

stryker[®]

Spine



NOLI135B00REV15

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a1 |
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135B00REV15_cover
Product ID & Issue:
Plik: CO_NOLI135B00REV15.p1.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a2
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135B00REV15_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135B00REV15

aNOLI135B00REV15_cover

CO_NOLI135B00REV15.p2.pdf

16-06-24

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

STRYKER SPINE Spinal Fixation Systems
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
NON STERILE PRODUCT

GB

The STRYKER Spine Spinal Fixation Systems are made of devices for fixation of the non cervical spine. They include smooth rods, plates, screws, hooks, closure screws, connectors, washers and staples. The components are manufactured from either titanium material (Titanium alloy and CP Titanium), Stainless Steel or Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy.

MATERIALS

• XIA® Spinal System, XIA® II Spinal System

Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136: Screws, hooks, closure screws, rods, staples, washers, fasteners and connectors.

Pure Titanium: CP Ti grade 4 according to ISO 5832-2 and ASTM F-67: Rods

Stainless Steel: X2CrNiMo18.14.3 according to ISO 5832-1: Rods, connectors, staples, washers and screws.

Stainless Steel: 316L according to ISO 5832-9 and ASTM F 1586: Screws, hooks, closure screws, connectors and rods

Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy #1 according to ISO 5832-12 and ASTM F-1537: Rods.

• OPUS™ System

Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136: Screws, plates, connectors and rods

• DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® Systems

Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136: Screws, hooks, plates, closure screws, connectors and rods

• MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™ Spinal Systems

Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136: Screws and rods

Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy #1 according to ISO 5832-12 and ASTM F-1537: Rods.

Titanium and Stainless steel implants should not be mixed in patient otherwise corrosion may occur resulting in decreased mechanical resistance.

Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy and Stainless steel implants should not be mixed in patient otherwise corrosion may occur resulting in decreased mechanical resistance.

MATERIALS IDENTIFICATION

Titanium: symbol **T**

Stainless Steel: symbol **S**

Cobalt-Chromium-Molybdenum: symbol **C**

INDICATIONS

XIA® Spinal System

The Xia® Spinal System is intended for anterior/anterolateral and posterior, noncervical pedicle and non-pedicle fixation of the spine to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (DDD) (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis, trauma (i.e., fracture or dislocation), spinal stenosis, curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis), tumor, pseudoarthrosis and failed previous fusion.

The 6 mm diameter rods from the DIAPASON™ Spinal System and OPUS™ Spinal System are intended to be used with the other components of the XIA® Titanium Spinal System.

The Titanium Multi-Axis Cross-Connectors are intended to be used with the other components of the XIA® Titanium Spinal System.

XIA® II Spinal System

The Xia® II Spinal System is intended for anterior/anterolateral and posterior, noncervical pedicle and non-pedicle fixation of the spine to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (DDD) (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis, trauma (i.e., fracture or dislocation), spinal stenosis, curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis), tumor, pseudoarthrosis and failed previous fusion.

The 6 mm diameter rods from the DIAPASON™ Spinal System and OPUS™ Spinal System are intended to be used with the other components of the XIA® II Titanium Spinal System.

The Titanium Multi-Axis Cross-Connectors are intended to be used with the other components of the XIA® II Titanium Spinal System.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p1.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c1

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

MANTIS® & MANTIS® Redux Spinal Systems

The MANTIS® & MANTIS® Redux Spinal Systems are intended for percutaneous, posterior, noncervical pedicle and non-pedicle fixation of the spine to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (DDD) (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis, trauma (i.e., fracture or dislocation), spinal stenosis, curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis), tumor, pseudoarthrosis and failed previous fusion.

The Titanium and VITALLIUM® rods from the STRYKER Spine RADIUS® Spinal System are intended to be used with the other components of MANTIS® & MANTIS® Redux Spinal Systems.

ES2™ Spinal System

The ES2™ Spinal System is intended for percutaneous, posterior, non-cervical pedicle and non-pedicle fixation of the spine to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion for the following indications: Degenerative disc disease (DDD) (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); Spondylolisthesis; Trauma (i.e., fracture or dislocation); Spinal Stenosis; Curvatures (i.e. scoliosis, kyphosis, and/or lordosis); Tumor; Pseudoarthrosis; and Failed previous fusion.

The Titanium and Vitallium® rods from the Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® and MANTIS® Redux Spinal Systems are intended to be used with the other components of the ES2™ Spinal System.

OPUS™ Spinal System

The OPUS™ Spinal System is intended for posterior, noncervical pedicle and non-pedicle fixation of the spine to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (DDD) (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis, trauma (i.e., fracture or dislocation), spinal stenosis, curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis), tumor, pseudoarthrosis and failed previous fusion.

The OPUS™ Spinal System is also intended to be used in conjunction with the titanium hooks from the OSS/Diapason Spinal System and the Xia Spinal System. The Opus™ Spinal System is also intended to be used in conjunction with the Multi-Axis Cross Connectors.

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® Systems

The 6 mm diameter rods from the XIA® Titanium Spinal System are intended to be used with the components of the DIAPASON™ Spinal System.

As a posterior, non-pedicle screw system of the T4-S2 spine, the DIAPASON™ Spinal System, Rod Plate System RPS™, TECHTONIX® Systems are indicated for long and short curve scoliosis, vertebral fracture or dislocation, spondylolisthesis, degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), previously failed fusion and spinal tumor.

When used as a pedicle screw fixation system of the non-cervical posterior spine in skeletally mature patients, the DIAPASON™ Spinal System, Rod Plate System RPS™, TECHTONIX® Systems are indicated for one or more of the following: degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis).

In addition, the DIAPASON™ Spinal System, Rod Plate System RPS™ and TECHTONIX® System are indicated for pedicle screw fixation in skeletally mature patients with severe spondylolisthesis (Grade 3 and 4) at the L5-S1 joint, having fusions with autogenous bone graft, having the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (with pedicle placement at L3 and below) with removal of the implants after the development of a solid fusion mass.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be relative or absolute. The choice of a particular device must be carefully weighed against the patient's overall evaluation. Circumstances listed below may reduce the chances of a successful outcome:

- Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis.
- Insufficient quality or quantity of bone which would inhibit rigid device fixation.
- Previous history of infection.
- Excessive local inflammation.
- Open wounds.
- Any neuromuscular deficit which places an unsafe load level on the device during the healing period.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.
- Patients having inadequate tissue coverage of the operative site.
- Pregnancy.

2

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p2.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c2
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

- A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
 - Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.
 - Other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cell count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count.
- These contraindications can be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision. The above list is not exhaustive.

GENERAL CONDITIONS OF USE

The implantation of pedicle screw spinal systems must be performed only by experienced spinal surgeons having undergone the necessary specific training in the use of such systems because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

The information contained in the Package Insert is necessary but not sufficient for the use of this device. This information is in no sense intended as a substitute for the professional judgment, skill and experience of the surgeon in careful patient selection, preoperative planning and device selection, knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine, understanding of the materials and the mechanical characteristics of the implants used, training and skill in spinal surgery and the use of associated instruments for implantation, securing the patient's cooperation in following an appropriately defined post-operative management program and conducting scheduled post-operative follow-up examinations.

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 must be directed to the issues of premature weight bearing, 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. Surgeons must advise patients of this fact and warn 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.

INFECTION

Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To help prevent infection at the implant site, it is advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures.

INSTRUMENTS

Specialized instruments are provided by STRYKER Spine and must be used to help assure accurate implantation of the device. While rare, intraoperative fracture or breakage of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or extensive force are more susceptible to fracture depending on the operative precaution, number of procedures, disposal attention. Instruments must be examined for wear or damage prior to surgery.

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.

HANDLING

Correct handling of the implant is extremely important. The operating surgeon should avoid notching or scratching the device.

ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES

When hypersensitivity is suspected or proven, it is recommended that the tolerance of the skin to the materials that make up the implants be checked before they are implanted.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p3.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c3
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

IMPLANT SELECTION AND USE

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. Patients who are overweight may be responsible for additional stresses and strains on the device which can speed up metal fatigue and/or lead to deformation or failure of the implants.

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.

Improper selection, placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. Contouring or bending of rods or plates is recommended only if necessary according to the surgical technique of each system. Rods or plates should only be contoured with the proper contouring instruments. Incorrectly contoured rods/plates, or rods/plates which have been repeatedly or excessively contoured must not be implanted. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery. Refer to the STRYKER Spine surgical protocols for additional procedural information. Periodic follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone.

METAL COMPONENTS

Some of the alloys utilized to produce orthopaedic implants contain metallic elements that may be carcinogenic in tissue cultures or intact organisms under unique circumstances. Questions have been raised in the scientific literature as to whether or not these alloys themselves may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified conclusive evidence of such phenomena.

SYSTEM COMPATIBILITY

While some degree of corrosion occurs on all implanted metal and alloys, contact of dissimilar metals may accelerate this corrosion process. The presence of corrosion may accelerate fatigue fracture of implants, and the amount of metal compounds released into the body system may also increase. Internal fixation devices, such as rods, hooks, screws, wires, etc., which come into contact with other metal objects, must be made from like or compatible metals. Because different manufacturers employ different materials, varying tolerances and manufacturing specifications, and differing design parameters, components of the system should not be used in conjunction with components from any other manufacturer's spinal system. Any such use will negate the responsibility of STRYKER Spine for the performance of the resulting mixed component implant.

POSTOPERATIVE CARE

Prior to adequate maturation of the fusion mass, implanted spinal instrumentation may need additional help to accommodate full load bearing. External support may be recommended by the physician from two to four months postoperatively or until x-rays or other procedures confirm adequate maturation of the fusion mass; external immobilization by bracing or casting be employed. Surgeons must instruct patients regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation for the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and accompanying clinical problems. Surgeons must instruct patients to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. The physician should closely monitor the patient if a change at the site has been detected.

ADVERSE EFFECTS

- While the expected life of spinal implant components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential fusion of the spine and reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices but cannot be evaluated in vivo, the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone.
- Bending, disassembly or fracture of any or all implant components.
- Fatigue fracture of spinal fixation devices, including screws and rods, has occurred.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Pressure on skin from components where inadequate tissue coverage exists over the implant, with the potential extrusion through the skin.
- Dural leak requiring surgical repair.
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p4.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c4
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Delayed Union or Nonunion: Internal fixation appliances are load sharing devices which are used to obtain alignment until normal healing occurs. In the event that healing is delayed, does not occur, or failure to immobilize the delayed/nonunion results, the implant will be subject to excessive and repeated stresses which can eventually cause loosening, bending or fatigue fracture. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels will, among other conditions, dictate the longevity of the implant. If a nonunion develops or if the implants loosen, bend or break, the device(s) should be revised or removed immediately before serious injury occurs.
- Loosening of spinal fixation implants can occur. Early mechanical loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the prosthesis or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, migration and/or pain.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis, loss of bowel or bladder function, or foot-drop may occur.
- Serious complications may be associated 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.
- Neurological, vascular, or soft tissue damage due directly to the unstable nature of the fracture, or to surgical trauma.
- 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.
- Decrease in bone density due to stress shielding.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components. Postoperative fracture of bone graft, the intervertebral body, pedicle, and/or sacrum above and/or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.

Adverse effects may necessitate reoperation or revision.

REMOVAL OF IMPLANTS

These implants are temporary internal fixation devices designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After healing occurs, these devices serve no functional purpose and can be removed. Removal may also be recommended in other cases, such as:

- Corrosion with a painful reaction
- Migration of the implant, with subsequent pain and/or neurological, articular or soft tissue lesions
- Pain or abnormal sensations due to the presence of the implants
- Infection or inflammatory reactions
- Reduction in bone density due to the different distribution of mechanical and physiological stresses and strains
- Failure or mobilization of the implant

Standard ancillaries provided by STRYKER Spine can be used to remove the implants. Any decision by a physician to remove the internal fixation device must take into consideration such factors as the risk to the patient of the additional surgical procedure as well as the difficulty of removal. Removal of an unloosened spinal screw may require the use of special instruments to disrupt the interface at the implant surface. This technique may require practice in the laboratory before being attempted clinically. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture or re-fracture. Removal of the implant after fracture healing is recommended. Metallic implants can loosen, bend, fracture, corrode, migrate, cause pain or stress shield bone.

PACKAGING AND STORAGE

- The implants are delivered in packages; these must be intact at the time of receipt.
- The systems are sometimes supplied as a complete set: implants and instruments are arranged on trays and placed in specially designed storage boxes.
- They must be stored in a clean, dry and temperate place.

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.

PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILISATION 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

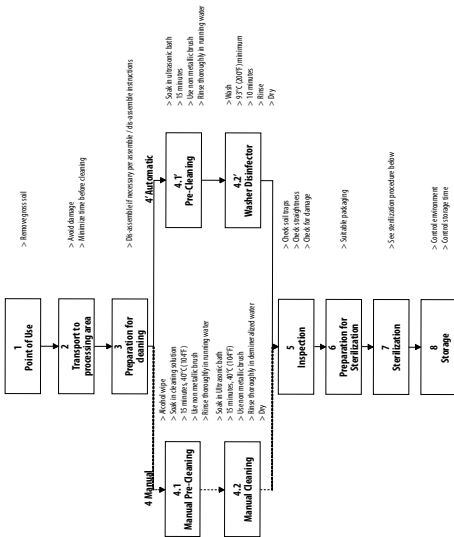
UG_NOLI135B00REV15.p5.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c5
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p6.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c6
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON-STERILE MEDICAL DEVICES INCLUDING IMPLANTS

Medical Devices should be sterilized in their container (except 600 mm rods) 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 and AAMI ST79 in order to obtain a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶.

