие на тумор или травма (т.е. фрактура). И при двата вида процедури – корпектомия и вертебректомия, системата за поддръжка на вертебралните тела на Stryker Spine е предвидена да се използва с допълнителни системи за вътрешна фиксация. Употребата на костна присадка със системата за поддръжка на вертебралните тела на Stryker Spine е по избор.

Система VLIFT® на Stryker Spine

Системата VLIFT® е приспособление, предназначено за подмяна на вертебрално тяло или на цял прешлен. Тя трябва да се използва в тораколумбалния отдел на гръбнака (T1-L5) за подмяна на деформирано, увредено или нестабилно тяло на прешлен или на прешлен, който е резециран или ексцизиран при тотални или частични процедури на корпектомия и вертебректомия вследствие на тумор или травма (т.е. фрактура). И при двата вида процедури – корпектомия и вертебректомия, системата VLIFT® е предвидена да се използва с допълнителни системи за вътрешна фиксация. Допълнителните системи за вътрешна фиксация, които могат да се използват със системата VLIFT® включват, но не се ограничават до системите от плаки или игли на Stryker Spine (спиналните системи Xia®, Spiral Radius 90DTM и Trio®). Употребата на костна присадка със системата VLIFT® е по избор.

Предупреждения

Системите от импланти VLIFT® и VBOSS® не са оценявани по отношение на безопасност и съвместимост в условия на магнитно-резонансно изследване. Системите от импланти VLIFT® и VBOSS® не са оценявани по отношение на загряване или изместване в условия на магнитно-резонансно изследване.

Общи условия за употреба

Преди клинично приложение, хирургът трябва обстойно да проучи всички аспекти на хирургичната процедура и ограниченията на гръбначното приспособление. Фактори, които са съществени за успешния изход от хирургичната намеса, са познването на хирургичните техники, правилната редукция, избирането и поставянето на имплантите, както и пред- и следоперативните грижи за пациента. За информация относно подходящите хирургични техники, предпазни мерки и потенциални нежелани ефекти, свързани със спиналната хирургия, направете справка в медицинската литература.

Компонентите на системата са конструирани да функционират заедно. Не заменяйте никой от компонентите на системата с приспособления от друг производител. Всяка подобна замяна ще анулира отговорността на Stryker Spine за функционирането на получен по този начин имплант от смесени компоненти.

Не смесвайте метали (напр. титаниеви приспособления с такива, които са произведени от неръждаема стомана). При всички имплантирани метали и сплави се получава в известна степен корозия, но контактът между различни метали може да ускори корозионния процес. Наличието на корозия може да ускори фрактурите поради износване на имплантите, а също така да доведе до освобождаване на металини съединения в организма.

Повторна употреба

Никога не употребявайте и не имплантирайте повторно спинални хирургични импланти. Те могат да се замърсят и да предизвикат инфекция. Освен това, дори ако приспособлението няма видими признаци на повреда, то може да има малки дефекти, които да компрометират структурната му цялост, намалявайки периода му на използваемост и/или да доведат до травматизиране на пациента.

Хирургите трябва да се уверят, че инструментите са в добро състояние и с добра ефективност, преди да ги използват при хирургична интервенция.

Противопоказания

- Системите VBOSS® и VLIFT® не са предназначени за употреба за фузия между прешлени тела.
- Не срязвайте никой от кейджовете на VBOSS® до сегмент, който е с дължина под 10 mm.
- Системите VBOSS® и VLIFT® не трябва да бъдат имплантирани при пациенти с активна инфекция на мястото на имплантирането.
- Тези приспособления не са предназначени за употреба, различна от указаната.
- Забележимо локално възпаление.
- Каквито и да било психични или невромускулни нарушения, които биха създали неприемлив риск за неуспех на фиксацията или усложнения в следоперативния период.

- Костна ложа, компрометирана от заболяване, инфекция или предхождаща имплантация, която не може да осигури адекватна поддръжка и/или фиксация на приспособленията.
- Отворени рани.
- Бързо прогресиращо ставно заболяване, костна абсорбция, остеопения, остеомаляция и/или остеопороза. Остеопорозата или остеопенията са относителни противопоказания, тъй като това състояние може да ограничи степента на корекция, която може да бъде постигната и/или количеството на механичната фиксация.
- Свърхчувствителност към метали, установена или подозирана.
- Бременност.
- Всеки случай, в който използването на имплант би могло да окаже влияние върху анатомични структури или физиологично функциониране.
- Неадекватно покритие с тъкан на оперативното място.

Други медицински или хирургични състояния, които биха могли да попречат на потенциалните ползи от хирургичната намеса, като вродени аномалии, имunosупресивно заболяване, необяснимо чрез други заболявания повишение на С/Е, увеличени левкоцити (WBC), или подчертано олеяване в диференциалното броене на WBC, трябва да бъдат внимателно анализирани преди да се пристъпи към хирургичната намеса.

Тези противопоказания могат да бъдат относителни или абсолютни и трябва да се вземат предвид от лекаря при вземането на решение. Горепосоченият списък не е изчерпателен. Хирурзите трябва да обсъдят всички относителни противопоказания, включително ограничения срок на използваемост на приспособленията, когато сметнат това за важно.

Предоперативни предпазни мерки

При преценката на хирургичните показания и избора на импланти трябва да се вземат предвид някои важни критерии, като:

- Пациенти, които работят или се занимават с дейност, водеща до свърхнатоварване на импланта (напр. продължително ходене, тичане, вдигане на тежести или мускулно напрегане), могат да бъдат изложени на повишен риск от неуспех на фузията и/или на приспособлението.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани подробно за ограниченията на имплантите, които включват, но не се изчерпват с влиянието на свърхнатоварване от телото на пациента или от физическата му активност, и да бъдат научени да контролират заниманията си в съответствие с това. Процедурата няма да възстанови функцията до очакваното ниво при нормален здрав гръбнак, и пациентът не бива да има нереалистични очаквания за функционирането му.
- Състояние на сенилност, психично заболяване, зависимост от вещества или алкохолизъм. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, които са необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата и до други усложнения.
- Чувствителност към чуждо тяло. При подозрение за чувствителност към материала на приспособлението, преди имплантацията му трябва да бъдат направени съответни тестове.
- Доказано е, че при пациентите, които са пушачи, е налице повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомен за това и предупредени за възможните последствия.
- Трябва да се внимава компонентите да се предпазят от нащърбване, удяне или надраскване в резултат на контакт с метални или абразивни предмети. Подобни промени биха довели до дефекти на повърхността и до вътрешно напрежение, които могат да се превърнат в начална точка за евентуално счупване на импланта.

Хирурзите трябва да обсъдят предоперативно тези предпазни мерки с пациентите си, когато това е подходящо.

Избиране на импланти

- Избирането на подходящата форма, размер и дизайн на импланта за всеки пациент е решаващо за успеха на операцията. Отговорност за този избор, зависещ от конкретния пациент, носи хирургът.
- Размерът и формата на костните структури определят размера, формата и вида на имплантите. След като бъдат имплантирани, те са подложени на натоварвания и натиск. Тези повтарящи се натоварвания на имплантите трябва да се вземат предвид от хирурга при избирането на имплант, по време на имплантирането, както и през следоперативния период на проследяване. Натискът и натоварванията върху имплантите могат да причинят износването на метала или счупването, или деформацията им, още преди костната присадка да е напълно консолидирана. Това може да доведе до допълнителни нежелани ефекти или да наложи ранно отстраняване на приспособлението за остеоинтеза.

Интраоперативни предпазни мерки

- Поставянето на имплантите трябва да се извършва с инструменти, проектирани и предназначени за това и в съответствие с конкретните указания за имплантиране на всяко приспособление. Тези подробни инструкции са дадени в брошурата за хирургичната техника на Stryker Spine.
- Извършете волчки повредени или зле използвани импланти.

- Имплантите на Stryker Spine не трябва да бъдат ремоделирани, освен ако това не е изрично указано в инструкциите за хирургичната техника. Когато се налага имплантите VBOSS® да бъдат срязвани, това трябва да се извършва с помощта на подходящи инструменти, предлагани от Stryker Spine. Употребата на неподходящи инструменти може да доведе до надрасквания, нащърбвания и до рязко отгъване, причиняващо счупване на имплантите. Неправилното разполагане на импланта може да доведе до неуспешното му функциониране.
- Никога не използвайте имплант повторно, дори и да не изглежда повреден.
- Не смесвайте различни метали.

Следоперативни предпазни мерки

- Нужно е съобразяване с указанията на лекаря по отношение на занимания, изискващи пълно натоварване до доказване на узряването на фузионната маса. Несъобразяването с указанията на лекаря може да доведе до опорочаване на импланта, на фузията или на двете.

Нежелани ефекти

Включват, но не се ограничават до:

- Късна костна фузия или липса на видима фузионна маса и псевдоартроза;
- Периферни невропатии, увреждане на нерви, хетеротопни костни образувания и нервно-съдово компрометиране, включително парализа;
- Повърхностна или дълбока инфекция и възпалителни явления;
- Могат да се появят, макар и нечести, алергични реакции към имплантираните материали;
- Има съобщения за случаи на чувствителност към метала вследствие на алергични реакции тип чуждо тяло, с вероятно образуване на туморна формация;
- Намаляване на костната плътност вследствие на предпазване от натоварване;
- Неврологични лезии и увреждания на спиналната твърда мозъчна обвивка вследствие на хирургичната травма;
- Изтичане на ликвор през твърдата мозъчна обвивка, изискващо хирургична интервенция;
- Вследствие на взаимодействието между компонентите, както и на това между тях и костта (т.е. износване) е възможно да бъде наблюдавано асимптомно наличие на микрокрасотици около имплантите.
- Спиране на растежа на частта от гръбнака, подложена на фузия;
- Загуба на нормалната гръбначна кривина, корекция, ръст и/или редукция;
- Болка, дискомфорт или абнормни усещания вследствие на присъствието на приспособлението;
- Ранното разхлабване може да бъде причинено от неадекватно начално фиксиране, латентна инфекция, преждевременно натоварване на приспособлението или травма. До късно разхлабване могат да доведат травма, инфекция, биологични усложнения или механични проблеми, с последваща вероятност за ерозия на костта или болка.
- Сериозни усложнения могат да се получат при всяка хирургична намеса в областта на гръбнака. Тези усложнения включват, но не се ограничават до урогенитални нарушения; гастроинтестинални нарушения; съдови нарушения, включително тромбоза; бронхопулмонални нарушения, включително емболия; бурсит, хеморагия, инфаркт на миокарда, инфекция, парализа или смърт.
- Неподходящо или неправилно хирургично поставяне на приспособлението може да доведе до разтегляне или защита от натоварвания на присадката или на фузионната маса. Това може да допринесе за неуспех при оформянето на адекватна фузионна маса.
- Възможно е да се получат интраоперативна фисура, фрактура или перфорация на гръбнака вследствие на имплантирането на компонентите. Постоперативна фрактура на костната присадка или на интервертебралното тяло над или под нивото на хирургичната интервенция могат да се получат поради травма, наличие на дефекти или на лоша костна лежа. Нежеланите ефекти може да наложат повторна операция.
- Хирургите трябва да обсъдят с пациентите тези нежелани ефекти, включително ограничения срок на използваемост на приспособлението, когато е подходящо.