STERILIZATION CONDITIONS: Two (2) sets of parameters have been validated on wrapped items:

- Pre-vacuum steam sterilization: TEMPERATURE: 132°C (270°F), EXPOSURE TIME: 4 minutes, DRY TIME: 45 min.
- Gravity-displacement steam sterilization: TEMPERATURE: 132°C (270°F), EXPOSURE TIME: 10 minutes, DRY TIME: 45 min.

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 sterilization containers with paper filters are used, it is advisable to use a new filter for each sterilization.

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.

CAUTION (USA): It is recommended that an FDA-cleared sterilization wrap is used when wrapping the containers.

PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

Anyone using STRYKER Spine products can obtain a Surgical Technique brochure by requesting one from a distributor or from STRYKER Spine directly. Those using brochures published more than two years before the surgical intervention are advised to get an updated version.

STRYKER Spine devices can only be used by doctors who are fully familiar with the surgical technique required and who have been trained to this end. The doctor operating must take care not to use the instruments to exert inappropriate stress on the spine or the implants and must scrupulously comply with any operating procedure described in the surgical technique provided by STRYKER Spine. For example, the forces exerted when repositioning an instrument in-situ must not be excessive as this is likely to cause injury to the patient.

To reduce the risks of breakage, care must be taken not to distort the implants or nick, hit or score them with the instruments unless otherwise specified by the applicable STRYKER Spine Surgical Technique.

Extreme care must be taken when the instruments are used near vital organs, nerves or vessels.

Unless otherwise specified on the label, the instruments can be reused after decontamination, cleaning and sterilization.

CAUTION (USA)

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

WARNING

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebrae, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

The safety and effectiveness of these devices have not been established for use as a part of a growing rod construct. These devices are only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.

The XIA®, XIA® II, OPLUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS®, and ES2™ Spinal Systems have not been tested for heating or migration in the MR environment.

PRECAUTIONS

The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

COMPLAINTS

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness or performance of a device should notify STRYKER Spine or its representative. Moreover,

7

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p7.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c7
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c8
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p8.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Systèmes de fixation rachidienne de STRYKER SPINE
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
PRODUIT NON STÉRILE



Les systèmes de fixation rachidienne de STRYKER Spine sont des dispositifs conçus pour la fixation du rachis non cervical. Ils incluent les composants suivants : tiges lisses, plaques, vis, crochets, verrous, connecteurs, rondelles d'appui et agrafes. Les composants sont fabriqués soit en titane (alliage de titane et titane non allié), en acier inoxydable ou en alliage de cobalt-chrome-molybdène.

MATÉRIAUX

• Systèmes rachidiens XIA®, XIA® II

Alliage de titane : Ti6Al4V conforme à l'ISO 5832-3 et à l'ASTM F-136 : Vis, crochets, verrous, tiges, agrafes, rondelles d'appui, fermoirs et connecteurs.

Titane non allié : CP Ti grade 4, conforme à l'ISO 5832-2 et à l'ASTM F-67 : Tiges

Acier inoxydable : X2CrNiMo18.14.3 conforme à l'ISO 5832-1 : Tiges, connecteurs, agrafes, rondelles d'appui et vis.

Acier inoxydable : X4CrNiMnMo21.9.4 conforme à l'ISO 5832-9 et à l'ASTM F 1586 : Vis, crochets, verrous, connecteurs et tiges

Alliage de Cobalt - Chrome - Molybdène #1 conforme à l'ISO 5832-12 et à l'ASTM F-1537: Tiges.

• Système rachidien OPUS™

Alliage de titane : Ti6Al4V conforme à l'ISO 5832-3 et à l'ASTM F-136 : Vis, plaques, connecteurs et tiges

• Systèmes DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Alliage de titane : Ti6Al4V conforme à l'ISO 5832-3 et à l'ASTM F-136 : Vis, crochets, plaques, verrous, connecteurs et tiges

• Systèmes rachidiens MANTIS®, MANTIS® Redux et ES2™

Alliage de Titane : Ti6Al4V conforme à l'ISO 5832-3 et à l'ASTM F-136 : Vis et tiges.

Alliage de Cobalt - Chrome - Molybdène #1 conforme à l'ISO 5832-12 et à l'ASTM F-1537: Tiges.

Les implants en titane et en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés conjointement pour un même patient afin d'éviter tout risque de corrosion pouvant diminuer leur résistance mécanique.

Les implants en chrome-cobalt-molybdène et en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés conjointement pour un même patient afin d'éviter tout risque de corrosion pouvant diminuer leur résistance mécanique.

IDENTIFICATION DES MATÉRIAUX

Titane : symbole **T**

Acier inoxydable : symbole **S**

Cobalt - Chrome - Molybdène : symbole **C**

INDICATIONS

Système rachidien XIA®

Le système rachidien XIA® est conçu pour la fixation antérieure/antérolatérale et postérieure pédiculaire du rachis non cervical et non pédiculaire du rachis ; il fournit une immobilisation et une stabilisation des segments rachidiens chez les patients présentant un squelette mature en complément de la consolidation dans les indications suivantes : discopathies dégénératives (DD) (définies comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et examens radiographiques) ; spondylolisthésis, traumatisme (par ex. fracture et luxation), sténose rachidienne, déformations rachidiennes (par ex. scoliose, cyphose, et/ou lordose), tumeur, pseudarthrose et révision après échec d'une fusion.

Les tiges de 6 mm de diamètre du système rachidien DIAPASON™ et du système rachidien OPUS™ sont conçues pour être utilisées avec les autres composants du système rachidien XIA® en titane.

Les connecteurs transverses multiaxiaux en titane sont conçus pour être utilisés avec les autres composants du système rachidien XIA® en titane.

Système rachidien XIA® II

Le système rachidien XIA® II est conçu pour la fixation antérieure/antérolatérale et postérieure pédiculaire du rachis non cervical et non pédiculaire du rachis ; il fournit une immobilisation et une stabilisation des segments rachidiens chez les patients présentant un squelette mature en complément de la consolidation dans les indications suivantes : discopathies dégénératives (DD) (définies comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et examens radiographiques) ; spondylolisthésis, traumatisme (par ex. fracture et luxation), sténose rachidienne, déformations rachidiennes (par ex. scoliose, cyphose, et/ou lordose), tumeur, pseudarthrose et révision après échec d'une fusion.

Les tiges de 6 mm de diamètre du système rachidien DIAPASON™ et du système rachidien OPUS™ sont conçues pour être utilisées avec les autres composants du système rachidien XIA® II en titane.

9

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p9.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c9

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

Les connecteurs transverses multiaxiaux en titane sont conçus pour être utilisés avec les autres composants du système rachidien XIA® II en titane.

Les systèmes rachidiens MANTIS® & MANTIS® Redux

Les systèmes rachidiens MANTIS® & MANTIS® Redux sont conçus pour une fixation percutanée, postérieure pédiculaire du rachis non cervical et non pédiculaire du rachis ; il fournit une immobilisation et une stabilisation des segments rachidiens chez les patients présentant un squelette mature en complément de la consolidation dans les indications suivantes : discopathies dégénératives (DD) (définies comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et examens radiographiques) ; spondylolisthésis, traumatisme (par ex. fracture et luxation), sténose rachidienne, déformations rachidiennes (par ex. scoliose, cyphose, et/ou lordose), tumeur, pseudarthrose et révision après échec d'une fusion.

Les tiges en titane & en VITALLIUM® du système rachidien RADIUS® STRYKER Spine sont conçues pour être utilisées avec les autres composants des systèmes rachidiens MANTIS® & MANTIS® Redux.

Système rachidien ES2™

Le système rachidien ES2™ est conçu pour être utilisé pour une fixation percutanée, postérieure pédiculaire du rachis non cervical et non pédiculaire du rachis ; il fournit une immobilisation et une stabilisation des segments rachidiens chez les patients présentant un squelette mature en complément de la consolidation dans les indications suivantes : discopathies dégénératives (DD) (définies comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et examens radiographiques) ; spondylolisthésis, traumatisme (par ex. fracture et luxation), sténose rachidienne, déformations rachidiennes (par ex. scoliose, cyphose, et/ou lordose), tumeur, pseudarthrose et révision après échec d'une fusion.

Les tiges en titane & en Vitalium® des systèmes rachidiens RADIUS®, MANTIS® & MANTIS® Redux de STRYKER Spine sont conçues pour être utilisées avec les autres composants du système rachidien ES2™.

Système rachidien OPUS™

Le système rachidien OPUS™ est conçu pour être utilisé pour une fixation percutanée, postérieure pédiculaire du rachis non cervical et non pédiculaire du rachis ; il fournit une immobilisation et une stabilisation des segments rachidiens chez les patients présentant un squelette mature en complément de la consolidation dans les indications suivantes : discopathies dégénératives (DD) (définies comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et examens radiographiques) ; spondylolisthésis, traumatisme (par ex. fracture et luxation), sténose rachidienne, déformations rachidiennes (par ex. scoliose, cyphose, et/ou lordose), tumeur, pseudarthrose et révision après échec d'une fusion.

Le système rachidien OPUS™ est indiqué pour une utilisation conjointe avec les crochets en titane des systèmes rachidiens OSS/Diapason et XIA ainsi que les connecteurs transverses multiaxiaux.

Systèmes DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

L'utilisation des tiges de 6 mm de diamètre du système rachidien XIA® en titane est indiquée avec les composants du système rachidien DIAPASON™.

Lorsqu'ils sont utilisés pour une fixation non pédiculaire postérieure du rachis en T4 - S2, le système rachidien DIAPASON™, le système tige/plaque RPS™ et les systèmes TECHTONIX® sont indiqués en cas de scoliose avec courbure courte et longue, fracture ou luxation d'une vertèbre, spondylolisthésis, discopathie dégénérative (définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques), échec d'une fusion précédente et tumeur rachidienne.

Lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation par vis pédiculaires du rachis postérieur non cervical chez des patients dont le squelette est mature, le système rachidien DIAPASON™, le système tige/plaque RPS™ et les systèmes TECHTONIX® sont indiqués dans l'un ou l'autre des cas suivants : spondylolisthésis dégénératif avec atteinte neurologique confirmée, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne et échec d'une fusion précédente (pseudarthrose).

Par ailleurs, le système rachidien DIAPASON™, le système tige/plaque RPS™ et le système TECHTONIX® sont indiqués pour la fixation pédiculaire par vis chez des patients dont le squelette est mature, atteints d'un spondylolisthésis grave (stades 3 et 4) du niveau L5-S1, avec consolidations d'un greffon osseux autologue et une fixation vertébrale du rachis lombaire ou sacré (fixation pédiculaire sur L3 et au-dessous) puis retrait des implants après obtention d'une consolidation osseuse.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p10.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c10
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un dispositif particulier doit être étudié avec soin en fonction de l'évaluation générale du patient. Les circonstances ci-dessous peuvent réduire les performances du système :

- Toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, dont, entre autres, une ostéoporose sévère touchant le rachis, une résorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques touchant le rachis, une infection active sur le site ou certains désordres métaboliques affectant l'ostéogénèse.
- Qualité ou quantité insuffisante d'os qui limiterait l'efficacité de l'ostéosynthèse.
- Antécédents d'infection.
- Inflammation locale excessive.
- Plaies ouvertes.
- Tout déficit neuromusculaire qui induirait une charge dangereuse sur le dispositif au cours de la période de consolidation.
- Obésité. Un patient souffrant d'une surcharge pondérale ou d'obésité peut amener à exercer une surcharge sur le système conduisant à l'échec de la fixation ou à la rupture du dispositif.
- Les patients ayant une couverture musculaire et tissulaire insuffisante au niveau du site opératoire.
- Grossesse.
- État de sénilité, de maladie mentale ou d'abus de substances psychoactives. Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, conduisant à l'échec de la fixation ou à d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Toute suspicion de sensibilité au matériel employé doit donner lieu à des tests adéquats avant la sélection du matériel ou son implantation.
- Toute autre pathologie médicale ou chirurgicale qui pourrait limiter les bienfaits potentiels de l'intervention, comme la présence d'une tumeur, des anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation qui ne serait pas expliquée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une perturbation marquée de la formule leucocytaire.

Le médecin doit tenir compte de ces contre-indications, qui peuvent être relatives ou absolues, avant de prendre une décision. La liste ci-dessus n'est pas exhaustive.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaire ne doit être effectuée que par des chirurgiens ayant l'expérience d'interventions rachidiennes et ayant suivi une formation spécifique relative à l'utilisation de ces systèmes. Cette procédure demande en effet une haute technicité et présente un risque de blessure grave pour le patient.

Les informations contenues dans cette notice sont nécessaires mais insuffisantes à l'utilisation de ce système. Ces informations ne remplacent en aucune façon le jugement professionnel, le savoir-faire et l'expérience du chirurgien pour la sélection du patient, la planification préopératoire et le choix du système, la connaissance de l'anatomie et de la biomécanique du rachis, celle des matériaux et la compréhension des caractéristiques mécaniques des implants utilisés, la formation et le savoir-faire en chirurgie orthopédique rachidienne, l'utilisation d'instruments complémentaires pour l'implantation et l'engagement du patient à suivre un programme postopératoire approprié et à effectuer les examens de suivi postopératoire prévus.

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS

Le chirurgien doit informer le patient de toutes les restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'implique l'utilisation de ce matériel. Ceci comporte en particulier le programme de rééducation, la kinésithérapie et le port d'une orthèse adaptée prescrite par le médecin. Une attention particulière doit être accordée à 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. Les chirurgiens doivent en informer les patients et les avertir 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.

INFECTION

Des bactériémies passagères peuvent se produire dans la vie quotidienne. Les soins dentaires, les examens endoscopiques et d'autres actes chirurgicaux mineurs ont été associés à des bactériémies transitoires. Pour prévenir une infection du site d'implantation, il est conseillé d'utiliser une antibiothérapie prophylactique avant et après ce type de procédure.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p11.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c 11
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

INSTRUMENTS

Des instruments spécialisés sont fournis par STRYKER Spine et doivent être utilisés pour contribuer à garantir une implantation précise du dispositif. Dans de rares cas, une fracture ou rupture peropératoire des instruments peut se produire. Les instruments qui ont été utilisés de nombreuses fois ou fortement sollicités sont plus susceptibles de se casser, ceci en fonction des précautions opératoires, du nombre de procédures et de l'attention apportée à leur stockage. Il est nécessaire de vérifier que les instruments ne sont pas usés ou endommagés avant l'intervention.

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.

MANIPULATION

Il est extrêmement important de manipuler les implants avec précaution. Le chirurgien doit éviter d'entailler ou de rayer le dispositif.

ALLERGIE ET HYPERSENSIBILITÉ AUX CORPS ÉTRANGERS

Lorsqu'une hypersensibilité est suspectée ou avérée, il est recommandé de vérifier la tolérance cutanée aux matériaux qui composent les implants avant leur implantation.

SÉLECTION ET UTILISATION DE L'IMPLANT

Le choix de la forme, de la taille et du modèle d'implant est crucial pour le succès de l'intervention chirurgicale. Le chirurgien est responsable de ce choix qui dépend de chaque patient. Les patients ayant une surcharge pondérale peuvent être à l'origine de contraintes supplémentaires exercées sur le dispositif pouvant accélérer la fatigue du métal et/ou entraîner une déformation ou un échec des implants.

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'ensuire des effets indésirables supplémentaires ou la nécessité d'un retrait anticipé du dispositif d'ostéosynthèse.

Une sélection, un placement, un positionnement ou une fixation non appropriés de ces dispositifs peuvent entraîner des contraintes inhabituelles qui réduisent la durée de vie de l'implant. La déformation ou le cintrage des tiges ou des plaques ne sont recommandés que s'ils sont nécessaires à la technique chirurgicale utilisée pour chaque système. Les tiges et les plaques ne doivent être cintrées qu'avec les instruments adaptés et prévus à cet effet. Les tiges/plaques qui ont été mal cintrées ou les tiges/plaques cintrées de manière répétée ou excessive ne doivent pas être implantées. Le chirurgien doit connaître parfaitement la procédure chirurgicale, les instruments et les caractéristiques des implants avant d'effectuer l'intervention. Il convient de se reporter aux techniques opératoires STRYKER Spine pour plus d'informations sur les interventions. Un suivi périodique est recommandé pour contrôler la position et l'état des implants ainsi que l'état du tissu osseux environnant.

COMPOSANTS MÉTALLIQUES

Certains alliages utilisés pour la fabrication des implants orthopédiques contiennent des éléments métalliques qui pourraient être carcinogènes dans les cultures tissulaires ou les organismes intacts dans des circonstances spécifiques. La littérature scientifique a soulevé la question du caractère carcinogène potentiel de ces alliages. Les études menées pour évaluer le problème n'ont pas identifié de preuve convaincante d'un tel phénomène.

COMPATIBILITÉ DU SYSTÈME

Tous les métaux et alliages implantés sont sujets à la corrosion, et le contact de métaux dissemblables peut accélérer ce processus de corrosion. La corrosion peut favoriser une rupture par fatigue des implants et accroître la quantité de particules métalliques libérées dans le corps. Les dispositifs de fixation interne, tels que les tiges, les crochets, les vis, les fils, etc. qui entrent en contact avec d'autres objets métalliques, doivent être constitués des mêmes métaux ou de métaux compatibles. Les fabricants utilisent différents matériaux qui ont des tolérances de fabrication qui leurs sont propres et appliquent des critères de conception différents. Les composants du système ne doivent par conséquent pas être utilisés conjointement avec des éléments de système de fixation rachidienne d'un autre fabricant. Dans un tel cas, STRYKER Spine ne peut être tenu responsable des performances de l'implant mixte ainsi formé.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Avant l'obtention d'une fusion osseuse suffisante et pour permettre aux dispositifs rachidiens implantés de supporter progressivement la charge, un soutien externe peut être recommandé par le médecin pendant deux à quatre mois après l'intervention ou jusqu'à ce que des radios ou d'autres examens confirment une maturation adéquate de la fusion osseuse ; un corset ou un plâtre peuvent être utilisés. Les chirurgiens doivent informer les patients

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p12.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c12
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

en ce qui concerne les activités appropriées et les limitations des activités durant la période de consolidation et de fusion afin d'éviter toute contrainte excessive sur les implants qui pourrait entraîner un échec de la fixation ou une rupture du matériel avec possibles complications. Les chirurgiens doivent informer les patients de la nécessité de toute modification du site opératoire. Dans ce cas, un contrôle étroit sera assuré par le chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Bien que la durée de vie prévue des implants rachidiens soit difficile à estimer, celle-ci est limitée. Ces implants sont constitués de matériaux étrangers qui sont implantés en vue de la consolidation du rachis et de la diminution de la douleur. Cependant, en raison de nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent ces dispositifs mais ne peuvent être évalués in vivo, les implants ne peuvent résister indéfiniment à un niveau d'activité et de charge comme un os sain.
- Déformation, démontage ou rupture d'un ou de plusieurs composants du dispositif.
- Une rupture en fatigue des dispositifs de fixation rachidienne, vis et tiges comprises s'est produite.
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Pression sur la peau des composants en cas d'épaisseur tissulaire inadéquate en regard du dispositif, avec extrusion potentielle à travers la peau.
- Brèche durale nécessitant une réparation chirurgicale.
- Perte de courbure rachidienne, perte de correction, hauteur et/ou réduction.
- Union retardée ou pseudarthrose : les dispositifs de fixation rachidienne sont destinés à stabiliser la colonne et à supporter les charges appliquées sur le rachis jusqu'à l'obtention de la consolidation. En cas de retard/d'absence de consolidation ou d'incapacité à immobiliser les éléments de la pseudarthrose, les implants seront soumis à des contraintes excessives et répétées pouvant entraîner descellement, déformation ou rupture par fatigue. Le succès de la fusion, la charge produite par le soulèvement de poids et les autres activités physiques agissent sur la longévité de l'implant. En cas de pseudarthrose ou de descellement, déformation ou fracture des implants, le ou les dispositifs doivent être remplacés ou retirés immédiatement avant l'apparition de lésions graves.
- Un démontage des composants de l'ostéosynthèse rachidienne peut se produire. Un démontage prématuré peut survenir en cas de fixation initiale défectueuse, d'infection latente, de surcharge prématurément imposée à l'ostéosynthèse 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, une migration et/ou des douleurs.
- Des neuropathies périphériques, une lésion nerveuse, une formation osseuse hétérotopique et une lésion neurovasculaire, y compris une paralysie, une perte des fonctions intestinales ou vésicales ou un problème de steppage peuvent se produire.
- Toute intervention chirurgicale sur le rachis implique des risques de complications graves, comprenant notamment des troubles génito-urinaires, gastro-intestinaux, vasculaires, y compris le thrombus broncho-pulmonaire, ainsi que l'embolie, la bursite, l'hémorragie, l'infarctus du myocarde, l'infection, la paralysie et la mort.
- Lésion neurologique, vasculaire ou des tissus mous directement liée à la nature instable de la fracture ou à un traumatisme chirurgical.
- Une implantation chirurgicale erronée ou non appropriée de ce dispositif peut entraîner une décharge du greffon ou de la greffe osseuse ou un effet « stress shielding » qui peut perturber l'obtention de la fusion osseuse.
- Réduction de la densité osseuse due à une inégale répartition des contraintes mécaniques.
- Une fissure, fracture ou perforation péropératoire du rachis, provoquée par les implants peut se produire.
- Une fracture postopératoire du greffon osseux, de la zone intervertébrale, du pédicule ou du sacrum, située au-dessus et/ou au-dessous du niveau opératoire peut survenir à la suite d'un traumatisme, d'une perte de substance osseuse ou d'une réserve osseuse insuffisante.

Ces effets indésirables peuvent nécessiter une seconde opération ou une révision.

RETRAIT DES IMPLANTS

Ces implants sont des systèmes de fixation interne temporaires destinés à stabiliser le site opératoire durant le processus de consolidation. Après consolidation, ces dispositifs n'ont plus d'utilité fonctionnelle et peuvent être retirés. Leur retrait peut également être recommandé dans d'autres cas, tels que :

- Corrosion avec réaction douloureuse
- Migration de l'implant, avec douleur et/ou lésions neurologiques, articulaires ou des tissus mous
- Douleur ou sensations anormales dues à la présence des implants
- Infection ou réactions inflammatoires
- Réduction de la densité osseuse due aux différentes distributions des contraintes mécaniques et physiologiques
- Défaillance ou mobilisation de l'implant

Les implants peuvent être retirés avec les instruments fournis par STRYKER Spine. Le médecin qui décide de retirer le dispositif de fixation interne doit prendre en considération des facteurs tels que le risque d'une nouvelle intervention sur le patient ainsi que la difficulté du retrait. Des instruments spécifiques permettant le retrait d'une vis rachidienne non descellée peuvent être indispensables. Cette technique peut nécessiter une formation préalable. Le retrait

13

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p13.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c13
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

de l'implant doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat afin d'éviter toute fracture ou nouvelle fracture. Le retrait de l'implant est recommandé après consolidation d'une fracture. Les implants métalliques peuvent se desceller, se déformer, se fracturer, se corroder, migrer, entraîner des douleurs ou un effet « stress shielding ».

EMBALLAGE ET STOCKAGE

- Les implants sont livrés dans des emballages qui doivent être intacts à la réception des colis.
- Les systèmes sont parfois fournis sous la forme de kits complets : les implants et les instruments sont disposés sur des plateaux et placés dans des boîtes spécialement conçues à cet effet.
- Ils doivent être stockés dans un endroit propre, sec et tempéré.

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.

RECOMMANDATIONS 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

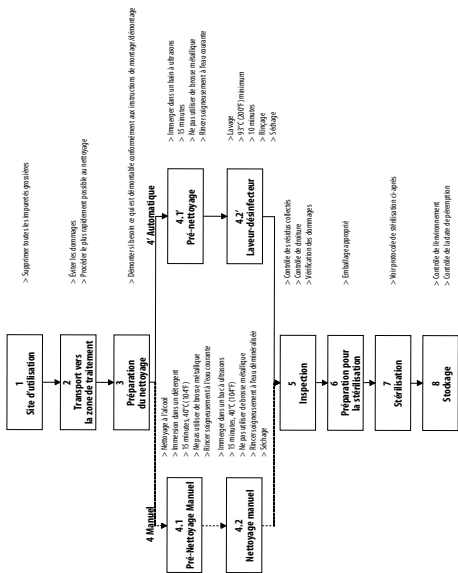
UG_NOLI135B00REV15.p14.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c14
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p15.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c15
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

PROTOKOLE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉ POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES Y COMPRIS LES IMPLANTS

Les dispositifs médicaux doivent être stérilisés dans leur conteneur (excepté les tiges de 600 mm) 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 et à l'AAMI ST79, de façon à obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

CONDITIONS DE STÉRILISATION : deux (2) séries de paramètres ont été validées pour les dispositifs emballés :

- Stérilisation vapeur avec pré-vidé : TEMPÉRATURE : 132°C (270°F), DURÉE D'EXPOSITION : 4 minutes, DURÉE DE SÉCHAGE: 45 minutes.
- Stérilisation vapeur par déplacement de gravité : TEMPÉRATURE : 132°C (270°F), DURÉE D'EXPOSITION : 10 minutes, DURÉE DE SÉCHAGE: 45 minutes.

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.

Si les conteneurs utilisés contiennent un filtre en papier, il est recommandé d'utiliser un nouveau filtre après chaque stérilisation.

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.

AVERTISSEMENT (États-Unis) : il est recommandé d'utiliser un emballage de stérilisation approuvé par la FDA pour emballer les conteneurs de stérilisation.

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Les brochures de technique chirurgicale sont disponibles auprès des distributeurs ou directement auprès de STRYKER Spine. Avant une intervention chirurgicale, il est suggéré aux utilisateurs disposant de brochures de plus de deux ans de se procurer les mises à jour.

Seuls les médecins familiers des techniques d'utilisation des instruments de STRYKER Spine et formés à cet effet sont autorisés à les utiliser. Tout chirurgien doit s'assurer qu'il n'utilise pas d'instruments susceptibles de provoquer des tensions inappropriées sur la colonne vertébrale ou sur les implants et devra scrupuleusement respecter le protocole opératoire décrit dans la brochure de technique chirurgicale éditée par STRYKER Spine. Ainsi, il s'agit d'éviter, par exemple, que les pressions exercées lors du repositionnement in-situ d'un instrument ne blessent le patient.

Afin de réduire les risques de bris, il convient de ne pas déformer, plier, heurter ou érafler les implants avec les instruments, à moins que la Technique chirurgicale STRYKER Spine correspondante ne le spécifie autrement.

Les instruments doivent être utilisés avec une précaution extrême à proximité d'organes vitaux, de nerfs ou de vaisseaux.

Les instruments peuvent être réutilisés après avoir été décontaminés, nettoyés et stérilisés, à moins qu'il en soit spécifié autrement sur les étiquettes.

PRÉCAUTION (États-Unis)

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

MISE EN GARDE

La sécurité et l'efficacité des dispositifs rachidiens à vis pédiculaires n'est assurée que dans des conditions présentant une instabilité mécanique significative ou une déformation nécessitant une fusion à l'aide d'un tel dispositif. Les conditions en question supposent une instabilité mécanique ou une déformation du rachis thoracique, lombaire ou sacré due à un spondylolisthésis (stades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, spondylolisthésis dégénératif avec atteinte neurologique confirmée, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne ou échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose). Dans toutes autres circonstances, la sécurité et l'efficacité de ces dispositifs ne peut être garantie.