Информация за пациентите

- Хирургът трябва да обсъди с пациента всички физически и физиологични ограничения, свързани с прилагането на приспособлението. Това включва режима на рехабилитация, физиотерапия и носенето на подходяща ортеза, според предписанието на лекар. Особено внимание трябва да се обърне на проблема с преждевременно вдигане на тежести, нивото на активност, както и на необходимостта от периодично медицинско проследяване.

Хирургът трябва да предупреди пациента за рисковете от операцията и да го запознае с възможните нежелани ефекти. Хирургът трябва да предупреди пациента, че приспособлението не може и не заменя гъвкавостта, силата, издръжливостта или трайността на нормалната здрава кост, че имлантът може да се счупи или да се повреди вследствие на физическо натоварване или на травма, както и че в бъдеще може да се наложи приспособлението да бъде сменено. Ако пациентът работи или се занимава с дейности,

които биха довели до прекомерно натоварване на импланта (напр. продължително ходене, тичане, вдигане на тежести или мускулно натоварване), то хирургът трябва да го предупреди, че възникващите в резултат на тези дейности сили могат да повредят приспособлението. Доказано е, че при пациентите, които са пушачи, е налице повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомени за това и предупредени за възможните последствия. При пациенти с дегенеративно заболяване, ходят на дегенеративните промени може да бъде толкова напреднал към момента на имплантацията, че значително да намали очаквания период на ефективност на приспособлението. В подобни случаи ортопедичните приспособления могат да бъдат приемани само като процедура за забавяне на хода на заболяването или за временно облекчаване на симптомите.

Отстраняване

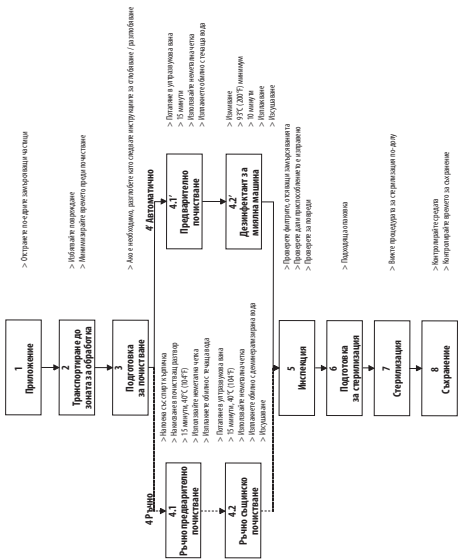
- Приспособленията на Stryker Spine са предназначени за лечение на фрактура или за стабилизация на оперативно място дори когато не се цели постигане на фузия на оперираното място.
- Ако се получи растеж на фузията / костната присадка, приспособлението ще се интегрира дълбоко в костните тъкани. Ето защо системите VBOSS® и VLIFT® не са предвидени да бъдат отстранявани, освен ако това не се налага с цел лечение на усложнение или на нежелан ефект.
- За захващане и освобождаване на приспособлението от прешлените ще се използва стандартен инструмент.
- При всяко лекарско решение за изваждане на приспособлението трябва да се съобразяват такива фактори като риска за пациента от допълнителната хирургична процедура, както и трудностите по изваждането.

Опаковка

- Имплантите са устройства за еднократна употреба, които се предоставят нестерилни или стерилни.
- Имплантите, които се продават стерилни, винаги са в индивидуални опаковки и са ясно обозначени като «стерилни» на етикета на опаковката. Приложеният метод на стерилизация е посочен на етикета на продукта. Преди употреба е препоръчително да се провери датата на валидност на стерилността. Stryker Spine не може да поеме отговорност за случаи на използване на своите продукти след изтичане на срока им на годност. Препоръчително е преди употреба да се проверява целостта на оригиналната опаковка. Стерилността е гарантирана само ако по опаковката няма следи от повреди. В случай на повреда на опаковката или след нейното отваряне, повторната стерилизация на импланта е строго забранена, независимо от метода, който би се използвал.
- Имплантите, които се продават нестерилни, може да са в индивидуални опаковки или в контейнери за импланти като пълен комплект: импланти и инструменти, подредени върху табли и поставени в специално проектирани кутии за съхранение. Обичайните опаковки, използвани за импланти, които се продават нестерилни, са прозрачни пластмасови епруветки и полиетиленови пликове. Опаковките трябва да бъдат непокънати в момента на получаването.
- Преди стерилизация, опаковката на имплантите, които се предлагат нестерилни, трябва да бъде изцяло отстранена.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ / ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА НЕСТЕРИЛНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

С цел осигуряване на безопасност, нестерилните приспособления трябва да бъдат предварително почистени, почистени и стерилизирани преди употреба. Освен това, с цел добра поддръжка, инструментите за многократна употреба трябва да бъдат предварително почистени, почистени и стерилизирани непосредствено след хирургична интервенция, като се следва поредицата от стъпки, описани в схемата по-долу.



Препоръчителна процедура на стерилизация за нестерилни медицински изделия, включително импланти

Медицинските устройства трябва да се стерилизират в оригиналния им контейнер, с водна пара в автоклав в съответствие със стандартната процедура на болницата. Предложеният метод на стерилизация е утвърден съгласно AAMI TIR 12, за да се постигне ниво на гарантирана стерилност (НГС) 10^{-6} .

УСЛОВИЯ НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ: 2 групи от ниски параметри са утвърдени за опаковани пособия:

- Парна стерилизация с предварително вакуумиране (автоклав за стерилизация на порести материали):
ТЕМПЕРАТУРА: 132°C (270°F), ВРЕМЕ НА ЕКСПОНИРАНЕ: 4 минути, ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ: 45 мин.
- Парна стерилизация с изместване на тежестта: ТЕМПЕРАТУРА: 132°C (270°F), ВРЕМЕ НА ЕКСПОНИРАНЕ: 10 минути, НАЛЯГАНЕ: 2,5 Bars/36-PSIG, ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ: 45 мин.

ВНИМАНИЕ (САЩ)

За опаковане на стерилизационните контейнери е необходима одобрена от FDA опаковка за стерилизация.

Автоклавът трябва да бъде утвърден от болницата и да се проверява редовно, за да се гарантира достигането на препоръчителната температура на стерилизация през цялото време на експониране.

Ако след като сте следвали този метод за стерилизация, все още има вода в стерилизационните контейнери или върху/в приспособиените, то трябва да бъде изсушено и стерилизацията да се повтори.

Препоръки за импланти, които се предлагат стерилни

Продуктите, които се предлагат стерилни, са били подложени на процес на гама облъчване с минимум 25 kGy. Стерилните продукти могат да се съхраняват на стайна температура и издържат нормалните условия на транспортиране.

Продуктите, на които не е отбелязано, че са стерилни, не са стерилни.

Не използвайте продуктите, ако опаковката им е отворена или повредена, или след изтичане на срока на годност, указан на етикета им.

Styker няма да носи отговорност за използването на продукти, които са с повредена опаковка или с изтекъл срок на годност.

Строго се забранява повторното стерилизиране на имплантите.

Трябва да се полагат всички грижи за предотвратяване на замърсяването на импланта след отваряне на опаковката.

Допълнителна информация

Брошура за хирургична техника може да бъде получена при заявка от дистрибутор или директно от Styker Spine. Препоръчително е тези, които използват брошури, публикувани повече от две години преди хирургичната интервенция, да поръчат обновена версия.

ВНИМАНИЕ (САЩ)

Основавайки се на резултатите от изследването за износване, лекарят/хирургът трябва да прецени нивата на имплантиране, теллото на пациента, нивото му на активност, други условия, свързани с пациента и т.н., които биха могли да окажат влияние на функционалните характеристики на системата.

Федералното законодателство ограничава продажбата на това приспособление от или по поръчка на правоспособно медицинско лице.

Рекламации

Всяко медицинско лице, което има оплаквания или основания да не е удовлетворено от качеството на продукта, неговият вид, здравина, надеждност, безопасност, ефективност и /или неговата работа, трябва да уведоми STRYKER Spine или техен представител. Освен това, ако дадено устройство е показало дефект, или съществуват подозрения, че показва дефекти, трябва незабавно да се потърси съвет от STRYKER Spine или техен представител.

Ако продукт на STRYKER Spine е работил неправилно и е възможно да е причинил или допринесъл за възникването на смъртен случай или сериозно нараняване на пациент, тогава дистрибуторът или фирмата STRYKER Spine трябва да бъдат уведомени колкото е възможно по-скоро по телефон, факс или в писмен вид. При всички оплаквания, моля, посочвайте име и номер за справка, както и партиден номер на компонента(ите), Вашето име и адрес, и подробно описание на проблема, за да помогнете на служителите на STRYKER Spine да разберат причините за оплакванията.

За допълнителна информация или оплаквания, моля свържете се с

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Тел. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Тел.: 201 760 8000
Факс. 201-760-8398 (Обслужване на клиенти)
<http://www.stryker.com>

**STRYKER SPINE VERTEBRAL CİSİM REPLASMAN SİSTEMLERİ İÇİN
ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİSİ**

TR

**STERİL OLMAYAN ÜRÜN
ve STERİL ÜRÜN**

Tanım

Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi (VBOSS®) spinal füzyona yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır ve içi boş silindirik bir tüpten oluşur. Silindirin kenarları eşit aralıklı yuvarlak deliklerle perfor edilmiştir. Silindir segmentlidir ve oluklar kesme hatları olarak kullanılabilir. Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi implantları Ø10 - 25 mm çaplarında ve 8 - 120 mm uzunluklarında sağlanmaktadır. Ø10 mm A.B.D.'de sağlanmamaktadır.

Uç kapakları Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi kafesinin iki ucuna tıklayarak oturur. Uç kapağının dış kısmında fiksasyon sağlayan, eşit aralıklı yuvarlak çıkıntılar mevcuttur. Uç Kapağı Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sisteminin çapına bağlı olarak yuvarlak, oval, yuvarlak açılı ve oval açılı şekillerde sağlanmaktadır. Uç kapakları ayrıca farklı yüksekliklerde sunulmaktadır.

VLIFF® Distraksiyon yapılabilen In-situ (DIS) Vertebral Cisim Replasman sisteminin spinal füzyona yardımcı olmak üzere kullanılması tasarlanmıştır ve önceden kurulu, distraksiyon yapabilen bir tek implanttan oluşur. İçi boş silindirik merkez bir dış konsantrik halka yoluyla sürekli olarak ayarlanabilir. Kafesin içi boş iç kısmı kemik grefti yerleştirilmesini mümkün kılar. VLIFF® ile kemik grefti kullanımı isteğe bağlıdır. Dış konsantrik halka yoluyla implant distraksiyonu yapıldıkça ek, yuvalı açıklıklar belirir. VLIFF® implantları Ø18 ve Ø22 mm çaplarda sağlanır ve 20,5 ile 60,5 mm arasında minimum yükseklik aralığına sahiptir.

Ø18 ve Ø22 mm çaplarda uzatmalar mevcuttur ve bir veya iki uzatmanın kullanılmasına bağlı olarak implant yüksekliğini sırasıyla 15 mm veya 30 mm yükseltirler.

VBOSS® ile benzer olarak modüler uç kapakları VLIFF® implantının her iki ucuna tıklayarak oturur. Uç kapağı ekleminin kenarındaki çıkıntılar implantın vertebral cisimlerin uç plaklarına ankor şeklinde tutulmasını artırır. Uç kapakları yuvarlak ve çeşitli açılarda sağlanmaktadır.

Materyal

VBOSS® sisteminin tüm bileşenleri ticari olarak saf titanyumdan (ASTM F67) üretilmektedir.