La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs n'ont pas été établies pour une utilisation dans le cadre d'un montage avec tige de croissance. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que lors de la consolidation définitive à tous les niveaux traités.

Les systèmes rachidiens XIA®, XIA® II, OPLUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® et ES2™ n'ont pas subi de tests d'exposition à la chaleur ou de migration dans un champ RM.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p16.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c16
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

PRÉCAUTIONS

L'implantation de dispositifs rachidiens à vis pédiculaires ne peut être effectuée que par des chirurgiens spécialistes d'interventions rachidiennes spécifiquement formés à l'utilisation de ce type de système. Cette technique demande en effet une haute technicité et présente un risque important de blessure du patient.

RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de la santé ayant des motifs de réclamation ou d'insatisfaction en ce qui concerne l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'innocuité, l'efficacité ou la performance d'un dispositif 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. : +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p17.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c17
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c18
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p18.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Sistemas de fijación vertebral de STRYKER SPINE
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
PRODUCTO NO ESTERIL

SP

Los sistemas de fijación vertebral de STRYKER Spine son unos dispositivos destinados a la fijación de la columna vertebral excepto en su zona cervical. Están compuestos por barras lisas, placas, tornillos, ganchos, tornillos de cierre, conectores, arandelas y grapas. Los componentes se fabrican tanto en material de titanio (aleación de titanio y titanio CP), acero inoxidable o en aleación de cobalto-cromo-molibdeno.

MATERIALES

• Sistema vertebral XIA®, sistema vertebral XIA® II

Aleación de titanio: Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3 y ASTM F-136: tornillos, ganchos, tornillos de cierre, barras, grapas, arandelas, fijadores y conectores.

Titanio puro: CP Ti grado 4, conforme a norma ISO 5832-2 y ASTM F-67: barras

Acero inoxidable: X2CrNiMo18.14.3 de conformidad con la norma ISO 5832-1: barras, conectores, grapas, arandelas y tornillos.

Acero inoxidable: X4CrNiMnMo21.9.4 conforme a norma ISO 5832-9 y ASTM F 1586: tornillos, ganchos, tornillos de cierre, conectores y barras

Aleación de cobalto-cromo-molibdeno #1 conforme a las normas ISO 5832-12 y ASTM F-1537: barras.

• Sistema OPUS™

Aleación de titanio: Ti6Al4V conforme con norma ISO 5832-3 y ASTM F-136: tornillos, placas, conectores y barras

• Sistemas DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Aleación de titanio: Ti6Al4V conforme con norma ISO 5832-3 y ASTM F-136: tornillos, ganchos, placas, tornillos de cierre, conectores y barras

• Sistemas Vertebrales MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™

Aleación de titanio: Ti6Al4V conforme con ISO 5832-3 y ASTM F-136: tornillos y barras

Aleación de cobalto-cromo-molibdeno #1 conforme a las normas ISO 5832-12 y ASTM F-1537: barras.

Los implantes de titanio y acero inoxidable no deben combinarse en un mismo paciente, puesto que puede producirse una corrosión que reduzca la resistencia mecánica.

Los implantes de acero inoxidable y de aleación cobalto-cromo-molibdeno no deben usarse conjuntamente en el mismo paciente, ya que puede producirse corrosión que reduciría su resistencia mecánica.

IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES

Titanio: símbolo **T**

Acero Inoxidable: símbolo **S**

Cobalto-Cromo-Molibdeno: símbolo **C**

INDICACIONES

El Sistema Vertebral XIA®

El Sistema Vertebral Xia® está indicado para fijaciones pediculares y no pediculares anteriores/anterolaterales y posteriores no cervicales de la columna, para proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos vertebrales en pacientes con el esqueleto maduro y como ayuda a la fusión en los siguientes casos: discopatía degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiológicos), espondilolistesis, trauma, (por ejemplo fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Las barras de 6 mm de diámetro del Sistema Vertebral DIAPASON™ y del Sistema Vertebral OPUS™ están destinadas para su uso con otros componentes del Sistema Vertebral XIA® Titanium.

Los conectores transversales multi-axiales Titanium están indicados para su uso con otros componentes del Sistema Vertebral XIA® Titanium.

Sistema vertebral XIA® II

El sistema vertebral XIA® II está indicado para fijaciones pediculares y no pediculares anteriores/anterolaterales y posteriores no cervicales de la columna, para proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos vertebrales en pacientes con el esqueleto maduro y como ayuda a la fusión en los siguientes casos: discopatía degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiológicos), espondilolistesis, trauma, (por ejemplo fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

19

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p19.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c19
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Las barras de 6 mm de diámetro del Sistema Vertebral DIAPASON™ y del Sistema Vertebral OPUS™ están destinadas para su uso con otros componentes del Sistema Vertebral XIA® II Titanium.

Los conectores transversales multi-axiales Titanium están indicados para su uso con otros componentes del Sistema Vertebral XIA® II Titanium.

Sistemas Vertebrales MANTIS® & MANTIS® Redux

Los Sistemas Vertebrales MANTIS® & MANTIS® Redux están indicados para fijaciones pediculares y no pediculares percutáneas y posteriores no cervicales de la columna, para proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos vertebrales en pacientes con el esqueleto maduro y como ayuda a la fusión en los siguientes casos: discopatía degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiológicos), espondilolistesis, trauma, (por ejemplo fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Las barras Titanium y VITALLIUM® del sistema vertebral RADIUS® de STRYKER Spine están indicadas para su uso con los componentes de los sistemas vertebrales MANTIS® & MANTIS® Redux.

Sistema Vertebral ES2™

El Sistema Vertebral ES2™ está indicado para fijaciones pediculares y no pediculares percutáneas y posteriores no cervicales de la columna, para proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos vertebrales en pacientes con el esqueleto maduro y como ayuda a la fusión en los siguientes casos: discopatía degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiológicos), espondilolistesis, trauma, (por ejemplo fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Las barras de titanio y Vitallium® de los Sistemas Vertebrales RADIUS®, MANTIS® y MANTIS® Redux de Stryker Spine están indicadas para su uso con los otros componentes del Sistema Vertebral ES2™.

Sistema Vertebral OPUS™

El Sistema Vertebral OPUS™ está indicado para fijaciones pediculares y no pediculares posteriores no cervicales de la columna, para proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos vertebrales en pacientes con el esqueleto maduro y como ayuda a la fusión en los siguientes casos: discopatía degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiológicos), espondilolistesis, trauma, (por ejemplo fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

El Sistema Vertebral OPUS™ también puede utilizarse en combinación con los ganchos de titanio del Sistema Vertebral OSS/Diapason y del Sistema Vertebral Xia. El Sistema Vertebral Opus™ puede utilizarse asimismo en combinación con los conectores transversales multiaxiales.

Sistemas DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Las barras de 6 mm de diámetro del sistema vertebral XIA® Titanium están indicadas para su uso con los componentes del sistema vertebral DIAPASON™.

Como sistema de tornillo no pedicular posterior de la columna a los niveles T4-S2, el Sistema Vertebral DIAPASON™, el Sistema de Placa RPS™ y los Sistemas TECHTONIX® están indicados para: escoliosis de curvatura larga y corta, fractura o dislocación vertebral, espondilolistesis, enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por la historia y estudios radiológicos), fusión previa fallida y tumor vertebral.

Cuando se utiliza como sistema de fijación de tornillo pedicular de la columna posterior no cervical en pacientes esqueléticamente maduros, el Sistema Vertebral DIAPASON™, el Sistema de Placa con barra RPS™, y los Sistemas TECHTONIX® están indicados para uno o más de los siguientes casos: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Además, el Sistema Vertebral DIAPASON™, el Sistema de Placa con Barra RPS™ y el Sistema TECHTONIX® están indicados para la fijación con tornillo pedicular en pacientes esqueléticamente maduros con espondilolistesis aguda (grados 3 y 4) en la articulación L5-S1, con fusiones con injerto óseo autólogo, con el dispositivo fijado o unido a la columna lumbar y sacra (con colocación de pedículo en L3 y por debajo), con extracción de los implantes una vez producido el desarrollo de una masa de fusión sólida.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p20.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c20
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo determinado debe sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden reducir las posibilidades de un resultado satisfactorio:

- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteoporosis severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o de metástasis que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso que pueda inhibir la fijación rígida del dispositivo.
- Historial de infecciones.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que suponga un nivel de carga dañino para el dispositivo durante el periodo de curación.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo.
- Pacientes con cobertura de tejido inadecuada en la zona de operación.
- Embarazo.
- Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. 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.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas a la selección o implante del material.
- Otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía de columna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento a izquierda de su cuenta diferencial.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe tenerlas en cuenta en el momento de tomar una decisión. La enumeración anterior no es exhaustiva.

CONDICIONES DE USO GENERALES

El implante de los sistemas vertebrales con tornillo pedicular sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la formación específica necesaria en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente difícil que presenta riesgos de lesiones graves al paciente.

La información que contienen las instrucciones de empleo es necesaria aunque insuficiente para el uso de este dispositivo. Bajo ningún punto de vista se considera esta información como sustituto del discernimiento, la habilidad y la experiencia profesionales del cirujano en la cuidadosa selección del paciente, la planificación preoperatoria y la selección de dispositivo, el conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna, de los materiales y de las características mecánicas que se emplean, la formación y experiencia en cirugía de columna y el uso de instrumentos relacionados en el implante, así como la obtención de la cooperación del paciente en la sujeción a un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y la ejecución de exámenes de seguimiento postoperatorio programados.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

El cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones físicas y psíquicas que plantee el uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el médico. Debe prestarse especial atención a los aspectos relacionados con el levantamiento de peso prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y avisar de 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 ocupación o actividad, que impliquen excesivas tensiones sobre el implante (como por ejemplo largas caminatas, correr, levantar pesos o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertir de que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha comprobado que en pacientes fumadores existe una incidencia mayor de uniones fallidas. Los cirujanos deben advertir 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 vida 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p21.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c21
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

INFECCIÓN

En la vida diaria puede presentarse bacteriemia transitoria. La bacteriemia transitoria se ha asociado a la manipulación dental, a pruebas endoscópicas y a otros procedimientos quirúrgicos menores. Para prevenir la infección del lugar del implante, es conveniente utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichas intervenciones.

INSTRUMENTAL

STRYKER Spine suministra instrumental especial, cuyo uso es imprescindible para asegurar la implantación precisa del dispositivo. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperatoria o rotura de instrumental. Los instrumentales que han estado sometidos a un uso o un esfuerzo considerable son más susceptibles de sufrir fracturas, dependiendo de la precaución operativa, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar los instrumentales para observar si presentan desgaste o daños.

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.

MANIPULACIÓN

Es de suma importancia manejar el implante de manera correcta. El cirujano responsable debe evitar que el dispositivo sufra raspaduras o rasguños.

ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

Si se sospecha o se tienen datos de la existencia de hipersensibilidad, es conveniente que se compruebe la tolerancia de la piel al material de los implantes antes de utilizarlos.

SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE IMPLANTES

La elección de la forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para que la cirugía tenga éxito. El cirujano es responsable de dicha elección, que dependerá de cada paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden hacer que haya tensiones y esfuerzos adicionales sobre el dispositivo, lo que puede acelerar la fatiga del metal y/o provocar la deformación o fallo de los implantes.

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 para osteosíntesis.

La selección, colocación, ubicación o fijación incorrectas de estos dispositivos pueden provocar tensiones anormales que reduzcan la duración útil del implante. Forzar contornos o curvar las barras o placas sólo es recomendable cuando sea necesario en función de la técnica quirúrgica de cada sistema. El contorno de barras o placas sólo debe realizarse con los instrumentos apropiados. No deben implantarse barras o placas a las que se ha modificado el contorno de manera repetida o excesiva. El cirujano deberá estar perfectamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Consulte los protocolos quirúrgicos de STRYKER Spine para obtener información adicional sobre los procedimientos. Se recomienda realizar un seguimiento periódico para supervisar la posición y el estado de los implantes, así como el estado del hueso contiguo.

COMPONENTES METÁLICOS

Algunas de las aleaciones utilizadas en la producción de implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser carcinógenos en cultivos de tejidos o en organismos intactos en circunstancias especiales. En la literatura científica se han planteado interrogantes sobre si estas aleaciones pueden ser carcinógenas para los receptores de implantes. En estudios realizados para evaluar esta posibilidad no se ha encontrado evidencia suficiente de dicho fenómeno.

COMPATIBILIDAD DE SISTEMAS

Si bien se produce cierto grado de corrosión en todos los metales y aleaciones implantados, el contacto con otros metales diferentes puede acelerar este proceso de corrosión. La presencia de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y aumentar la cantidad de compuestos metálicos liberados al sistema corporal. Los dispositivos de fijación internos, como barras, ganchos, tornillos, alambres, etc., que entren en contacto con otros objetos metálicos deben estar elaborados con los mismos metales o con metales compatibles. Dado que cada fabricante emplea materiales, tolerancias, especificaciones de fabricación y parámetros de diseño distintos, los componentes del sistema no deben usarse junto con componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes. Esto anula la responsabilidad de STRYKER Spine en cuanto al comportamiento del implante de componentes mixtos resultante.

22

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:
UG_NOLI135B00REV15.p22.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c22
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ATENCIÓN POSTOPERATORIA

Antes de que se produzca la maduración adecuada de la masa de fusión, es posible que la instrumentación vertebral implantada requiera ayuda adicional para adaptarse al soporte completo de la carga. El médico podría recomendar el uso de un soporte externo de dos a cuatro meses a partir de la operación o hasta que mediante rayos X u otro procedimiento se confirme la maduración adecuada de la masa de fusión; puede utilizarse inmovilización externa mediante soporte o molde. Los cirujanos deben instruir al paciente en lo que respecta a las actividades adecuadas y restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión, con el fin de evitar la imposición de una tensión excesiva en los implantes que podría ocasionar defectos de fijación o de implante y los problemas clínicos derivados. Los cirujanos deben instruir al paciente para que informe a su médico de cualquier cambio anómalo observado en el punto de la operación. Si se detecta algún cambio en el punto de la operación el médico deberá supervisar estrechamente al paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

- Aunque la duración útil de los componentes de implante vertebral es difícil de prever, ésta es limitada. Estos componentes están elaborados con materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para obtener la posible fusión de la columna y la reducción del dolor. Sin embargo, debido a la multitud de factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, que no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse de los componentes que soporten de manera indefinida el grado de actividad y las cargas que admite un hueso sano normal.
- Curvatura, desmontaje o fractura de alguno o de todos los componentes del implante.
- Se han presentado casos de fractura por fatiga de dispositivos de fijación vertebral, incluidos tornillos y barras.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo.
- Presión de los componentes sobre la piel, en casos con una cobertura de tejido insuficiente sobre el implante, con la posibilidad de extrusión a través de la piel.
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica.
- Pérdida de una adecuada curvatura, altura, corrección o reducción vertebral.
- Retraso o ausencia de unión: los aparatos de fijación internos son dispositivos de soporte de carga compartido que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. En el caso de que la curación se retrase, no se produzca, o no se pueda inmovilizar el resultado de unión retrasada o ausente, el implante se verá sometido a tensiones excesivas y repetidas, que pueden provocar aflojamiento, curvatura o fractura por fatiga. La duración del implante estará determinada, entre otras razones, por el grado de éxito de la unión, las cargas generadas por la sustentación de peso y la intensidad de la actividad. Si se desarrolla una falta de unión o si el implante se afloja, curva o rompe, los dispositivos deben revisarse o retirarse de inmediato, antes de que produzca alguna lesión grave.
- Puede producirse el aflojamiento de los implantes de fijación vertebral. El aflojamiento mecánico prematuro puede presentarse a raíz de fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. El aflojamiento posterior puede estar causado por trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de erosión de hueso, migración o dolor.
- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluidos casos de parálisis, pérdida de función de intestinos o vejiga, o de extensión de pie por paresia muscular.
- Pueden asociarse complicaciones serias a cualquier tipo de cirugía de columna. Estas complicaciones incluyen, aunque sin limitarse a éstas, las siguientes: trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.
- Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos debido directamente a la naturaleza inestable de la fractura o a trauma quirúrgico.
- 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.
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión.
- El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo, del cuerpo intervertebral, el pedículo y/o el sacro por encima y/o por debajo del nivel de cirugía debido a trauma, a la presencia de defectos o a una densidad ósea insuficiente.

Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica o revisión.

EXTRACCIÓN DE IMPLANTES

Estos implantes son dispositivos de fijación interna temporales diseñados para estabilizar el punto de operación durante el proceso de curación normal. Una vez producida la curación, estos dispositivos ya no cumplen ninguna función y pueden extraerse. La extracción también puede ser conveniente en otros casos:

- Corrosión con una reacción dolorosa
- Migración del implante, con el dolor o las lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos consiguientes

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p23.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c23

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

- Dolor o sensaciones anormales a causa de la presencia de los implantes
- Infección o reacciones inflamatorias
- Reducción de la densidad ósea debida a la distinta distribución de las tensiones mecánicas y fisiológicas
- Fallo o movilidad del implante

Para extraer los implantes pueden utilizarse instrumentos auxiliares suministrados por STRYKER Spine. La decisión de un médico de extraer el dispositivo de fijación interno debe tener en cuenta los riesgos que representa para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de la extracción. La extracción de un tornillo vertebral sin soltar puede requerir el uso de instrumentos especiales para la ruptura de la conexión en la superficie del implante. Puede ser necesario practicar esta técnica en laboratorio antes de intentarla de manera clínica. La extracción de implantes debe ir seguida de una atención postoperatoria adecuada para evitar la fractura o repetición de la fractura. Se recomienda la extracción del implante tras producirse la curación de la fractura. Los implantes metálicos pueden aflojarse, doblarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o provocar tensión en la estructura ósea protectora.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Los implantes se suministran en paquetes, que deberán estar intactos en el momento de la recepción.
- En ciertos casos los sistemas se suministran como un juego completo: los implantes e instrumentos están ordenados en bandejas y colocados en recipientes de almacenamiento diseñados especialmente.
- Deben guardarse en un lugar limpio, seco y templado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede solicitarse un folleto de la técnica quirúrgica al distribuidor 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.

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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

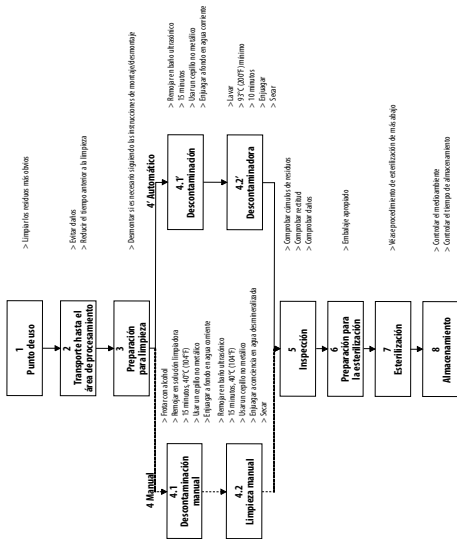
UG_NOLI135B00REV15.p24.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c24
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p25.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c25
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES, INCLUYENDO IMPLANTES

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor (excepto las barras de 600 mm) con vapor de agua en un autoclave de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar. El método de esterilización propuesto se ha validado conforme a las normas AAMI TIR 12 y AAMI ST 79 para obtener un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

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

- Esterilización con vapor con vacío previo: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 min.
- Esterilización con vapor con desplazamiento por gravedad: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

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 utilizan contenedores con filtros de papel, se recomienda utilizar un nuevo filtro en cada esterilización.

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.

ADVERTENCIA (EE.UU.): Se recomienda el uso de un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA para envolver los contenedores.

PRECAUCIONES ANTERIORES A LA INTERVENCIÓN

Cualquier médico que emplee productos de STRYKER Spine puede obtener un folleto de la técnica quirúrgica solicitándolo a STRYKER Spine directamente o a cualquiera de sus distribuidores. Aquellos que utilicen folletos publicados hace más de dos años antes de la intervención quirúrgica deben obtener una versión actualizada.

Sólo médicos completamente familiarizados con la técnica quirúrgica a aplicar y con formación suficiente en este cometido, pueden utilizar los dispositivos de STRYKER Spine. El doctor que realice la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos ejerciendo una fuerza inadecuada sobre la columna o los implantes y debe cumplir con los procedimientos de intervención descritos en la técnica quirúrgica que proporciona STRYKER Spine. Por ejemplo, la fuerza que se ejerza al recolocar un instrumento in situ no debe ser excesiva, ya que puede provocar daños al paciente.

Para reducir el riesgo de rotura, debe prestarse atención para no deformar los implantes ni hacerles muescas, golpearlos o cortarlos con los instrumentos, si no se especifica en la técnica quirúrgica correspondiente de STRYKER Spine.

Deben extremarse las precauciones cuando los instrumentos se utilicen cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

Los instrumentos pueden, salvo que se especifique lo contrario en la etiqueta, volver a utilizarse después de un proceso de descontaminación, limpieza y esterilización.

ADVERTENCIA (EE.UU.)

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

ADVERTENCIA

La seguridad y efectividad de los sistemas vertebrales de tornillo pedicular sólo se establecen para condiciones vertebrales con deformidad o inestabilidad mecánica significativa que requieran fusión con instrumental. Estas condiciones son deformidad o inestabilidad mecánica significativa de columna torácica, lumbar y sacra como consecuencia de espondilolistesis (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrrosis). En otras condiciones no se conoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de estos dispositivos cuando se utilizan como parte de un sistema de barra de crecimiento. Estos dispositivos se deben usar sólo cuando se vaya a realizar una fusión definitiva a todos los niveles en los que se vaya a aplicar instrumentación.

Los Sistemas Vertebrales XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® y ES2™ no han sido sometidos a ensayos de calor ni migración en un entorno de RM.

PRECAUCIONES

El implante de sistemas vertebrales de tornillo pedicular sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la adecuada formación en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente.

26

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p26.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c26
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

RECLAMACIONES

Cualquier profesional de la salud que tenga una queja o motivos para no estar satisfecho con la identidad del dispositivo, su calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento, debe notificárselo a STRYKER Spine o a su representante. Además, si un dispositivo ha funcionado mal o se sospecha que pudiera haber funcionado mal, 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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p27.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c27
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c28
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p28.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Wirbelfixierungssysteme von STRYKER SPINE
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2®
NICHT STERILES PRODUKT

D

Die Wirbelfixierungssysteme von STRYKER Spine bestehen aus Implantaten zur Fixierung der Wirbelsäule, mit Ausnahme der Halswirbelsäule. Sie enthalten glatte Stäbe, Platten, Schrauben, Haken, Verschlusschrauben, Konnektoren, Scheiben und Klammern. Die Komponenten werden entweder aus Titanwerkstoffen (Titanlegierung und Reintitan), rostfreiem Stahl oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung hergestellt.

WERKSTOFFE

• Wirbelfixierungssystem XIA®, Wirbelfixierungssystem XIA® II

Titanlegierung: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 und ASTM F-136: Schrauben, Haken, Verschlusschrauben, Stäbe, Klammern, Scheiben, Verschlüsse und Konnektoren.

Reines Titan: CP Ti Grad 4 gemäß ISO 5832-2 und ASTM F-67: Stäbe

Rostfreier Stahl: X2CrNiMo18.14.3 gemäß ISO 5832-1: Stäbe und Konnektoren, Klammern, Scheiben und Schrauben.

Rostfreier Stahl: X4CrNiMnMo21.9.4 gemäß ISO 5832-9 und ASTM F 1586: Schrauben, Haken, Verschlusschrauben, Konnektoren und Stäbe

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung #1 gemäß ISO 5832-12 und ASTM F-1537: Stäbe.

• System OPUS™

Titanlegierung: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 und ASTM F-136: Schrauben, Platten, Konnektoren und Stäbe

• Systeme DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Titanlegierung: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 und ASTM F-136: Schrauben, Haken, Platten, Verschlusschrauben, Konnektoren und Stäbe

• Wirbelfixierungssysteme MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™

Titanlegierung: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 und ASTM F-136: Schrauben und Stäbe

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung #1 gemäß ISO 5832-12 und ASTM F-1537: Stäbe.

Implantate aus Titan und Edelstahl sollten bei einem Patienten nicht gemeinsam verwendet werden, da sonst Korrosion auftreten kann, die zu einer verminderten mechanischen Widerstandsfähigkeit führt.

Implantate aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung und Edelstahl sollten bei einem Patienten nicht gemeinsam verwendet werden, da sonst Korrosion auftreten kann, die zu einer verminderten mechanischen Widerstandsfähigkeit führt.

WERKSTOFFKENNZEICHNUNG

Titan: Symbol **T**

Edelstahl: Symbol **S**

Kobalt-Chrom-Molybdän: Symbol **C**

INDIKATIONEN

Wirbelfixierungssystem XIA®

Das Wirbelfixierungssystem Xia® wird als Pedikel- oder Nichtpedikelschraubensystem zur anterioren/anterolateralen und posterioren Fixierung nichtzervikaler Wirbel verwendet, um bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett Wirbelsäulenabschnitte in Kombination mit einer Fusion zu immobilisieren und zu stabilisieren. Es ist für folgende Anwendungsgebiete bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankungen (die als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration definiert sind), Spondylolisthese, Trauma (Fraktur oder Dislokation), Wirbelkanalstenose, Wirbelsäulendeformation (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Tumor, Pseudarthrose und Revision eines nicht erfolgreichen Fusionsversuchs.

Die Stäbe mit einem Durchmesser von 6 mm aus den Wirbelfixierungssystemen DIAPASON™ und OPUS™ sind zur gemeinsamen Verwendung mit den anderen Komponenten des Titan-Wirbelfixierungssystems XIA® vorgesehen.

Die Multi-Axis-Querverbinder aus Titan sind zur gemeinsamen Verwendung mit den anderen Komponenten des Titan-Wirbelfixierungssystems XIA® vorgesehen.

Wirbelfixierungssystem XIA® II

Das Wirbelfixierungssystem XIA® II wird als Pedikel- oder Nichtpedikelschraubensystem zur anterioren/anterolateralen und posterioren Fixierung nichtzervikaler Wirbel verwendet, um bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett Wirbelsäulenabschnitte in Kombination mit einer Fusion zu immobilisieren und zu stabilisieren. Es ist für folgende Anwendungsgebiete bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankungen (die als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration definiert sind), Spondylolisthese, Trauma (Fraktur oder Dislokation), Wirbelkanalstenose, Wirbelsäulendeformation (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Tumor, Pseudarthrose und Revision eines nicht erfolgreichen Fusionsversuchs.

29

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p29.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c29**
Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:

Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

Die Stäbe mit einem Durchmesser von 6 mm aus den Wirbelfixierungssystemen DIAPASON™ und OPUS™ sind zur gemeinsamen Verwendung mit den anderen Komponenten des Wirbelfixierungssystems XIA® vorgesehen.
Die Multi-Axis-Querverbinder aus Titan sind zur gemeinsamen Verwendung mit den anderen Komponenten des Titan-Wirbelfixierungssystems XIA® vorgesehen.