VLIFF® sisteminin tüm bileşenleri ISO 5832-3 ve ASTM F-136 ile uyumlu Titanyum Karşımı: Ti6Al4V maddesinden üretilmektedir.

Endikasyonlar

Sadece A.B.D. için:

Stryker Spine Vertebral Cisim Replasman Sistemi (VBOSS®)

Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi implantı bir vertebral cisim veya tüm bir vertebranın yerini alması amaçlanan bir cihazdır. Torakolumbar omurgada (T1-L5) tümör veya travma (örn. kırık) nedeniyle çökmüş, hasar görmüş veya stabil olmayan bir vertebral cisim veya vertebranın yerini almak üzere kullanılmaktadır. Hem korpektomi hem vertebrektomi işlemleri açısından Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi ek dahili fiksasyon sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi ile kemik grefti kullanımı isteğe bağlıdır.

Stryker Spine VLIFF® sistemi

VLIFF® sistemi bir vertebral cisim veya tüm bir vertebranın yerini almak üzere tasarlanmış bir cihazdır. Torakolumbar omurgada (T1-L5) tümör veya travma (örn. kırık) nedeniyle total veya parsiyel korpektomi ve vertebrektomi işlemleri sırasında ekzizyon veya rezeksiyon yapılan, çökmüş, hasar görmüş veya stabil olmayan bir vertebral cisim veya vertebranın yerini almak üzere kullanılmaktadır. Hem korpektomi hem vertebrektomi işlemleri açısından VLIFF® sistemi ek dahili fiksasyon sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VLIFF® sistemi ile kullanılabilen ek dahili fiksasyon sistemleri arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere Stryker Spine plaka veya rod sistemleri (Xia® Spinal Sistem, Spiral Radius 90D® ve Trio®) vardır. VLIFF™ sistemi ile kemik grefti kullanımı isteğe bağlıdır.

A.B.D. Dışında:

Stryker Spine Vertebral Cisim Replasman Sistemi (VBOSS®)

Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi implantı bir vertebral cisim veya tüm bir vertebranın yerini almak üzere tasarlanmış bir cihazdır. Tüm omurga düzeylerinde (C1-L5) tümör veya travma (örn. kırık) nedeniyle çökmüş, hasar görmüş veya stabil olmayan bir vertebral cisim veya vertebranın yerini almak üzere kullanılmaktadır. Hem korpektomi hem vertebrektomi işlemleri açısından Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi ek dahili fiksasyon sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Stryker Spine Vertebral Cisim Destek Sistemi ile kemik grefti kullanımı isteğe bağlıdır.

Stryker Spine VLIFT® sistemi

VLIFT® sistemi bir vertebral cisim veya tüm bir vertebranın yerini almak üzere tasarlanmış bir cihazdır. Torakolumbar omurgada (T1-L5) tümör veya travma (örn. fraktür) nedeniyle total veya parsiyel korpektomi ve vertebrektomi işlemleri sırasında eksizyon veya rezeksiyon yapılan, çökmüş, hasar görmüş veya stabil olmayan bir vertebral cisim veya vertebranın yerini almak üzere kullanımı amaçlanmıştır. Hem korpektomi hem vertebrektomi işlemleri açısından VLIFT® sistemi ek dahili fiksasyon sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VLIFT® sistemi ile kullanılabilen ek dahili fiksasyon sistemleri arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere Stryker Spine plaka veya rod sistemleri (Xia® Spinal Sistem, Spiral Radius 90DTM ve Trio®) vardır. VLIFT® sistemi ile kemik grefti kullanımı isteğe bağlıdır.

Uyarılar

VLIFT® ve VBOSS® implant sistemleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. VLIFT® ve VBOSS® implant sistemleri MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

Genel kullanım şartları

Klinik kullanımdan önce cerrahi işlemin tüm yönlerini ve spinal cihazın sınırlamalarını tam olarak anlamalıdır. Başarılı bir cerrahi sonuç elde edilmesi açısından cerrahi tekniklerin bilinmesi, doğru reduksiyon, implantların seçimi ve yerleştirilmesi ve ameliyat öncesi ve sonrası hasta takibi de önemlidir. Spinal fiksasyon cerrahisiyle ilgili uygun cerrahi teknikler, önlemler ve olası advers etkiler hakkında bilgi için tıbbi yayınlara bakınız

Sistemin bileşenleri birlikte çalışmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir üreticinin cihazını Sistemin herhangi bir bileşeni yerine kullanmayın. Böyle bir kullanım Stryker Spine'in oluşan karşık bileşenli implantın performansıyla ilgili yükümlülüğünü ortadan kaldıracaktır.

Metalleri birbirine karıştırmayın (yani Titanyum tabanlı cihazlarla paslanmaz çelik maddeleri). İmplant edilen tüm metaller ve karışımlarda bir miktar korozyon oluşur. Ancak benzer olmayan metallerin temas etmesi korozyonu hızlandırabilir. Korozyon implantların yorulmaya bağlı kınılmasını hızlandırabilir ve metal bileşenlerin vücuda salınmasına neden olabilir.

Tekrar kullanım

Spinal cerrahi implantları asla tekrar kullanmayın veya tekrar implante etmeyin. Aksi halde, kontamine hale gelip enfeksiyona neden olabilirler. Ayrıca cihaz hasarsız görünse de hizmet ömrünü kısaltan ve/veya hastanın yarananmasına neden olacak şekilde yapısal bütünlüğü bozabilecek küçük kusurlar olabilir.

Cerrahlar ameliyatta kullanılmadan önce aletlerin iyi durumda olduğunu ve iyi çalıştığını kontrol etmelidir.

Kontrendikasyonlar

- VBOSS® ve VLIFT® sistemleri interbody füzyon için kullanılmamalıdır.
- VBOSS® kafesini uzunluğu 10 mm'den az olan bir segment şeklinde kesmeyin.
- VBOSS® ve VLIFT® sistemleri operasyon bölgesinde aktif enfeksiyon bulunan hastalarda implante edilmemelidir.
- Bu cihazlar sadece belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
- Belirgin yerel inflamasyon.
- Postoperatif bakım açısından kabul edilemez bir komplikasyon veya fiksasyon başarısızlığı riski oluşturacak herhangi bir zihinsel veya nöromusküler bozukluk.
- Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyon nedeniyle bozulmuş ve cihazlara yeterli destek ve/veya fiksasyon sağlayamayacak kemik yapısı.
- Açık yaralar.
- Hızlı ilerleyen eklem hastalığı, kemik erimesi, osteopeni, osteomalasi ve/veya osteoporoz. Osteoporoz veya osteopeni durumları elde edilebilecek düzeltme derecesi ve/veya mekanik fiksasyon miktarını kısıtlayabileceklerinden relatif kontrendikasyonlardır.
- Belgelendirilmiş veya şüphelenilen metal duyarlılığı.
- Hamilelik.
- İmplant kullanımının anatomik yapılar veya fizyolojik performansı engelleyebileceği durumlar.
- Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku örtüşmesi.

Konjenital anomaliler, immünoşüpresif hastalık, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, beyaz küre sayısında artma veya beyaz küre diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi ameliyattan elde edilebilecek yarar önleyebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar ameliyattan önce dikkatle değerlendirilmelidir.

Bu kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir ve kararını verirken doktor tarafından dikkate alınmalıdır. Yukarıdaki liste tüm olasılıkları içermez. Cerrahlar uygun gördüklerinde cihazın sınırlı ömrü dahil olmak üzere tüm relatif kontrendikasyonları hastayla konuşmalıdır.

Preoperatif önlemler

Cerrahi endikasyon ve implant tercihi aşağıdakiler gibi bazı önemli kriterleri dikkate almalıdır:

- İmplantla olağandışı baskı yapacak bir iş veya aktivite (ör. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kas gerilmesi) yapan hastalarda füzyon ve/veya cihaz başarısızlığı riski daha yüksek olabilir.
- Hastalara hastanın ağırlığı veya aktivitesi ile aşırı yük binmesinin etkisi dahil ama bununla kısıtlı olmamak üzere implantların sınırlamaları konusunda ayrıntılı olarak talimat verilmeli ve aktivitelerini buna göre belirlemeleri öğretilmelidir. İşlem, fonksiyonu normal ve sağlıklı bir belkemiği ile beklenen düzeye getiremez ve hastanın gerçekçi olmayan fonksiyonel beklentilerinin bulunmaması gerekir.
- Dermansızlık, zihinsel hastalık, madde bağımlılığı veya alkol bağımlılığı durumları. Bunlar ve benzeri başka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak başarısızlığa ve başka komplikasyonlara yol açabilir.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa materyalin implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Sigara içen hastalarda birleşme insidansının artmış olduğu gösterilmiştir. Bu tür hastalar bu konuda uyanıklı ve olası sonuçlar bildirilmelidir.
- Bileşenleri metal veya abrazyif maddelerle temas sonucunda çizilmeleri, çukur oluşması veya çentik oluşması açısından korumak için dikkatli olunmalıdır. Değişiklikler, yüzey kaplamasında bozulmaya ve daha sonra odak noktası haline gelecek greftin kırılmasıyla sonuçlanabilecek dahili streslere yol açar.

Cerrahlar uygun olduğunda bu önlemleri hastalarıyla preoperatif dönemde konuşmalıdır.

İmplant tercihi

- Her hasta için uygun şekil, büyüklük ve tasarımıda implant seçilmesi cerrahinin başarısı açısından çok önemlidir. Hastaya göre değişen bu tercihten cerrah sorumludur.
- İmplantların büyüklüğü, şekli ve tipi kemik yapının büyüklüğü ve şekline göre belirlenir. İmplantasyon sonrasında bu implantlar streslere ve gerginliklere maruz kalır. İmplant seçilirken, implantasyon sırasında ve postoperatif takip döneminde cerrah implant üzerindeki bu tekrarlanan stresleri dikkate almalıdır. İmplantlar üzerindeki stresler ve gerginlikler kemik grefti tam konsolide olmadan implantta yorgunluk, fraktür veya deformasyona yol açabilir. Bunun sonucunda başka yan etkiler gelişebilir veya osteosentez cihazının erken çıkarılması gerekebilir.

İntraoperatif önlemler

- İmplantların insersiyonu bu amaç için tasarlanmış ve sağlanmış aletler kullanılarak ve her implant için özel implantasyon talimatlarına göre yapılmalıdır. Bu ayrıntılı talimatlar Stryker Spine tarafından sağlanan cerrahi işlem broşüründe verilmektedir.
- Hasarlı veya yanlış kullanılmış tüm implantları atın.
- Stryker Spine implantları cerrahi işlem talimatlarında açık olarak belirtilmedikçe tekrar şekillendirilmemelidir. VBOSS® implantlarının kesilmesi gerektiğinde, kesme işlemi Stryker Spine tarafından sağlanan uygun aletler kullanılarak, yavaş yavaş yapılmalıdır. Uygun olmayan aletlerin kullanılması implantların kırılmasına yol açabilecek şekilde keskin bükülmelere, çentiklere ve çiziklere neden olabilir. İmplantın hatalı oturulması düzgün çalışmamasına neden olabilir.
- Hasarlı görünmese bile bir implantı asla tekrar kullanmayın.
- Metalleri karıştırmayın.

Postoperatif önlemler

- Füzyon kitlesinin tam olgunlaştığı doğrulanıncaya kadar tam yük taşımayla ilgili doktor talimatına uyulmalıdır. Doktor talimatına uyulmaması implantın, füzyonun veya her ikisinin başarısız olmasına yol açabilir.

Yan etkiler

Verilenlerle kısıtlı olmamak üzere şunlar sayılabilir:

- Geç kemik füzyonu veya görünür füzyon kitlesi olmaması ve psödoartroz;
- Periferik nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve paraliz dahil nörovasküler bozulma;
- Yüzeysel veya derin enfeksiyon ve enflamatuvar olaylar;
- İmplant edilen materyale karşı alerjik reaksiyonlar nadiren görülebilir;
- Tümör oluşumuna yol açma ihtimali bulunan, yabancı cisme karşı alerjik reaksiyonlar şeklinde metal duyarlılığı bildirilmiştir;
- Baskı koruması nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma;
- Cerrahi travma nedeniyle nörolojik ve spinal dura mater lezyonları;
- Cerrahi tamir gerektiren dura sızıntısı;
- Bileşenler arasındaki etkileşim ve bileşen ile kemik arasındaki etkileşim (yani aşınma) sonucunda implantlar çevresinde asemptomatik olarak mikropartiküllerin varlığı gözlemlenir.
- Omurgada füzyon yapılmış kısımda büyümenin durması;
- Uygun spinal eğilimin, düzeltmenin, yüksekliğin ve/veya reduksiyonun kaybı;
- Cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler;

- Erken gevşeme yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon, cihaz erken yük binmesi veya travma nedeniyle oluşabilir. Geç gevşeme travma, enfeksiyon, biyolojik komplikasyonlar veya mekanik problemler nedeniyle oluşabilir ve daha sonra kemik erozyonu veya ağrı görülebilir.
- Her spinal cerrahi sonrasında ciddi komplikasyonlar oluşabilir. Bu komplikasyonlar arasında, verilenlerle kısıtlı olmamak üzere, genitouriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, trombus dahil vasküler bozukluklar, emboli dahil bronkopulmoner bozukluklar, bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, paraliz ve ölüm vardır.
- Çihazın cerrahi olarak yanlış veya uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi greft veya füzyon kitlesinde distraksiyona veya strese korumaya yol açabilir. Bu durum yeterli bir füzyon kitlesinin oluşmasını kısımlen önlenebilir.
- Bileşenlerin implantasyonu nedeniyle omurgada intraoperatif fissür, fraktür veya perforasyon oluşabilir. Travma, defekt varlığı veya zayıf kemik yapısı nedeniyle cerrahi düzeyinin üzerinde veya altında kemik grefti veya intervertebral cisim postoperatif olarak kırılabilir. Advers etkiler nedeniyle tekrar ameliyat gerekebilir.
- Cerrahlar uygun olduğunda cihazın sınırlı ömrü dahil olmak üzere bu yan etkileri hastayla konuşmalıdır.

Hastalar için Bilgi

- Cerrah cihazın kullanımıyla ilgili olabilecek tüm fiziksel ve psikolojik kısıtlamaları hastayla görüşmelidir. Bunlar arasında doktorun önerdiği rehabilitasyon programı, fizik tedavi ve uygun ortozun kullanılması da vardır. Erken yük kaldırma, aktivite düzeyleri ve düzenli tıbbi takip gereksinimi konuları üzerinde özellikle durulmalıdır. Cerrah hastayı cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası advers etkileri bildirmelidir. Cerrah hastaya cihazın normal sağlıklı kemik için esnekliğini, kuvvetini, güvenilirliğini veya dayanıklılığını sağlamayacağını, implantın zorlayıcı aktivite veya travma nedeniyle kırılabileceğini veya hasar görebileceğini ve cihazın ileride değiştirilmesinin gerekebileceğini söylemelidir. Hasta implanta olağandışı stres binecek bir iş veya aktivite yapıyorsa (örn. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kasları zorlama) cerrah hastayı oluşan güçlerin cihazın başarısız olmasına neden olabileceği konusunda uyarmalıdır. Sigara içen hastalarda daha yüksek oranda birleşme olduğu gösterilmiştir. Bu hastalara bu durum bildirilmeli ve hastalar olası sonuçlar hakkında uyarmalıdır. Dejeneratif hastalık bulunan hastalarda dejeneratif hastalık implantasyon zamanında bu cihazın beklenen faydalı ömrünü önemli ölçüde azaltacak şekilde ilerlemiş olabilir. Bu durumda ortopedik cihazlar sadece geçicirici bir teknik olarak veya geçici fayda sağlamak üzere düşünülmalıdır.

Çıkarma

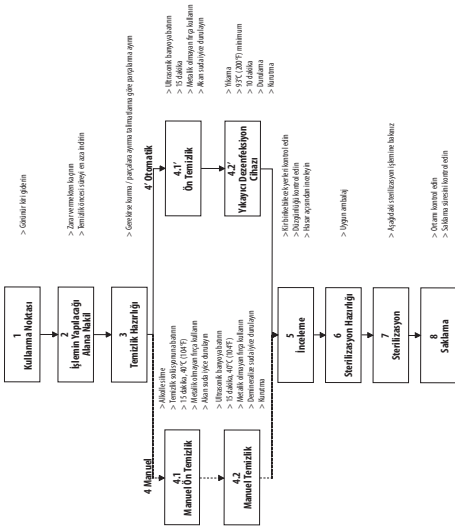
- Stryker Spine cihazları ameliyat edilen bölgede füzyon yapılması istenmesi bile bir cerrahi bölgenin stabilizasyonu veya fraktürün tedavisi için endikedir.
- Füzyon/kemik grefti büyümesi oluşursa cihaz kemik dokulara derinden entegre olmuş olacaktır. Bu nedenle VBOSS® ve VLIFT® sistemlerinin çıkarılması bir komplikasyon veya bir advers olay tabibinin çıkarmayı gerektirdiği durumlarda dışında amaçlanmamaktadır.
- Cihazı tutmak ve vertebralardan ayırmak için standart alet kullanılır.
- Doktor cihazı çıkarma kararı verirken ek cerrahi işlemin hasta için yaratacağı riski ve çıkarmanın zorluğu gibi faktörleri dikkate almalıdır.

Ambalaj

- İmplantlar steril olan veya olmayan şekilde sağlanan tek kullanımlık cihazlardır.
- Steril satılan implantlar daima ayrı paketlerde sunulur ve paket etiketinde açıkça «steril» olarak etiketlenmiştir. Uygulanan sterilizasyon yöntemi ürün etiketinde belirtilmiştir. Kullanım öncesinde sterilite son kullanma tarihinin doğrulanması önerilir. Stryker Spine, ürünlerinin son kullanma tarihi sonrasında kullanılmamasında sorumlu tutulamaz. Kullanım öncesine orijinal paketin bütünlüğünün doğrulanması önerilir. Sterilite ancak pakette herhangi bir hasar belirtisi yoksa garanti edilir. Pakette hasar olması durumunda veya paket açıldıktan sonra implantın tekrar sterilize edilmesi kullanılacak yöntem ne olursa olsun kesinlikle yasaktır.
- Steril olmayan halde satılan implantlar ayrı paketlerde veya tam bir set olarak implant kaplarında satılabilir: tepsilerde düzenlenmiş ve özel tasarlanmış saklama kutularına yerleştirilmiş implantlar ve aletler. Steril olmayan halde satılan implantlar için tipik paket saydam plastik tüpler ve polietilen torbalar. Paketler alındığında sağlam olmalıdır.
- Steril olmayan halde satılan implantlar sterilizasyon öncesinde paketlerinden tümüyle çıkarılmalıdır.

STERİL OLMAYAN TIBBİ CİHAZ İÇİN ÖNERİLEN ÖN TEMİZLİK / TEMİZLİK VE STERİLİZASYON İŞLEMİ

Güvenlik nedeniyle steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir. Ayrıca bakımın iyi olması açısından tekrar kullanılabilir aletler cerrahinin hemen ardından aşağıdaki tabloda tanımlanan adımlar dizisi kullanılarak ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir.



İmplantlar dahil steril olmayan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon işlemi

Tıbbi Cihazlar, kapları içinde standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon yöntemi 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 tarafından onaylanmıştır.

STERİLİZASYON ŞARTLARI: Sarılı maddelerde 2 düşük parametre seti onaylanmıştır:

- Prevakum buhar sterilizasyonu (Poröz yüklü otoklav): SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 4 dakika, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.
- Yerçekimi displasmanı buhar sterilizasyonu: SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 10 dakika, BASINÇ: 2,5 Bar/36-PSIG, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.

DIKKAT (A.B.D.)

Sterilizasyon kaplarını sararken FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı gereklidir.

Tüm maruz kalma süresince önerilen sterilizasyon sıcaklığına ulaşıldığının garanti edilmesi için otoklav hastane tarafından onaylanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Bu sterilizasyon yöntemi kullanıldıktan sonra sterilizasyon kaplarında veya cihazın üzerinde/içinde halen su mevcutsa cihaz kurutulmalı ve sterilizasyon tekrarlanmalıdır.

Steril sağlanan implantlar için öneriler

Steril sağlanan ürünler minimum 25 kGy gamma radyasyon işlemine maruz bırakılmıştır. Steril ürünler oda sıcaklığında saklanabilir ve normal nakil şartlarına dayanabilir.

Steril etiketi olmayan ürünler steril değildir.

Ambalaj açık veya hasarıyla veya etiketteki «Son Kullanma» tarihi geçiyse kullanmayın.

Stryker, ambalaj bozulması belirtileri gösteren veya son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin kullanılmasından sorumlu olmayacaktır.

İmplantların tekrar sterilizasyonu kesinlikle yasaktır.

Ambalaj açıldıktan sonra implant kontaminasyonunu önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Daha Fazla Bilgi

Stryker temsilcinizden veya doğrudan Stryker Spine aracılığıyla bir cerrahi teknik broşürü elde edilebilir. Cerrahi zamanında broşürün iki yıldan daha eski olması durumunda kullanıcıların güncellenmiş bir sürüm istemesi önerilir.

DIKKAT (A.B.D.)

Yorulma testi sonuçları temelinde doktor/cerrah sistem performansını etkileyebilecek implantasyon düzeyi, hasta ağırlığı, hasta aktivite düzeyi, hastanın diğer hastalıkları, vs. gibi faktörleri dikkate almalıdır.

Federal kanunlar bu cihazın yalnızca doktor tarafından ya da doktor siparişiyle satılmasına izin vermektedir.

Şikayetler

Sağlık uzmanın, ürünün kalitesi, tanımlanması, sağlamlığı, güvenilirliği, güvenli kullanımını, etkinliği veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayet veya memnuniyetsizliği varsa STRYKER Spine veya temsilcisine haber vermelidir. Ayrıca bir cihaz hatalı çalışıyor veya hatalı çalıştığından şüpheleniliyorsa derhal STRYKER Spine veya temsilcisine haber vermelidir. Bir STRYKER Spine ürünü hatalı çalışmışsa ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabileceği düşünüliyorsa dağıtıcı veya STRYKER Spine'a telefon, faks veya mektup yoluyla mümkün olduğunca kısa süre içinde haber vermelidir.

Tüm şikayetler için, lütfen STRYKER Spine'ın şikayetin nedenlerini anlamasına yardımcı olacak şekilde, bileşenin/bileşenlerin isim ve referans numarasını ve parti numarasını, adınızı ve adresinizi ve olayın ayrıntılı bir tanımını sağlayın.