Wirbelfixierungssysteme MANTIS® & MANTIS® Redux

Die Wirbelfixierungssysteme MANTIS® und MANTIS® Redux werden als Pedikel- oder Nichtpedikelschraubensystem zur perkutanen, posterioren Fixierung nichtzervikaler Wirbel verwendet, um bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett Wirbelsäulenabschnitte in Kombination mit einer Fusion zu immobilisieren und zu stabilisieren. Sie sind für folgende Anwendungsgebiete bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankungen (die als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration definiert sind), Spondylolisthese, Trauma (Fraktur oder Dislokation), Wirbelkanalstenose, Wirbelsäulendeformation (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose,) Tumor, Pseudarthrose und Revision eines nicht erfolgreichen Fusionsversuchs.

Die Titan- und VITALLIUM™-Stäbe aus dem Wirbelfixierungssystem RADIUS® von STRYKER Spine sind zur gemeinsamen Verwendung mit den anderen Komponenten der Wirbelfixierungssysteme MANTIS® und MANTIS® Redux vorgesehen.

Wirbelfixierungssystem ES2™

Das Wirbelfixierungssystem ES2™ wird als Pedikel- oder Nichtpedikelschraubensystem zur perkutanen, posterioren Fixierung nichtzervikaler Wirbel verwendet, um bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett Wirbelsäulenabschnitte in Kombination mit einer Fusion zu immobilisieren und zu stabilisieren. Es ist für folgende Anwendungsgebiete bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankungen (die als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration definiert sind), Spondylolisthese, Trauma (Fraktur oder Dislokation), Wirbelkanalstenose, Wirbelsäulendeformation (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose,) Tumor, Pseudarthrose und Revision eines nicht erfolgreichen Fusionsversuchs.

Die Titan- und Vitallium™-Stäbe aus den Wirbelfixierungssystemen RADIUS®, MANTIS® und MANTIS® Redux von Stryker Spine sind zur gemeinsamen Verwendung mit den anderen Komponenten des Wirbelfixierungssystems ES2™ vorgesehen.

Wirbelfixierungssystem OPUS™

Das Wirbelfixierungssystem OPUS™ wird als Pedikel- oder Nichtpedikelschraubensystem zur posterioren Fixierung nichtzervikaler Wirbel verwendet, um bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett Wirbelsäulenabschnitte in Kombination mit einer Fusion zu immobilisieren und zu stabilisieren. Es ist für folgende Anwendungsgebiete bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankungen (die als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration definiert sind), Spondylolisthese, Trauma (Fraktur oder Dislokation), Wirbelkanalstenose, Wirbelsäulendeformation (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose,) Tumor, Pseudarthrose und Revision eines nicht erfolgreichen Fusionsversuchs.

Außerdem dient das Wirbelfixierungssystem OPUS™ zur gemeinsamen Verwendung mit den Titanhaken der Wirbelfixierungssysteme OSS/Diapason und Xia sowie mit den Multi-Axis Querverbindern.

Systeme DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Die Stäbe mit einem Durchmesser von 6 mm aus dem Titan-Wirbelfixierungssystem XIA® sind zur gemeinsamen Verwendung mit den anderen Komponenten des Wirbelfixierungssystems DIAPASON™ vorgesehen.

Als posteriore Nicht-Pedikelschraubensysteme der T4-S2-Wirbelsäule sind das Wirbelfixierungssystem DIAPASON™, das Stab-Platten-System RPS™ und das TECHTONIX®-System indiziert für Skoliose mit langer und kurzer Krümmung, Wirbelfraktur oder -dislokation, Spondylolisthese, degenerative Bandscheibenerkrankungen (die als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration definiert sind), nicht erfolgreiche vorherige Fusion und Rückenmarkstumor.

Bei Verwendung als Pedikelschraubensystem außerhalb der posterioren Halswirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett sind das Wirbelfixierungssystem DIAPASON™, das Stab-Platten-System RPS™ und die TECHTONIX®-Systeme für folgende Indikationsstellungen geeignet: degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen neurologischer Schäden, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Rückenmarkstumor sowie nicht erfolgreiche vorherige Fusion (Pseudarthrose).

Darüber hinaus sind das Wirbelfixierungssystem DIAPASON™, das Stab-Platten-System RPS™ und das TECHTONIX®-System zur Pedikelschraubenfixierung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit schwerer Spondylolisthese (Grad 3 und 4) am Übergang zwischen L5-S1 indiziert, die Fusionen mit einem autogenen Knochenimplantat oder ein verschraubtes oder angebrachtes Implantat in der Lendenwirbelsäule oder im Kreuzbein (mit Pedikelplatzierung auf der Höhe von L3 oder unterhalb) mit Entfernung des Implantats nach Entwicklung einer soliden Knochenmasse haben.

30

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p30.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c30
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen können relativer oder absoluter Art sein. Die Auswahl eines bestimmten Implantats muss im Hinblick auf die allgemeine Beurteilung des Patienten sorgfältig abgewogen werden. Die im Folgenden aufgelisteten Umstände können die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Resultats reduzieren:

- Jede vorliegende Anomalie, die den normalen Knochenheilungsprozess betrifft. Dazu gehören u. a.: schwere Osteoporose mit Lokalisation in der Wirbelsäule, Absorption von Knochengewebe, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumoren der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Operationsstelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Ungenügende Knochenqualität oder -quantität, die eine feste Fixierung des Implantats inhibieren würde.
- Anamnestisch erhobene Infektion.
- Exzessive lokale Entzündungsreaktion.
- Offene Wunden.
- Jedes neuromuskuläre Defizit, welches das Implantat während des Heilungsprozesses einer ungewöhnlich hohen Belastung aussetzt.
- Adipositas. Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das spinale System derart belasten, dass die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst versagt.
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.
- Schwangerschaft.
- Senilität, Geisteskrankheit oder Missbrauch von psychotropen Substanzen. 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.
- Sonstige medizinische oder chirurgische Voraussetzungen, die den möglichen Nutzen der Implantationsoperation an der Wirbelsäule ausschließen würden, wie beispielsweise Tumoren, angeborene Anomalien, die durch andere Erkrankungen nicht erklärbare Erhöhung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, eine Erhöhung der Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.

Diese Kontraindikationen können relativer oder absoluter Art sein und müssen vom Arzt bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Die oben genannte Liste ist nicht erschöpfend.

ALLGEMEINE EINSATZBEDINGUNGEN

Die Implantation von spinalen Pedikelschraubensystemen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, die im Gebrauch des jeweiligen spinalen Pedikelschraubensystems speziell geschult sind, da es sich um ein technisch sehr anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko besteht, den Patienten schwer zu verletzen.

Die in der Packungsbeilage enthaltenen Informationen sind zum Gebrauch dieses Implantats erforderlich, aber nicht ausreichend. Diese Informationen ersetzt in keinem Fall die fachliche Beurteilung, Fähigkeit und Erfahrung eines Chirurgen bei der sorgfältigen Patientenauswahl, die präoperative Planung und Implantatauswahl, die anatomischen und biomechanischen Kenntnisse der Wirbelsäule, die Kenntnis der Werkstoffe und mechanischen Eigenschaften des verwendeten Implantats, die Schulung und Fähigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und im Gebrauch der damit zusammenhängenden Implantationsinstrumente, die Sicherstellung der Kooperation des Patienten bei der Befolgung eines adäquat definierten postoperativen Behandlungsprogramms sowie die Durchführung geplanter postoperativer Nachsorgeuntersuchungen.

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Der Chirurg sollte alle körperlichen und psychischen Einschränkungen durch das Implantat mit dem Patienten besprechen. Dies beinhaltet das Rehabilitationsprogramm, die Physiotherapie und das Tragen einer adäquaten, vom Arzt verschriebenen Orthese. Eine besondere Besprechung muss bzgl. frühzeitiger Gewichtslastung, des Aktivitätsniveaus und der Erforderlichkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge erfolgen.

Der Patient muss vom Chirurgen vor den Operationsrisiken gewarnt und auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit und Dauerhaftigkeit normalen gesunden Knochengewebes wiederherstellt, sondern infolge anstrengender 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 Patienten, die an degenerativen Erkrankungen leiden, 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 eine verzögernde Technik oder temporäre Linderung eingeschätzt werden.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p31.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c31
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

INFEKTIONEN

Transiente Bakteriämien können im täglichen Leben auftreten. Zahnärztliche Behandlungen, endoskopische Untersuchungen und andere kleinere chirurgische Eingriffe wurden mit transienten Bakteriämien in Zusammenhang gebracht. Zur Verhinderung von Infektionen an der Implantationsstelle ist die Anwendung einer Antibiotikaphrophylaxe vor und nach derartigen Verfahren empfehlenswert.

INSTRUMENTE

Es müssen die von STRYKER Spine gelieferten Spezialinstrumente benutzt werden, da diese zur richtigen Implantation des Implantats beitragen. Während der Operation kann eine Fraktur oder ein Bruch der Instrumente auftreten, auch wenn dies selten der Fall ist. Instrumente, die einem extensiven Gebrauch oder einer extensiven Kraft ausgesetzt wurden, sind anfälliger für eine Fraktur, je nach der bei der Operation erfolgten Vorsicht, Anzahl der Anwendungen und Vorsicht beim Gebrauch. Vor der Operation sollten die Instrumente auf Verschleiß und Schäden überprüft 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.

HANDHABUNG

Eine richtige Handhabung der Implantate ist extrem wichtig. Der operierende Chirurg sollte es vermeiden, das Implantat einzuschneiden oder zu verkratzen.

ALLERGIE UND ÜBEREMPFINDLICHKEIT AUF FREMDKÖRPER

Bei Verdacht auf oder dokumentierter Überempfindlichkeit wird empfohlen, die Toleranz der Haut gegenüber den Werkstoffen der Implantate vor der Implantation zu überprüfen.

AUSWAHL UND VERWENDUNG DES IMPLANTATS

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. Bei übergewichtigen Patienten kann es zu zusätzlichen, auf das Implantat wirkenden Belastungen und Spannungen kommen, die eine Ermüdung des Implantats beschleunigen und/oder zu einer Deformation oder einem Versagen des Implantats führen können.

Größe und Form der Knochenstrukturen bestimmen die Größe, Form und Art des Implantats. Nach erfolgter 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.

Eine falsche Auswahl, Platzierung, Lage und Fixierung dieser Implantate kann zu ungewöhnlichen Belastungen führen, welche die Lebensdauer des Implantats reduzieren. Eine Nachformung oder Biegung der Stäbe und Platten wird nur dann empfohlen, wenn sie im Sinne des Operationsverfahrens des jeweiligen Systems erforderlich ist. Stäbe und Platten sollten nur mit den entsprechenden Nachforminstrumenten nachgeformt werden. Falsch nachgeformte Stäbe und Platten oder Stäbe und Platten, die wiederholt oder exzessiv nachgeformt wurden, dürfen nicht implantiert werden. Der Chirurg muss vor der Durchführung der Operation gründlich mit dem Operationsverfahren, den Instrumenten und den Eigenschaften des Implantats vertraut sein. Zusätzliche Informationen zur Anwendung finden Sie in den Operationsprotokollen von STRYKER Spine. Es wird eine regelmäßige Nachsorge zur Überwachung der Lage und des Zustands des Implantats sowie des Zustands des umliegenden Knochengewebes empfohlen.

METALLKOMponentEN

Einige der zur Herstellung orthopädischer Implantate verwendeten Legierungen enthalten Metallelemente, die unter bestimmten Umständen in Gewebekulturen oder lebenden Organismen karzinogen sein können. In der wissenschaftlichen Literatur ist in der Vergangenheit diskutiert worden, ob diese Legierungen selbst bei Implantatempfängern karzinogen sind oder nicht. Die zur Untersuchung dieser Frage durchgeführten Studien haben keine überzeugenden Anzeichen für ein derartiges Phänomen ergeben.

KOMPATIBILITÄT DES SYSTEMS

Bei allen implantierten Metallen und Legierungen tritt eine leichte Korrosion auf; Kontakt zwischen verschiedenartigen Metallen kann jedoch den Korrosionsprozess beschleunigen. Eine vorliegende Korrosion kann das Auftreten von Ermüdungsbrüchen der Implantate beschleunigen und erhöht dadurch auch die in Körpergewebe freigesetzte

32

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p32.pdf
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c32
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Menge an Metallverbindungen. Fixateurs internes, wie Stäbe, Haken, Schrauben, Drähte usw., die mit anderen Metallgegenständen in Kontakt kommen, müssen aus den gleichen oder kompatiblen Metallen hergestellt sein. Da verschiedene Hersteller unterschiedliche Werkstoffe, Toleranzbereiche und technische Daten in der Herstellung sowie unterschiedliche Designparameter verwenden, dürfen die Komponenten des Systems nicht gemeinsam mit den Komponenten eines Wirbelfixierungssystems eines anderen Herstellers verwendet werden. STRYKER Spine übernimmt keine Haftung für die Leistung des daraus resultierenden Implantats aus verschiedenartigen Komponenten.

POSTOPERATIVE NACHSORGE

Vor dem adäquaten Einwachsen der Fusionsmasse kann eine zusätzliche Unterstützung des spinalen Implantats bis zum Erreichen der vollen Belastungsfähigkeit erforderlich sein. Externe Hilfen können vom Arzt im Zeitraum von zwei bis vier Monaten nach der Operation oder bis die Röntgenaufnahmen oder andere Verfahren ein adäquates Einwachsen der Fusionsmasse bestätigen, empfohlen werden. Es kann eine externe Ruhigstellung durch einen festen Verband oder einen Gipsverband erfolgen. Die Patienten sind vom Chirurgen über angemessene und eingeschränkte Aktivitäten während der Verfestigung und des Einwachsens der Fusionsmasse zu informieren, um eine exzessive Belastung der Implantate zu vermeiden, die zum Versagen der Fixierung oder des Implantats und klinischen Begleiterscheinungen führen kann. Die Patienten sind vom Chirurgen anzuhalten, den behandelnden Arzt über jede ungewöhnliche Veränderung an der Operationsstelle zu informieren. Sollte eine Veränderung an der Operationsstelle aufgetreten sein, muss der Arzt den Patienten sorgfältig überwachen.

NEBENWIRKUNGEN

- Die erwartete Lebensdauer der Komponenten spinaler Implantate ist schwer zu schätzen und auf jeden Fall begrenzt. Diese Komponenten bestehen aus Fremdmaterialien, die zur möglichen spinalen Fusion und Schmerzreduzierung in den Körper implantiert werden. Dennoch kann aufgrund vieler biologischer, mechanischer und physisch-chemischer Faktoren, die auf diese Implantate wirken, aber nicht in-vivo evaluiert werden können, von den Komponenten nicht erwartet werden, dauerhaft dem Aktivitätsniveau und der Belastung eines normalen gesunden Knochens zu widerstehen.
- Biegung, Auseinanderfallen oder Fraktur einiger oder aller Komponenten des Implantats.
- Es sind Ermüdungsbrüche spinaler Fixierungsimplantate, einschließlich Schrauben und Stäbe, aufgetreten.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein des Implantats.
- Druck auf die Haut durch die Komponenten an Stellen, an denen keine ausreichende Gewebeabdeckung über dem Implantat vorliegt, mit möglichem Durchstoßen durch die Haut.
- Duraverletzungen, die eine operative Versorgung erfordern.
- Verlust der physiologischen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Körpergröße und/oder Verkleinerung.
- Verzögerte Heilung oder Nichtheilung: Fixateurs internes sind Lastverteilungsimplantate zur Ausrichtung, bis eine normale Heilung eintritt. Bei verzögerter Heilung, ausbleibender Heilung oder nicht erfolgreicher Ruhigstellung der verzögerten bzw. nicht heilenden Ergebnisse wird das Implantat exzessiven und wiederholten Belastungen ausgesetzt, die möglicherweise zu Lockerungen, Biegungen oder Ermüdungsbrüchen führen können. Die Art bzw. der Erfolg der Heilung, die durch das Tragen von Gewichten erzeugten Belastungen sowie das Aktivitätsniveau bestimmen neben weiteren Bedingungen die Lebensdauer des Implantats. Bei einer Nichtheilung oder wenn das Implantat gelockert, gebogen oder gebrochen ist, muss das Implantat überprüft oder entfernt werden, bevor eine schwere Verletzung auftritt.
- Es kann eine Lockerung des spinalen Fixierungsimplantats auftreten. Eine frühe mechanische Lockerung kann aus einer inadäquaten initialen Fixierung, latenten Infektion, vorzeitigen Belastung der Prothese oder Traumata resultieren. Eine späte Lockerung kann aus Traumata, Infektionen, biologischen Komplikationen oder mechanischen Problemen resultieren, mit der Möglichkeit eines nachfolgenden Auftretens einer Knochenerosion, Migration und/oder von Schmerzen.
- Es können periphere Neuropathien, Nervenschädigungen, heterotopische Bildung von Knochengewebe und neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Paralyse, Verlust der Darm- und Blasenfunktion oder ein Hängefuß auftreten.
- Schwere Komplikationen können mit jeder Wirbelsäulenoperation in Zusammenhang gebracht werden. Zu diesen Komplikationen gehören urogenitale Störungen, gastrointestinale Störungen, vaskuläre Störungen einschließlich Thrombenbildung, bronchopulmonale Störungen einschließlich Embolien, Schleimbeutelentzündungen, Blutungen, Herzinfarkt, Infektionen, Paralyse und Tod.
- Schäden des Nervensystems, der Gefäße oder der Weichteile infolge der instabilen Natur der Fraktur oder eines Operationstraumas.
- Eine inadäquate oder falsche Platzierung des Implantats während der Operation kann Distraction oder Stressabschirmung der Prothese oder Fusionsmasse zur Folge haben. Dies kann dazu führen, dass sich keine adäquate Fusionsmasse bildet.
- Abnahme der Knochendichte infolge Belastungsabschirmung.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p33.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c33
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Durch die Implantation der Komponenten können intraoperative Fissuren, Frakturen oder Perforationen der Wirbelsäule auftreten. Eine postoperative Fraktur der Knochenprothese, des Wirbelkörpers, des Bogenfußes und/oder des Kreuzbeins oberhalb und/oder unterhalb der Operationshöhe kann infolge Traumata, Defekten oder schlechter Knochensubstanz auftreten.

Die Nebenwirkungen können eine Nachoperation oder Revision erforderlich machen.

ENTFERNUNG DER IMPLANTATE

Diese Implantate sind Fixateurs internes zur temporären Stabilisierung der Operationsstelle während des normalen Heilungsprozesses. Nach Eintreten der Heilung haben diese Implantate keine funktionale Bedeutung mehr und können entfernt werden. Die Entfernung wird ebenfalls in anderen Fällen empfohlen, wie beispielsweise:

- Korrosion mit Schmerzreaktion
- Migration des Implantats mit daraus folgenden Schmerzen und/oder Läsionen des Nervensystems, der Gelenke und des Weichteilgewebes
- Schmerzen oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein der Implantate
- Infektionen oder Entzündungsreaktionen
- Abnahme der Knochendichte infolge unterschiedlicher Verteilung der mechanischen und physiologischen Belastungen und Spannungen
- Versagen oder Mobilisierung des Implantats

Zum Entfernen der Implantate können Standard-Zusatzinstrumente von STRYKER Spine verwendet werden. Bei der Entscheidung zur Entfernung des Fixateur interne muss der Arzt Faktoren, wie beispielsweise das Risiko einer zusätzlichen Operation für den Patienten sowie die Schwierigkeit einer Entfernung berücksichtigen. Die Entfernung einer nicht gelockerten Wirbelschraube kann den Gebrauch spezieller Instrumente erfordern, um den Kontakt an der Implantationsfläche zu unterbrechen. Dieses Verfahren erfordert praktische Erfahrung im Labor vor ihrer klinischen Anwendung. Der Entfernung des Implantats sollte eine adäquate postoperative Nachsorge folgen, um eine Fraktur oder erneute Fraktur zu verhindern. Es wird die Entfernung des Implantats nach der Heilung der Fraktur empfohlen. Metallimplantate können sich lockern, verbiegen, brechen, korrodieren, migrieren, Schmerzen verursachen oder den Knochen vor Belastung abschirmen.

VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

- Die Implantate werden in Verpackungsbehältern geliefert; diese müssen bei Erhalt der Ware intakt sein.
- Die Systeme werden manchmal als vollständiges Set geliefert: die Implantate und Instrumente sind in Schalen angeordnet und befinden sich in speziell konstruierten Lagerungsbehältern.
- Sie müssen an einem sauberen, trockenen und mäßig temperierten Ort aufbewahrt werden.

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.

EMPFOHLENES VORREINIGUNGS-, REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE

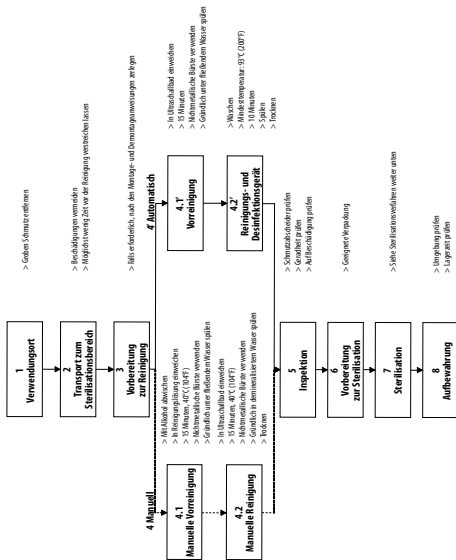
Aus Sicherheitsgründen müssen unsterile Medizinprodukte vor ihrer Verwendung vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden. Außerdem müssen wieder verwendbare Instrumente zum Zwecke einer guten Instandhaltung unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gemäß der in dem folgenden Diagramm beschriebenen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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p34.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c34
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B00REV15**
 Product (language version): **NOLI135B00REV15**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B00REV15**
 Product ID & Issue: **cNOLI135B00REV15**
 Plik: **UG_NOLI135B00REV15.p35.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135B00REV15.p35.pdf**
 Data wygenerowania: **16-06-24**
 Creation Date: **16-06-24**

Strona w egzemplarzu: **c35**
 Page position in booklet: **c35**

Format strony X: **75.0007**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135.001**
 Page Size Y:

EMPFOHLENES STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE EINSCHLIESSLICH IMPLANTATEN
Medizinprodukte sollten in ihrem Behälter (außer 600-mm-Stäben) gemäß dem Standardverfahren des jeweiligen Krankenhauses mit Wasserdampf in einem Autoklaven (Dampfsterilisator) sterilisiert werden. Das empfohlene Sterilisationsverfahren wurde nach AAMI TIR 12 und AAMI S179 für einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} validiert.

STERILISATIONSVERFAHREN: Für verpackte Gegenstände wurden zwei (2) Sätze von Parametern validiert:

- Prävakuum-Dampfsterilisation: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPOSITIONSZEIT: 4 Minuten, TROCKENZEIT: 45 Minuten.
- Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPOSITIONSZEIT: 10 Minuten, TROCKENZEIT: 45 Min.

Der Autoklav muss vom Krankenhaus validiert und regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die empfohlene Sterilisationstemperatur während der gesamten Expositionszeit eingehalten wird. Bei Verwendung von Sterilisationsbehältern mit Papierfiltern sollte für jede Sterilisation ein neuer Filter verwendet werden.

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.

ACHTUNG (USA): Es wird empfohlen, zum Verpacken der Sterilisationsbehälter eine von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackung zu verwenden.

PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

Implantate von STRYKER Spine können nur von Ärzten eingesetzt werden, die vollständig mit der erforderlichen chirurgischen Technik vertraut sind und zu diesem Zweck eine Schulung erhalten haben. Der operierende Arzt muss darauf achten, dass beim Einsatz der Instrumente die Wirbelsäule bzw. die Implantate nicht übermäßig stark belastet werden, und sich gewissenhaft an das betreffende Operationsverfahren halten, das in der von STRYKER Spine bereitgestellten Broschüre über die entsprechende chirurgische Technik beschrieben wird. So dürfen beispielsweise die beim Neupositionieren eines Instruments in-situ ausgeübten Kräfte nicht übermäßig groß sein, da dies wahrscheinlich zu Verletzungen des Patienten führt.

Um das Risiko eines Bruchs zu verringern, muss darauf geachtet werden, dass die Implantate nicht verdreht oder durch die Instrumente eingekerbt, getroffen oder eingeschnitten werden, sofern das entsprechende Operationsprotokoll von STRYKER Spine keine anderweitigen Angaben umfasst.

Äußerste Sorgfalt muss angewendet werden, wenn die Instrumente in der Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen verwendet werden.

Sofern nicht auf dem Etikett anderweitig angegeben, können die Instrumente nach der Dekontaminierung, Reinigung und Sterilisation wieder verwendet werden.

ACHTUNG (USA)

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

WARNUNG

Die Sicherheit und Wirksamkeit von spinalen Pedikelschraubensystemen gilt ausschließlich für spinale Zustände mit erheblicher mechanischer Instabilität oder Verformung, bei denen eine Fusion mit Instrumenten erforderlich ist. Dazu zählen eine erhebliche mechanische Instabilität oder Verformung der Brust- und Lendenwirbelsäule oder des Kreuzbeins infolge von Spondylolisthese (Grad 3 und 4) der Wirbel L5-S1, degenerative Spondylolisthese mit objektiv nachgewiesener neurologischer Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Rückenmarkstumor sowie eine erfolglose vorherige Fusion (Pseudoarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate für sonstige andere Zustände sind nicht bekannt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate bei Verwendung in einem Konstrukt mit Wachstumsstäben ist nicht nachgewiesen. Diese Implantate sind nur bei Durchführung einer definitiven Fusion auf allen instrumentierten Ebenen vorgesehen.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p36.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c36
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Die Wirbelfixierungssysteme XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® und ES2™ wurden nicht im Hinblick auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation von spinalen Pedikelschraubensystemen sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, die im Gebrauch des jeweiligen spinalen Pedikelschraubensystems speziell geschult sind, da es sich um ein technisch sehr anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko besteht, den Patienten schwer zu verletzen.

BEANSTANDUNGEN

Medizinisches Fachpersonal, das ein Produkt beanstandet oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Identität, Qualität, Dauerhaftigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit 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, müssen 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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p37.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c37
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c38
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135B00REV15.p38.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

STRYKER SPINE Sistemi di fissazione vertebrale
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
PRODOTTO NON STERILE

1

I sistemi di fissazione vertebrale STRYKER Spine sono costituiti da dispositivi destinati alla fissazione della colonna vertebrale nel tratto non cervicale. Tali sistemi comprendono: barre lisce, placche, viti, uncini, viti di chiusura, connettori, rondelle e clip. I componenti sono costruiti in materiale al titanio (lega di titanio o titanio puro CP), in acciaio inox o in lega di cobalto-cromo-molibdeno.

MATERIALI

• Sistema vertebrale XIA®, sistema vertebrale XIA® II

Legna di titanio Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 e ASTM F-136: viti, uncini, viti di chiusura, barre, graffette, rondelle, fissaggi e connettori.

Titanio puro: CP Ti grado 4 conforme a ISO 5832-2 e ASTM F-67: barre

Acciaio inox X2CrNiMo18.14.3 conforme a ISO 5832-1: barre, connettori, graffette, rondelle e viti.