Daha fazla bilgi almak veya şikayetçi olmak için lütfen aşağıdaki bilgileri kullanın:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
Faks: 201-760-8398 (Müşteri Hizmetleri)

<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE椎体置换系统
重要产品信息



非无菌产品
和无菌产品

简介

Stryker Spine椎体支撑系统 (VBOSS®) 适用于辅助脊柱融合, 由一个中空圆柱形管体组成。圆柱体侧壁上布满间距均等的圆孔。圆柱体呈节段性, 可用凹槽作为切割线。Stryker Spine椎体支撑系统植入物有各种规格, 直径范围为10至25毫米, 长度范围为8至120 毫米。

10毫米直径规格的植入物不在美国境内销售。

本系统有两个端盖, 可卡入Stryker Spine椎体支撑系统融合器的两端。端盖外侧上有均衡分布的圆形固定用突起。根据Stryker Spine椎体支撑系统的直径, 端盖有圆形、椭圆形、圆形带角度和椭圆形带角度等形状。端盖还有不同高度规格。

VLIFT®原位撑开式 (DIS) 椎体置换系统适用于辅助脊柱融合, 由一个带有撑开中心体的单一预装植入物组成。可以通过一个外部同心环连续调整中空圆柱中心体。中心体的中空部分可用来放置移植骨。使用VLIFT®时可以填充移植骨, 也可以不填充。当通过其外部同心环撑开植入物时, 因此会出现更多凹槽圆孔。VLIFT®植入物有18和22毫米直径两种规格, 最小覆盖高度范围为20.5 毫米至60.5 毫米。

延伸体有18和22毫米直径两种规格, 使用一个或两个延伸体可使植入物高度分别增加15或30毫米。

同VBOSS®类似, 模块式端盖可卡入VLIFTTM 植入物两端。端盖外缘上的突起可以提高植入物在椎体终板上的固定能力。端盖是圆形的, 有各种角度规格。

材质

VBOSS® 系统所有组件均由商用纯钛 (ASTM F67) 制成。

VLIFT® 系统的所有组件由符合ISO 5832-3和ASTM F-136标准的钛合金Ti6Al4V制成。

适应症

美国境内使用时:

Stryker Spine椎体置换系统 (VBOSS®)

Stryker Spine椎体支撑系统植入物是一种用于置换椎体或整个椎骨的装置。可用于胸腰部脊柱 (T1-L5), 以置换由于肿瘤或外伤 (即骨折) 所造成的椎体或椎骨压缩、损坏或不稳定。在实施椎体切除术时, Stryker Spine椎体支撑系统适合与辅助性内固定系统配合使用。使用Stryker Spine椎体支撑系统时可以填充移植骨, 也可以不填充。

Stryker Spine VLIFT® 系统

VLIFT® 系统是一种用于置换椎体或整个椎骨的装置。可用于胸腰部脊柱 (T1-L5), 以置换由于肿瘤或外伤 (即骨折) 所造成的椎体或椎骨压缩、损坏或不稳定。或置换椎体完全和部分切除术中切除或分离的椎体。在实施椎体切除术和脊椎切除术时, VLIFT® 系统适合与辅助性内固定系统配合使用。可与VLIFT® 系统配合使用的内固定系统包括但不限于Stryker Spine固定板或固定棒系统 (Xia® 脊柱系统、Spiral Radius 90D® 和Trio®)。使用VLIFT® 系统时可以填充移植骨, 也可以不填充。

美国境外使用时:

Stryker Spine椎体置换系统 (VBOSS®)

Stryker Spine椎体支撑系统植入物是一种用于置换椎体或整个椎骨的装置。可用于脊柱所有水平 (C1-L5), 以置换由于肿瘤或外伤 (即骨折) 所造成的椎体或椎骨压缩、损坏或不稳定。在实施椎体切除术时, Stryker Spine椎体支撑系统适合与辅助性内固定系统配合使用。使用Stryker Spine椎体支撑系统时可以填充移植骨, 也可以不填充。

Stryker Spine VLIFT® 系统

VLIFT®系统是一种用于置换椎体或整个椎骨的装置。可用于胸腰部脊柱（T1-L5），以置换由于肿瘤或外伤（即骨折）所造成的椎体或椎骨压缩、损坏或不稳定，或置换椎体完全和部分切除术中切除或分离的椎体。在实施椎体切除术和脊椎切除术时，VLIFT®系统适合与辅助性内固定系统配合使用。可与VLIFT®系统配合使用的内固定系统包括但不限于Stryker Spine固定板或固定棒系统（Xia®脊柱系统、Spiral Radius 90D®和Trio®）。使用VLIFT®系统时可以填充移植骨，也可以不填充。

警告

尚未评估VLIFT®和VBOSS®植入物系统在磁共振环境下的安全性和兼容性。尚未评估VLIFT®和VBOSS®植入物系统在磁共振环境下的产热或移动情况。

使用的一般条件

临床使用前，外科医生应该彻底地理解脊柱装置手术步骤及其局限性的方方面面。对取得手术成功至关重要的考虑因素包括手术技巧知识、适当复位、选择及放置植入物以及患者术前术后护理。请参考医学文献，了解关于脊柱手术的正确手术技巧、注意事项和潜在副作用的信息。

按设计，本系统的每个组件均可配合使用。不得以其他制造商生产的装置替代本系统的任何组件。如果替代使用，Stryker Spine对混合使用后组件的性能概不负责。

不得混用金属制品（如将钛类装置与不锈钢制品混用）。所有植入的金属和合金都会发生不同程度的腐蚀。异相金属相互接触可能会加速腐蚀过程。腐蚀可能会加速植入物的疲劳性断裂，导致金属成份释放入人体。

重复使用

千万不要重复使用或再次植入脊柱外科植入物。它们可能会被污染并造成感染。另外，尽管装置看起来完好无损，但可能有小缺陷，可能会影响结构完整性，降低其使用寿命和/或造成患者伤害。外科医生必须在术前确认器械完好无损且功能正常。

禁忌症

- VBOSS®和VLIFT®系统不得用于椎体间融合。
- 切割VBOSS®融合器时，节段长度不得短于10毫米。
- VBOSS®和VLIFT®不得用于手术部位存在活动性感染的患者。
- 这些装置不得用于上述适应症以外的用途。
- 明显的局部炎症。
- 可能导致术后护理期间出现难以接受的固定失败或并发症风险的任何精神或神经肌肉疾患。
- 由于疾病、感染或既往移植造成骨存量不足以为植入装置提供足够支撑和/或固定。
- 开放性创口。
- 急性关节疾病、骨质吸收、骨量不足及骨质疏松症和骨质疏松症。骨质疏松症或骨量不足是手术的相对禁忌症，因为它们可能会降低可达到的矫正程度和/或机械固定的效果。
- 明确的或怀疑对金属敏感。
- 妊娠。
- 在任何时间里，使用植入物影响正常解剖结构或正常生理功能。
- 手术部位无足够组织覆盖。

还有一些可能妨碍手术潜在益处的其他内科或外科疾病，如先天性畸形、免疫抑制性疾病、无法用其它疾病解释的血沉升高、白细胞计数（WBC）增加或白细胞分类计数显著左移等，在手术前需要仔细加以分析。这些禁忌症可是相对或绝对的，医生在作出手术决定前必须加以考虑。以上所列并非全部禁忌症。在确定装置是否适宜时，外科医生必须讨论所有的相对禁忌症，其中包括装置的有限使用寿命。

术前的注意事项

确定手术指征和选择植入物时必须考虑以下重要标准，例如：

- 患者从事的职业或活动会给植入物带来额外的负荷（例如长时间行走、跑步、举重或肌肉拉伸），可能增加融合失败和/或装置失效的风险
- 外科医生必须就植入物的局限性向患者详细说明，这些局限性包括但不限于患者体重和活动对植入物产生的过度负荷影响，应教会患者如何相应地控制活动。接受这种手术并不能使患者恢复到正常健康脊柱的功能水平，所以患者不应该持有不现实的期望。
- 高龄、精神疾病、药物依赖或酗酒。这些病症连同其他病症一起都可能使患者忽视使用植入物的某些必然限制和注意事项，从而导致手术失败或其他并发症。
- 异物敏感性。如果怀疑患者对植入材料敏感，就应在植入手术前进行适当的试验。
- 外科医生必须告知患者吸烟会增加骨不连的发生率。吸烟的患者应被告知这个事实以及潜在后果。
- 要小心保护组件，防止组件与金属或磨损性物品接触，以便出现损坏、缺损或凹陷。修改组件会造成表面光滑度和内部负荷的缺陷，从而成为植入物意外断裂点。

外科医生必须在术前恰当的时机与患者讨论这些注意事项。

植入物的选择

- 为每位患者正确选择植入物形状、大小和设计，对于手术成功至关重要。外科医生有责任根据患者的具体情况进行选择。
- 植入处骨结构的大小和形状决定植入物的大小、形状和类型。一旦植入后，它将承受负荷和应力。在选择植入物时、植入手术过程中以及术后随访阶段，外科医生都需要考虑到这些反复性负荷。事实上，植入物所承受的负荷和应力会使之在移植骨完全坚固前发生疲劳、断裂或变形，这可能会导致进一步副作用或迫使提前取出植入装置。

术中注意事项

- 必须使用专门设计和提供的工具完成植入物插入操作，要遵照每个植入物的操作指南。STRYKER Spine提供的外科技术手册有详细说明。
- 丢弃所有损坏或持取不当的植入物。
- 除非在外科技术手册中另有说明，一定不得改造Stryker Spine 植入物的形状。需要切割VBOSS®植入物时，必须使用Stryker Spine 提供适当器械。使用不当器械可能会造成植入物出现划痕、凹陷和锐角弯曲，导致植入物断裂。植入物定位不当可造成植入物失效。
- 切忌重复使用植入物，即便是看起来完好无损。
- 不得混用异相金属。

术后注意事项

- 在尚未确定融合块成熟前，患者必须遵循有关最大承重活动的医嘱。不遵守医嘱可能导致植入物或融合失败，或两者同时失败。

副作用

包括但不限于以下副作用：

- 骨融合延期或未见融合块及假关节形成；
- 周围神经疾病、神经损伤、异位骨形成和神经血管损伤（包括瘫痪）；
- 表层或深层组织感染和炎症；
- 对植入材料的过敏反应，尽管极少出现；
- 研究表明，对金属异物过度敏感可能会导致肿瘤形成；
- 应力遮挡导致骨密度降低；
- 手术外伤导致的神经和脊髓硬脊膜损伤；
- 需要手术修补的硬脊膜渗漏；
- 由于组件之间和组件与骨骼之间的相互作用（即磨损），植入物周围出现微粒，但没有任何症状。
- 脊柱融合部位停止生长。
- 丢失正常脊柱生理弯曲矫正、高度和/或复位；
- 装置可能带来疼痛、不适及异样感觉；
- 早期松动可能由最初固定不充分、潜伏感染、装置过早负荷或损伤引起。后期松动可能由损伤、感染、生物学并发症或力学原因引起，这将继发骨腐蚀或疼痛。

- 任何脊柱手术都可能导致严重并发症。这些并发症包括但不限于泌尿生殖系统疾病、胃肠疾病、包括血栓在内的血管疾病、包括栓塞在内的支气管肺部疾病、滑囊炎、出血、心肌梗塞、瘫痪或死亡。
- 不恰当或不正确地放置装置可能会导致移植骨块或融合骨块的分离或应力遮挡，这可能会导致无法形成一个合适的融合块。
- 由于植入组件，有可能出现术中脊柱裂开、骨折或穿孔。创伤、缺损或骨存量不足会导致术后移植骨或手术部位上下节段椎体的骨折。副作用可能导致必须再次手术。
- 医生应该在恰当的时机与患者讨论这些副作用，其中包括装置的有限使用寿命。

患者信息

- 外科医生必须与患者讨论使用本装置的所有躯体和心理限制。其中包括康复治疗方案、物理治疗、和配戴外科医生要求的恰当矫形装置等。特别应该指导早期承重、活动水平、和定期医疗随访的必要性等问题。
外科医生必须告知患者外科手术危险以及可能产生的不利影响。必须警告患者该装置无法并且不能恢复正常健康骨骼的灵活性、强度、可靠性或耐用性。剧烈活动或外伤可能导致植入物破裂或损坏，并且可能需在以后予以更换。如果患者从事的职业或活动可能会对植入物产生过度负荷（如长时间行走、跑步、举重或肌肉拉伸），外科医生必须警告患者，这些活动产生的外力可能会在术后带来不良影响。有研究表明，吸烟会增加骨不连的发生率。应该告知此类患者这个事实以及潜在的后果（包括装置断裂）。对患有退行性疾病的患者，植入时退行性疾病可能已处于晚期，从而可能会降低装置的预期使用寿命。在此类情况下，矫形外科装置只能作为延缓方法或者提供暂时性减缓。

取出

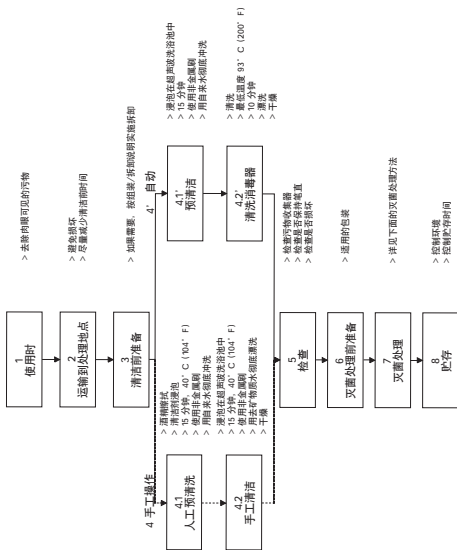
- Stryker Spine装置适用于治疗手术部位的骨折或稳定，即使手术部位不需要融合。
- 当融合骨或移植骨开始生长，装置会与骨组织深深地结合。因此，除非是处理副作用或并发症的需要，不要取出VBOSS®和VLIFT®系统。
- 可用标准器械抓取本装置，使之与椎体分离。
- 在决定取出装置前，医生需要考虑诸如额外手术给患者带来的风险以及取出的困难性等因素。

包装

- 植入物属于一次性使用装置，采用非无菌或无菌包装。
- 以无菌状态销售的植入物永远会采用单独包装，并在包装上明确标明为无菌产品。产品标签上会注明采用的灭菌方法。使用前建议核实灭菌有效期。如果使用超过灭菌有效期的产品，Stryker Spine对后果概不负责。建议使用前核实原始包装的完整性。只有在包装材料没有破损痕迹时，才能保证无菌性。如果包装有所破损或被打开后，无论采取何种灭菌方法，都严禁再次灭菌处理植入物。
- 以非无菌状态销售的植入物可能会采用单独包装或作为一个组套采用植入物盒包装。采用组套包装时，植入物和器械会被排列在托盘内，装在专门设计的存放盒中。以非无菌状态销售的植入物常采用透明塑料管和聚乙烯袋包装。收到时，包装必须完整无损。
- 在灭菌处理以非无菌状态供应的植入物前，必须将其从包装中完整地取出。

为非无菌医疗装置推荐的预清洁/清洁和灭菌处理方法

出于安全考虑，使用前，非无菌装置必须经过预清洗、清洗和灭菌处理。为更好地保养，手术后必须立即对器械进行预清洗和灭菌处理。具体顺序步骤如下图所示。



为非无菌医疗装置（包括植入物）推荐的灭菌处理方法

医疗装置应放在容器里置于高压灭菌器里蒸汽灭菌，灭菌过程要符合医院的标准。我们建议使用的灭菌方法已经按AAMI TIR 12标准予以验证，以便确保无菌等级（SAL）达到 10^{-6} 水平。

灭菌条件：下列两组较低参数已用预包装物品验证：

- 预真空蒸汽灭菌（多孔高压灭菌器）：温度 132°C (270°F)，暴露时间：4分钟，干燥时间：45分钟
- 重力置换蒸汽灭菌：温度： 132°C (270°F)，暴露时间：10分钟，气压：2.5 帕 / 36磅/平方英寸，干燥时间：45分钟

小心（美国）

包裹灭菌容器时需要使用经FDA批准的灭菌处理包裹物。

医院必须验证高压灭菌器的灭菌效果，并且要定期检查，以确保在整个暴露时间内都能达到推荐的灭菌处理温度。

如果在遵循上述灭菌方法后，灭菌容器或装置上/内仍有水，则需要干燥后重新实施灭菌处理。

植入物无菌建议：

以无菌状态供货的产品已经过最低剂量为 25 kGy 的伽马辐射处理。无菌产品必须保存在室温下，可以承受正常的运输条件。

未标明为无菌的产品即为非无菌产品。

如果包装已被打开或有破损或超过标签上注明的有效期，请不要使用。

对使用包装老化或超过有效期的产品所造成的后果Stryker Spine概不负责。

严禁再次灭菌处理植入物。

打开包装后，必须小心谨慎，以免污染植入物。

更多信息

可向Stryker代理商或者直接向STRYKER Spine索取外科操作手册。如果用户手中的手册是在两年前出版的，建议用户索取最新版本。

小心（美国）

根据疲劳测试结果，内科/外科医生应该考虑到可能影响该系统性能的因素，包括植入节段水平、患者体重、患者活动水平以及患者其他条件等。

美国联邦法律规定本器械只能由医生或凭医嘱销售。

投诉

任何医疗专家如果有投诉或对产品质量、标定、耐用性、可靠性、安全性、有效性和/或性能不满意都可告知 STRYKER Spine 或其代表。并且，如果某装置有功能性障碍或疑有障碍，应该立即通知 STRYKER Spine 或其代表。

如果由于 STRYKER Spine 产品出现功能异常并且可能已经导致或造成患者严重损伤或死亡，必须尽快通过电话、传真或书信等方式通知 STRYKER Spine 或其销售商。

投诉时，敬请标明组件名称及批号、联系人姓名和地址、事故详情等，以帮助 STRYKER Spine 了解投诉原因。

欲了解更多资讯或有投诉，请联系：

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
电话：201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
Tel: 201 760 8000
传真：201-760-8398（客服）

<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE 척추체 대체 시스템에

관한 중요 제품 정보

비멸균제품 (NON STERILE PRODUCT)

및 멸균된 제품 (STERILE PRODUCT)

KO

개요 (Description)

Stryker Spine의 척추체 지지 시스템 (Vertebral Body Support System, VBOSS®)은 속이 빈 원통형 튜브 (a hollow cylindrical tube)로 구성되어 척추 융합의 보조 기기로 사용되도록 고안되었습니다. 원통의 측면은 일정하게 같은 간격의 둥근 구멍들로 천공이 되어 있습니다. 원통은 분절로 되어 있고 홈 (groove)은 절단선으로 사용할 수 있습니다. Stryker Spine 척추체 지지 시스템 삽입물은 직경 ϕ 10mm에서 25mm, 그리고 길이 8mm에서 120mm까지 다양하게 구성되어 있습니다.

ϕ 10 mm는 미국에서는 사용 불가합니다.

엔드캡 (end cap)은 척추체 지지 시스템 케이지 (cage)의 각 끝부분에 딱 맞추어 닫힙니다. 엔드캡의 외측은 균일한 간격으로 배열된 둥근 스파이크들이 있어 고정을 할 수 있게 합니다. 엔드캡은 Stryker Spine 척추체 지지 시스템의 직경에 따라 원형, 타원형, 원형 각이진 형태 및 타원형 각이진 형태로 이용 가능합니다. 또한 엔드캡은 다양한 높이를 제공합니다.

VLIFT® 확장가능한 정위척추체 대체 시스템 (Distractible In-situ (DIS) Vertebral Body Replacement system)은 척추 융합의 보조기기로 사용하기 위한 것이며, 확장 가능한 중심을 가진 한 개의 미리 조립된 삽입물로 구성됩니다. 속이 빈 원통형 중심은 외부의 동심원 링 (concentric ring)을 통해 지속적으로 조정될 수 있습니다. 케이지 (Cage)의 속이 빈 중심부 (core)는 골이식 조직의 충전 (Packing bone graft)을 허용합니다. VLIFT®와 함께 골이식 조직을 사용하는 것은 선택사항입니다. 삽입물은 외부의 동심원에 의해 확장되면서, 추가로 홀이 파인 구멍이 나타납니다. VLIFT® 삽입물은 직경 ϕ 18 및 ϕ 22mm가 이용 가능하며 최소 20.5mm에서 60.5mm범위의 높이가 가능합니다.

확장기기 (Extension)는 ϕ 18에서 ϕ 22mm 직경에서 이용 가능하며 1~2개의 확장기기 (Extension)를 사용함으로써 삽입물의 높이를 15mm에서 30mm까지 증대시켜 줄 수 있습니다.

VBOSS®와 유사하게, 조립식 엔드캡 (end cap)은 VLIFT® 삽입물의 각 끝부분에 맞추어 닫히게 됩니다. 엔드캡 플레의 스파이크는 척추체의 엔드 플레이트 (end plate)에의 삽입물의 고정을 향상시킵니다. 엔드캡은 원형이며 다양한 각도로 사용 가능합니다.

원자재 (Material)

VBOSS® 시스템의 모든 구성품들은 상업적으로 순수한 티타늄 (ASTM F67)으로 만들어졌습니다.

VLIFT® 시스템의 모든 구성품들은 티타늄 합금으로 제조됩니다: ISO 5832-3 및 ASTM F-136을 따르는 Ti6Al4V.

적용증 (Indications)

미국내 사용시:

Stryker Spine 척추체 대체 시스템 (VBOSS®)

Stryker Spine 척추체 지지 시스템 삽입물은 척추체 또는 전체 척추골 대체를 위한 의료기기입니다. 이것은 흉요추 (T1~L5)에서 중앙이나 외상 (즉, 골절)으로 인해 붕괴되거나, 손상받은 또는 불안정한 척추체나 척추골을 대체하는 데에 사용됩니다. 척추체제거술 및 척추절제술 모두에서, Stryker Spine 척추체 지지 시스템은 보완적 내고정 시스템과 함께 사용됩니다. Stryker Spine 척추체 지지 시스템과 함께 골이식 조직을 사용하는 것은 선택사항입니다.

Stryker Spine VLIFT® 시스템

VLIFT® 시스템은 척추체 또는 척추 전체를 대체하기 위한 의료기기입니다. 이는 흉요추 (T1~L5)에서 중앙이나 외상 (즉, 골절)으로 인하여 붕괴되거나, 손상 받은 또는 불안정한 척추체나 완전 또는 부분 척추체제거술 및 척추절제술 도중에 절제 혹은 제거된 척추를 대체하기 위해 사용됩니다. 척추체제거술

및 척추절제술 모두에서, VLIFT® 시스템은 보완적 내고정 시스템과 함께 사용됩니다. VLIFT® 시스템과 함께 사용하는 보완적 내고정 시스템으로는, Stryker Spine 평판(plate) 또는 로드(rod) 시스템(Xia® Spinal System, Spiral Radius 90D® 및 Trio®)이 포함되나 이에 국한되는 것은 아닙니다. VLIFT® 시스템과 함께 골이식 조직을 사용하는 것은 선택사항입니다.

미국 이외에서의 사용 시:

Stryker Spine 척추체 대체 시스템(VBOSS®)

Stryker Spine 척추체 지지 시스템 삽입물은 척추체 또는 전체 척추골의 대체를 위한 의도기입니다. 이것은 척추의 모든 레벨(C1-L5)에서 종양이나 외상(즉, 골절)으로 인해 붕괴되거나, 손상되거나, 또는 불안정한 척추체 또는 척추골을 대체하기 위해 사용되는 것입니다. 척추체제거술 및 척추절제술 모두에서, Stryker Spine 척추체 지지 시스템은 보완적 내고정 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다. Stryker Spine 척추체 지지 시스템과 함께 골이식 조직을 사용하는 것은 선택사항입니다.

Stryker Spine VLIFT® 시스템

VLIFT® 시스템은 척추체 또는 척추 전체를 대체하기 위한 의도기입니다. 이는 흉요추(T1~L5)에서 종양이나 외상(즉, 골절)으로 인하여 붕괴되거나, 손상 받거나 또는 불안정한 척추체나 완전 또는 부분 척추체제거술 및 척추절제술 도중에 절제 혹은 제거된 척추를 대체하기 위해 사용됩니다. 척추체제거술 및 척추절제술 모두에서, VLIFT® 시스템은 보완적 내고정 시스템과 함께 사용됩니다. VLIFT® 시스템과 함께 사용하는 보완적 내고정 시스템으로는, Stryker Spine 평판(plate) 또는 로드(rod) 시스템(Xia® Spinal System, Spiral Radius 90DTM 및 Trio®)이 포함되나 이에 국한되는 것은 아닙니다. VLIFT® 시스템과 함께 골이식 조직을 사용하는 것은 선택사항입니다.

경고(Warnings)

VLIFT® 및 VBOSS® 삽입물 시스템은 MR 환경에서 안전성 및 적합성에 대해 평가된 적은 없습니다. VLIFT® 및 VBOSS® 삽입물 시스템은 MR 환경에서 가열 또는 이동에 대해 시험된 적은 없습니다.

사용 시 일반조건(General conditions of use)

임상 적용 이전에, 외과의사는 수술 절차와 척추용 의도기기의 제한점에 대한 모든 면을 완전히 숙지하여야 합니다. 수술 기법에 대한 지식, 적절한 정복(reduction), 삽입물의 선택 및 위치 선정, 그리고 수술 전 및 수술 후의 환자 관리의 성공적인 수술 성과에 필수적으로 고려되는 것입니다. 척추 고정 수술과 관련된 적절한 수술 기법, 주의사항, 잠재적 부작용에 관한 정보는 의학 문헌을 참고하도록 하십시오.

각 시스템의 구성품은 함께 사용하도록 고안되었습니다. 시스템의 어떤 구성품도 다른 제조사의 기기로 대체 사용하지 마십시오. 혼용된 구성품 삽입물의 성능에 대해서 Stryker Spine은 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다.

금속 재질을 혼용하지 마십시오(예, 티타늄 계열의 의도기기와 스테인레스 스틸 제품). 모든 삽입된 금속 및 합금에 약간의 부식이 생깁니다. 그러나, 서로 다른 금속의 접촉이 부식을 가속화 할 수 있습니다. 부식은 삽입물의 피로 골절을 가속화 할 수 있으며, 체내로 금속 혼합물이 유리되는 원인이 될 수 있습니다.

재사용(Reuse)

척추 수술 삽입물을 절대로 재사용하거나 재 삽입하지 마십시오. 이들은 감염을 초래할 정도로 오염되었을 수도 있습니다. 또한, 비록 기기가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도, 작은 결함이 있을 수도 있어서 구조적 완전성을 해치고 수명을 단축시키며 그리고/또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

외과의사들은 수술에 사용하기 앞서 기구들이 좋은 상태에 있고 수술하기 알맞은 상태에 있는 지를 반드시 검사해야 합니다.

금기사항(Contra-indications)

- The VBOSS® 및 VLIFT® 시스템은 추체간 유합술에 사용해서는 안 됩니다.
- VBOSS® 케이지를 길이 10mm 미만의 분절로 절단하지 마십시오.
- VBOSS® 및 VLIFT® 시스템은 수술 부위에 활동성 감염이 있는 환자에게는 삽입되어서는 안 됩니다.
- 본 기기는 의도된 이외의 목적으로 사용되어서는 안 됩니다.

- 뚜렷한 국소적 염증.
- 수술 후에 합병증이나 고정 실패의 예측 불가능한 위험을 야기할 수 있는 어떠한 정신적 또는 신경근성(neuromuscular) 장애.
- 질병, 감염 또는 기기에 적절한 지지나 고정을 제공하지 못하는 이전의 이식으로 인해 손상되는 골의 양
- 개방 창상.
- 급속한 관절 질환, 골 흡수, 골 감소증, 골 연화증, 그리고/또는 골다공증. 골다공증 또는 골 감소증은 기계적인 고정의 양그리고/또는 획득 가능한 고정의 수준을 제한할 수 있으므로 상대적인 금기 사항입니다.
- 기록되었거나 의심되는 급속 민감성.
- 임신.
- 삼입물의 이용은 언제든지 해부학적 구조나 생리학적 성능에 손상을 줄 수 있습니다.
- 수술 부위의 불충분한 조직 피복.

수술의 잠재적인 이익들을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적인 상태, 즉 선천성 기형, 연역역제성 질병, 다른 질병으로 설명할 수 없는 침강률의 증가, 백혈구 수의 증가 또는 백혈구 감별 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환(marked left shift in the WBC differential count)은 수술 전에 반드시 신중하게 분석되어야 합니다.

이들 금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있으며 의사가 의사결정을 할 때에 반드시 고려해야 합니다. 상기 목록은 모든 것을 다 포괄하는 것은 아닙니다. 의사는 적절하다고 생각되면, 반드시 기기의 제한된 수명을 포함하는 모든 상대적인 금기사항을 논의해야 합니다.

수술전 주의사항(Pre-operative precautions)

외과적 적응증 및 삼입물의 선택에는 다음과 같은 중요한 기준이 고려되어야만 합니다:

- 삼입물에 과도한 하중을 가하게 되는 직업 또는 활동(상당한 양의 걷기, 뛰기, 물건 들기 또는 근육 긴장)과 연관된 환자는 유합의 실패 그리고/또는 기기의 실패 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 환자들은 삼입물의 제한점과, 이에 포함되고, 한정되지는 않지만, 환자의 체중 또는 활동으로 인한 과도한 부하의 충격에 대해 자세히 주지되어야 하며, 그에 따라서 자신의 행동을 통제하도록 배워야 합니다. 이러한 시술은 정상적이고 건강한 척추에 기대되는 수준의 기능으로 복원시켜 주지 못하므로, 환자는 기능에 대한 비현실적인 기대를 가져서는 안 됩니다.
- 노령, 정신질환, 화학물질 의존 또는 알코올 중독과 같은 상태. 이러한 상태에서는 환자가 삼입물의 사용에 대한 주의사항 및 필요한 제한점들을 무시할 수 있기 때문에 다른 합병증이나 실패를 야기할 수 있습니다.
- 이물질에 대한 과민 반응. 재질에 대한 과민 반응이 의심되는 경우에는 재질의 삼입에 앞서 적절한 테스트를 수행하여야 합니다.
- 흡연을 하는 환자들은 비유합의 가능성이 증가하는 경우가 많았습니다. 따라서, 이러한 환자들은 이 사실에 대해 통보 받아야 하며, 잠재적인 결과에 대해서도 경고 되어져야 합니다.
- 금속이나 마모시키는 물체와의 접촉으로 흠이 생기거나(marred), 눈금(nicked) 또는 자국(notched)이 생기는 것으로부터 구성품을 보호하도록 주의해야 합니다. 변질(alterations)은 표면 처리의 결함과 내부 압박(internal stress)을 초래하여 삼입물의 궁극적인 파손의 중심이 될 수 있습니다.

필요할 경우, 외과의사는 반드시 이러한 주의사항을 수술 전에 환자와 논의해야 합니다.

삼입물의 선택(The choice of implants)

- 각 환자에 알맞은 삼입물의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 수술의 성공 여부에 결정적인 요소입니다. 외과의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다.
- 골 구조의 크기, 형태는 삼입물의 크기, 형태 그리고 종류를 결정합니다. 한번 삼입되면 삼입물은 응력(stress)과 긴장(strain)을 받습니다. 이러한 반복되는 삼입물에 대한 응력은 삼입물 선택 시 외과의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삼입 수술 중 뿐만 아니라 이후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다. 실제로 삼입물에 대한 압박과 긴장은 골 삼입이 완전히 유합되기 전에 금속의 피로(metal fatigue)와 삼입물의 파손, 변형을 가져올 수 있습니다.

이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골접합술 기기의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져올 수 있습니다.

수술 중 주의사항(Intra-operative precautions)

- 삽입물의 이식은 각각의 삽입물에 따른 특별한 삽입 지침에 일치하고 이러한 목적에 맞게 디자인되고 제공되는 도구들을 사용하여 수행되어야 합니다. 이에 대한 세부지침은 STRYKER Spine에서 공급하는 수술방법책자(surgical technique brochure)를 통해 제공됩니다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 모든 삽입물은 폐기해야 합니다
- 수술 방법 지침서에 지시되어 있지 않는 한, Stryker Spine 삽입물의 모양을 수정하여서는 안 됩니다. VBOSS® 삽입물을 절단해야 하는 경우에는, 반드시 Stryker Spine에서 제공하는 적절한 기구를 사용하여 절단해야 합니다. 부적절한 기구의 사용은 삽입물 파손의 원인이 되는 굽힘, 흠집, 그리고 예리한 구부러짐을 초래할 수 있습니다. 삽입물의 부적절한 장착은 삽입물 실패를 초래할 수 있습니다.
- 삽입물이 손상되지 않은 것 처럼 보여도, 절대 재사용해서는 안 됩니다.
- 금속을 혼합하지 마십시오.

수술 후 주의사항(Post-operative precautions)

유험 부분의 완전정착(maturation)이 확인될 때까지 전체 체중을 견뎌내는 활동에 대해 의사의 지침을 따라야 합니다. 의사의 지침을 따르지 않는 것은 삽입물의 실패, 융합의 실패 또는 두 가지 모두의 실패를 야기할 수 있습니다.

부작용 (Side effects)

다음은 포함하지만 이것으로만 한정되지는 않습니다:

- 낮은 골융합 또는 융합체가 보이지 않음 그리고 가관절증;
- 말초 신경병증, 신경 손상, 이종 골형성과 마비를 포함하는 신경혈관계 손상;
- 표재성 또는 심부 감염과 염증 현상;
- 드물게 발생하기는 하나 삽입된 재질에 대한 알레르기 반응;
- 외부체에 대한 알리지 반응의 금속 민감성이 보고 되었으며, 종양이 형성될 가능성도 있음;
- 응력 방패 현상(stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소;
- 외과적 외상에 기인하는 신경학적 그리고 척추 경막 손상;
- 외과적 수복을 요구하는 경막 누출;
- 구성품 간의 상호작용 및 구성품과 뼈의 상호작용(예, 마모)의 결과로 삽입물 주변에 미세입자들의 무중상적인 존재가 관찰 될 수 있습니다.
- 척추 융합 부위의 성장 정지;
- 적절한 척추 만곡, 교정, 높이 그리고/또는 정복의 소실;
- 기기의 존재로 인한 고통과 불편함, 또는 비정상적 감각;
- 조기 해리(early loosening)는 부적절한 초기 고정, 잠재적 감염, 의료기기에 대한 조기 부하 또는 외상으로 인해 생길 수 있습니다. 후기 해리(late loosening)는 외상, 감염, 생물학적 합병증 또는 골 미란(erosion), 통증의 가능성을 수반하는 기계적 문제를 야기할 수 있습니다.
- 척추수술과 관련하여 심각한 합병증이 유발될 수 있습니다. 합병증의 종류는 다음과 같은 것을 포함하나 제한적이지는 않습니다: 비뇨생식기 장애; 위장 장애; 혈전을 포함한 혈관 장애; 색전을 포함한 기관지폐 장애; 활액낭염, 출혈, 심근경색증, 감염, 마비 또는 사망.
- 본 기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 융합체나 이식조직의 신연이나 압박의 차폐를 가져올 수 있습니다. 이는 올바른 융합체 형성의 실패에 기여할 수 있습니다.
- 구성품의 삽입으로 인하여 수술 중 척추의 균열(fissure), 골절 또는 천공이 생길 수도 있습니다. 골 이식조직 또는 수술 부위 위 또는 아래의 추간체의 수술 후 골절은 외상과 결합 존재, 또는 불충분한 골의 양에 의해 일어날 수 있습니다. 부작용은 재수술을 필요로 할 수도 있습니다.
- 외과의사는 필요한 경우 기기의 제한된 수명을 포함하는 이러한 부작용들에 대해 반드시 논의해야 합니다.

환자를 위한 정보(Information for Patients)

- 외과의사는 이 기기의 사용으로 인한 모든 육체적, 정신적 한계에 대해 환자와 논의해야만 합니다. 이는 재활요법(rehabilitation regimen), 물리 치료(physical therapy), 그리고 의사에 의해 처방된 적절한 보조기(orthosis)를 착용하는 것을

포함합니다. 특정 논의를 통해 조기에 무거운 물건을 드는 행위나 활동 수준, 그리고 정기적인 치료의 필요성을 논의해야 할 것입니다.

외과의사는 수술의 위험에 대해 환자에게 반드시 경고를 해야만 하며, 부작용의 가능성에 대해서도 주시시켜야 합니다. 외과의사는 이 기기가 실제 정상적인 건강한 뼈의 유연성(flexibility)이나 강도(strength), 확실성(reliability) 또는 내구성(durability)을 그대로 복제할 수 없고 또 하지 않으며, 또한 삽입물이 격렬한 활동이나 외상에 의해 부서지거나 손상될 수 있고 또 이 기기는 미래에 새로 대체될 필요가 있을 수 있다는 것을 환자에게 경고해야 합니다. 만일 환자가 삽입물에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동과 연관되어 있다면(예. 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어올리기 또는 근육의 긴장), 외과의사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 부전을 가져올 수 있다는 것을 환자에게 경고해야만 합니다. 흡연을 하는 환자에서 불용합의 빈도가 증가함을 보여왔습니다. 그러한 환자들은 이러한 사실에 대해 조언받아야 하며, 잠재적으로 예상되는 결과에 대해 경고받아야 합니다. 퇴행성 질환을 앓고 있는 환자들은 이식 당시 이 퇴행성 질환이 너무 진행되어 있으면 기기의 기대 수명을 상당한 정도로 감소시킬 수 있습니다. 이런 경우, 정형외과용 기기들은 단지 지연시키는 수단 또는 일시적인 완화(relief)를 제공하기 위해서만 고려되어야 합니다.

제거(Removal)

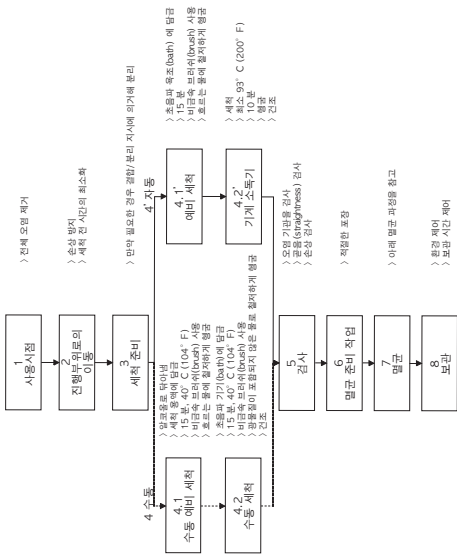
- Stryker Spine 기기는 수술부위의 유합을 추구하지 않는 경우에도, 골절의 치료하거나 수술부위를 안정화시키는 데 적음이 없습니다.
- 융합 및 골 이식조직 성장이 발생한 경우, 본 기기는 골 조직 내로 깊이 통합됩니다. 이러한 결과로, VBOSS® 및 VLIFT® 시스템은 합병증의 처치 또는 부작용으로 인하여 제거하여야 하는 상황이 아니라면, 제거하지 않도록 해야 합니다.
- 표준 기구는 척추로부터 본 기기를 잡고 풀어낼 때 사용됩니다.
- 본 기기의 제거에 대한 의사의 결정은 환자의 추가 수술 과정의 위험요소와 제거의 어려움과 같은 요소들을 고려하여 이루어져야 합니다.

포장(Packaging)

- 삽입물은 일회용 장치이며, 비멸균 또는 멸균 상태로 제공됩니다.
- 멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 항상 개별 포장되며 포장 라벨에 “멸균”이라고 명백하게 표시됩니다. 사용된 멸균 방법은 제품라벨에 표시됩니다. 사용 전에 멸균 유효기한을 확인할 것을 권장합니다. Stryker Spine은 유효기한이 경과한 후에 제품을 사용하는 것에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 사용 전 멸균 포장의 완전성(integrity)을 확인하는 것을 권장합니다. 멸균은 포장의 손상 흔적이 없는 경우에만 보장됩니다. 포장이 손상되거나, 또는 포장을 개봉한 후에는 어떤 방법을 사용하든지 상관없이 임플란트의 재멸균은 엄격히 금지됩니다.
- 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 개별 포장으로 제공되거나 또는 삽입물과 기구들이 트레이에 배열되고 특별하게 고안된 보관용기에 넣어진 완전한 세트로서 삽입물 용기로 제공될 수 있습니다. 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물에 사용되는 전형적인 포장은 투명한 플라스틱 튜브와 폴리에틸렌 백입니다. 포장은 수령 시 반드시 완전해야 합니다.
- 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 멸균 이전에 그 포장을 완전히 제거하여야 합니다.

비멸균 의료기기를 위한 예비 세척/ 세척 및 멸균 과정의 권장 사항(PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICE)

안전성의 이유로, 비멸균 의료 기기들은 사용하기 전에 반드시 예비 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다. 게다가, 올바른 유지를 위해 재사용되는 기구들 역시 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다.



삽입물을 포함한 비멸균 의료 기기에 권장되는 멸균 과정

의료기기들은 정규 병원 절차에 따라 그 용기 그대로 가압증기멸균기에서 증기로 멸균되어야 합니다. 권장된 멸균 방법은 멸균 확인 수준(SAL) 10⁻⁶을 얻기 위한 AAMI TIR 12에 의해 확인됩니다.

멸균 조건(STERILIZATION CONDITIONS): 두 가지 세트의 낮은 매개변수(parameter)들이 포함된 품목에 대하여 검증되었습니다:

- 진공전 증기 멸균(Prevacuum steam sterilization) (Porous load autoclave) : 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 4분, 건조시간: 45분
- 중력-치환 증기 멸균(Gravity-displacement steam sterilization) : 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 10 분, 압력 : 2.5 BARS / 36 PSIG, 건조시간: 45분

주의사항(미국) (CAUTION(U.S.A))

멸균 용기를 포장할때는 FDA 승인된 멸균 랩이 필요합니다.

가압증기멸균기는 병원에 의해 반드시 입증되고 정기적으로 확인되어 노출시간 내내 권장 멸균 온도를 보장할 수 있어야 합니다.

만일 위의 멸균 절차를 거친 후에도 멸균 용기 또는 의료기기의 안이나 위에 물기가 남아 있다면 기기를 건조시켜 멸균 절차를 재차 시행해야만 합니다.

멸균 상태로 제공되는 삽입물에 관한 권장 사항(Recommendations for implants provided sterile)

멸균되어 배달되는 제품은 최소 25 kGy 의 감마 방사선 과정에 노출되었습니다. 멸균 제품은 실온에 보관할 수 있으며 정상 운송 조건을 견딜 것입니다.

멸균되었다는 표지가 없는 제품은 멸균되지 않은 것입니다.

포장이 개봉되었거나 파손되었거나 또는 라벨의 "유효 기한" 날짜가 지났으면 사용하지 마십시오.

Stryker는 포장이 손상되었거나 유효 기한이 경과한 제품의 사용에 대한 책임을 지지 않습니다.

삽입물의 재멸균은 엄격히 금지합니다.

포장을 개봉한 후 삽입물의 오염을 방지하도록 주의하십시오.

부가 정보(Further Information)

수술 방법 책자(surgical technique brochure)는 요청에 따라 Stryker 대리인 또는 Stryker Spine 으로부터 제공 가능합니다. 만약 사용자가 수술 시점에 2 년 이상 경과된 책자를 가지고 있다면 갱신된 책자를 요청할 것을 권장합니다.

주의사항(미국) (CAUTION(U.S.A))

피로도 검사(fatigue test) 결과를 근거로, 의사/외과의사는 본 시스템의 성능에 영향을 미칠 수 있는 삽입의 수준, 환자의 체중, 환자의 활동 정도, 기타 다른 환자의 상태 등을 반드시 고려하여야 합니다.

(미국) 연방 법률에서는 이러한 기기가 면허를 가진 의사에게만 판매되거나 주문될 수 있도록 제한하고 있습니다.

불만사항(Complaints)

STRYKER Spine 제품의 품질(quality), 정체성(identity), 내구성(durability), 신뢰성(reliability), 안전성(safety), 유효성(effectiveness) 그리고/또는 성능(performance)과 관련한 불만족 사유나 불만사항을 접하게 된 전문의료인은 STRYKER Spine 또는 그 대리인에게 알려야 합니다. 더욱이 기기가 오작동을 하거나, 오작동에 대한 의심이 간다면, STRYKER Spine 이나 그 대리인에게 즉시 알려야 합니다.

STRYKER Spine의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래했거나 기여했을 가능성이 있을 경우, 유통업체나 STRYKER Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 최대한 빨리 알려주세요.

모든 불만사항에 관하여 구성 요소의 이름 및 배치 번호(batch number)를 포함하는 참고 사항(reference), 본인의 이름과 주소, 그리고 해당 경우에 대한 자세한 기술을 제공한다면 STRYKER Spine이 불만사항의 원인을 이해하는데 도움이 될 것입니다.

자세한 내용이나 불만 사항에 관해서는 다음으로 연락하시기 바랍니다:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
전화: 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

STRYKER SPINE
2 Pearl Ct
Allendale, N.J. 07401, USA
전화: 201 760 8000
팩스 201-760-8398(고객서비스부/Customer Service)

<http://www.stryker.com>