Acciaio Inox X4CrNiMnMo21.9.4 conforme a ISO 5832-9 e ASTM F 1586: viti, uncini, viti di chiusura, connettori e barre

Legna di cobalto-cromo-molibdeno #1 conforme a ISO 5832-12 e ASTM F-1537: barre.

• Sistema OPUS™

Legna di titanio Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 e ASTM F-136: viti, placche, connettori e barre

• Sistemi DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Legna di titanio Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 e ASTM F-136: viti, uncini, placche, viti di chiusura, connettori e barre

• Sistemi vertebrali MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™

Legna di titanio: Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 e ASTM F-136: viti e barre

Legna di cobalto-cromo-molibdeno #1 conforme a ISO 5832-12 e ASTM F-1537: barre.

Gli impianti in titanio e acciaio inox non devono essere abbinati tra loro, perché la corrosione risultante può dare luogo a una diminuzione della resistenza meccanica.

Gli impianti in lega di cobalto-cromo-molibdeno e acciaio inox non devono essere abbinati tra loro, perché la corrosione risultante può dare luogo ad una diminuzione della resistenza meccanica.

IDENTIFICAZIONE DEI MATERIALI

Titanio: simbolo **T**

Acciaio inox: simbolo **S**

Cobalto-cromo-molibdeno: simbolo **C**

INDICAZIONI

Sistema vertebrale XIA®

Il Sistema vertebrale XIA® è indicato per la fissazione anteriore/anterolaterale e posteriore, non cervicale peduncolare e non peduncolare della colonna per fornire immobilizzazione e stabilizzazione dei segmenti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi come aggiunta alla fusione per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dalle analisi radiografiche), spondilolistesi, trauma (ossia frattura o dislocazione), stenosi spinale, deformità (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi), tumore, pseudartrosi e tentativi falliti di fusione.

Le barre di 6 mm del sistema vertebrale DIAPASON™ e OPUS™ sono utilizzabili con gli altri componenti del sistema vertebrale in titanio XIA®.

I connettori in titanio multiassie trasversali vanno utilizzati con gli altri componenti del sistema vertebrale in titanio XIA®.

Sistema vertebrale XIA® II

Il Sistema vertebrale XIA® II è indicato per la fissazione anteriore/anterolaterale e posteriore, non cervicale peduncolare e non peduncolare della colonna per fornire immobilizzazione e stabilizzazione di segmenti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi in aggiunta alla fusione per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dalle analisi radiografiche), spondilolistesi, trauma (ossia frattura o dislocazione), stenosi vertebrale, deformità (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi), tumore, pseudartrosi e tentativi falliti di fusione.

Le barre di diametro 6 mm del sistema vertebrale DIAPASON™ e del sistema vertebrale OPUS™ sono utilizzabili con gli altri componenti del sistema vertebrale in titanio XIA® II.

I connettori in titanio multiassie trasversali vanno utilizzati con gli altri componenti del sistema vertebrale in titanio XIA® II.

39

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

File Name: UG_NOLI135B00REV15.p39.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c39**
Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:

Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

MANTIS® & MANTIS® da riduzione

I Sistemi vertebrali MANTIS® & MANTIS® Redux sono indicati per la fissazione percutanea, posteriore, non cervicale peduncolare e non peduncolare della colonna per fornire immobilizzazione e stabilizzazione di segmenti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi in aggiunta alla fusione per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dalle analisi radiografiche), spondilolistesi, trauma (ossia frattura o dislocazione), stenosi spinale, deformità (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi), tumore, pseudartrosi e tentativi falliti di fusione.

Le barre di del sistema vertebrale STRYKER Spine RADIUS® in titanio e VITALLIUM® sono utilizzabili con gli altri componenti dei sistemi vertebrali MANTIS® & MANTIS® da riduzione.

Sistema vertebrale ES2™

Il Sistema vertebrale ES2™ è indicato per la fissazione percutanea, posteriore, non cervicale peduncolare e non peduncolare della colonna per fornire immobilizzazione e stabilizzazione di segmenti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi in aggiunta alla fusione per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dalle analisi radiografiche), spondilolistesi, trauma (ossia frattura o dislocazione), stenosi spinale, deformità (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi), tumore, pseudartrosi e tentativi falliti di fusione.

Le barre di del sistema vertebrale STRYKER Spine RADIUS® in titanio e Vitallium® e dei sistemi vertebrali MANTIS® e MANTIS® Redux sono utilizzabili con gli altri componenti del sistema vertebrale ES2™.

Sistema vertebrale OPUS™

Il Sistema vertebrale OPUS™ è indicato per la fissazione percutanea, posteriore, non cervicale peduncolare per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (definita come dolore alla schiena di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dalle analisi radiografiche), spondilolistesi, trauma (ossia frattura o dislocazione), stenosi spinale, deformità (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi), tumore, pseudartrosi e tentativi falliti di fusione.

Il Sistema vertebrale OPUS™ è anche indicato per essere usato in congiunzione con gli uncini in titanio del Sistema vertebrale OSS/Diapason e del Sistema vertebrale Xia. Il Sistema vertebrale Opus™ è anche indicato per essere usato insieme ai connettori multiasse trasversali.

Sistemi DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Le barre di 6 mm del sistema vertebrale in titanio XIA® sono utilizzabili con i componenti del sistema vertebrale DIAPASON™. Come sistema posteriore a viti non peduncolate della colonna T4-S2, il sistema vertebrale DIAPASON™, il sistema con barra e placca RPS™, i sistemi TECHTONIX® sono indicati per scoliosi a curva lunga e corta, frattura o dislocazione vertebrale, spondilolistesi, malattia degenerativa del disco (definita come mal di schiena di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dagli studi radiografici), tentativi precedentemente falliti di fusione e tumore spinale. Se usato come sistema di fissazione con viti peduncolare della vertebra posteriore non cervicale nei pazienti con scheletro fisiologicamente maturo il Sistema vertebrale DIAPASON™, il Sistema con barra e placca RPS™ e i Sistemi TECHTONIX® sono indicati per una o più delle seguenti condizioni: spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di danno neurologico, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, neoplasia vertebrale e fallimento di una precedente fusione (pseudartrosi). Il Sistema vertebrale DIAPASON™, il Sistema con barra e placca RPS™ e il Sistema TECHTONIX® sono inoltre indicati per la fissazione con viti peduncolare nei pazienti dotati di scheletro fisiologicamente maturo con spondilolistesi grave (grado 3 e 4) all'articolazione L5-S1, con fusione di innesto osseo autogeno, con dispositivo fissato o collegato alla vertebra lombare o sacrale (mediante ancoraggio sul peduncolo di L3 e inferiore) e con successiva rimozione dell'impianto dopo lo sviluppo di una solida massa di fusione.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni possono essere di tipo relativo o assoluto. La scelta di un particolare dispositivo deve essere attentamente considerata rispetto alla valutazione globale del paziente. Le circostanze elencate di seguito possono ridurre le possibilità di esito positivo:

- Qualunque anomalia presente che pregiudichi il processo normale di rimodellazione ossea, inclusi senza limitarsi a, osteoporosi vertebrale grave, assorbimento osseo, osteopatia, tumori vertebrali metastatici o primari, infezione attiva nel sito dell'impianto o alcuni disturbi metabolici con effetto sull'osteogenesi.
- Qualità o quantità ossea insufficiente, che potrebbe inibire un solido ancoraggio del dispositivo.
- Anamnesi di precedente infezione.
- Infiammazione locale eccessiva.
- Ferite aperte.
- Qualunque anomalia neuromuscolare che collochi un carico non sicuro sul dispositivo durante il periodo di guarigione.
- Obesità. Il sovrappeso o l'obesità possono produrre carichi eccessivi sul sistema vertebrale che potrebbero a loro volta dar luogo al fallimento della fissazione o a rottura del dispositivo stesso.

40

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p40.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c40
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Insufficiente copertura tissutale del sito operatorio.
- Gravidanza.
- Condizione di senilità, malattia mentale o abuso di sostanze. Queste condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti ad ignorare le necessarie limitazioni e precauzioni nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze.
- Ipersensibilità a corpi estranei. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, sarebbe opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico, come la presenza di neoplasia, malformazioni congenite, aumento della velocità di eritrosedimentazione non spiegata da altre patologie, aumento del numero dei globuli bianchi (WBC) o marcato spostamento a sinistra (verso le forme più immature) nella formula leucocitaria.

Queste controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere prese in considerazione dal medico in fase decisionale. La suddetta lista non è esaustiva.

CONDIZIONI GENERALI PER L'USO

L'impianto di sistemi vertebrali con vite peduncolare deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia della colonna che abbiano ricevuto un addestramento specifico nell'uso di questi sistemi, poiché si tratta di procedure tecnicamente complesse che presentano rischi di seri danni al paziente.

Le informazioni contenute in questo inserto sono necessarie ma non sufficienti per l'uso del dispositivo. Le informazioni qui contenute non possono essere in alcun modo ritenute un surrogato alla valutazione professionale, all'abilità e all'esperienza del chirurgo nell'attenta scelta del paziente, nella corretta pianificazione pre-operatoria e nella scelta del dispositivo, alla conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica della colonna vertebrale, alla conoscenza dei materiali e delle caratteristiche meccaniche dell'impianto utilizzato, all'addestramento e all'abilità nella chirurgia vertebrale e nell'uso della strumentazione associata per l'impianto, nonché nell'assicurarsi la cooperazione del paziente nel seguire un programma postoperatorio definito in modo appropriato e nel sottoporsi a esami postoperatori di follow-up.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

Il chirurgo dovrebbe discutere con il paziente di 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 va 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 (camminate prolungate, 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'umentata incidenza di fallimento nei processi di consolidazione ossea. I chirurghi devono informare i pazienti di ciò ed avvertire i pazienti 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.

INFEZIONE

Nella vita quotidiana del paziente è possibile che si verifichi una batteriemia transitoria. Le cure odontostomatologiche, l'endoscopia e altre procedure chirurgiche minori sono state associate a batteriemia transitoria. Per prevenire l'infezione nel sito dell'impianto è consigliabile somministrare una profilassi antibiotica prima e dopo tali tipi di intervento.

STRUMENTAZIONE

STRYKER Spine fornisce strumenti chirurgici specialistici che devono essere sempre utilizzati per aiutare a garantire un idoneo impiego del dispositivo. Seppure raramente, è possibile che si verifichino cedimenti o rotture intraoperatorie degli strumenti. Gli strumenti soggetti a uso prolungato o a sforzo elevato sono più soggetti a rottura, in funzione delle precauzioni operative, del numero di interventi eseguiti e alla cura prestata nella loro conservazione. Prima dell'intervento è necessario esaminare attentamente gli strumenti per valutarne eventuali danni e usura.

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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p41.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c41i
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

MANIPOLAZIONE DEGLI IMPIANTI

La corretta manipolazione dell'impianto è estremamente importante. Il chirurgo che esegue l'intervento deve evitare di segnare o graffiare il dispositivo.

ALLERGIE E IPERSENSIBILITÀ AI CORPI ESTRANEI

Se nel paziente si sospetta o sussiste una conclamata condizione di ipersensibilità, si raccomanda di controllare la tolleranza cutanea al materiale con cui sono costruiti gli impianti, prima di effettuare l'intervento.

SELEZIONE E UTILIZZO DELL'IMPIANTO

La scelta di forma, dimensioni e disegno dell'impianto per ogni paziente è fondamentale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile per tale scelta che dipende da ogni paziente. Pazienti sovrappeso potrebbero essere responsabili di sollecitazioni e tensioni supplementari sul dispositivo che possono velocizzare la fatica del metallo e/o portare a deformazione o fallimento degli impianti.

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.

Un'errata scelta, collocazione, posizionamento e fissazione di questi dispositivi possono dare luogo a condizioni anomale di sollecitazione che riducono la vita utile dell'impianto. Operazioni di sagomatura o di piegatura delle barre e delle placche sono raccomandate soltanto quando necessarie, e comunque sempre in accordo con la tecnica chirurgica di ciascun sistema. Barre e placche possono essere sagomate solo mediante gli appositi strumenti. Barre e placche sagomate in modo non corretto, ripetuto o eccessivo non devono essere impiantate. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo deve conoscere in modo esauriente la procedura chirurgica, gli strumenti e le caratteristiche degli impianti. Si faccia riferimento ai protocolli chirurgici STRYKER Spine per ulteriori informazioni procedurali. Si raccomanda un follow-up periodico per controllare la posizione e lo stato degli impianti, nonché la condizione delle strutture ossee adiacenti.

COMPONENTI IN METALLO

Alcune delle leghe utilizzate per la produzione degli impianti ortopedici contengono elementi metallici che potrebbero risultare cancerogeni nelle colture tissutali o su organismi intatti in circostanze singolari. La letteratura scientifica ha sollevato domande sulla possibilità che le leghe stesse possano essere cancerogene per i riceventi degli impianti. Studi condotti per valutare questa possibilità non hanno mostrato evidenze a sostegno di questo fenomeno.

COMPATIBILITÀ DEL SISTEMA

Malgrado un certo grado di corrosione si manifesti su tutti i metalli e le leghe impiantate, il contatto tra materiali con differenti caratteristiche può accelerare il processo di corrosione. La presenza di corrosione può accelerare il cedimento a fatica dell'impianto e aumentare la quantità di composti di metallo rilasciati nell'organismo. I dispositivi di fissazione interni, come barre, uncini, viti, ecc. che entrano in contatto con altri oggetti metallici, devono essere costruiti in metalli uguali o compatibili. Poiché vari produttori impiegano materiali, specifiche e tolleranze di produzione diversi e diversi parametri di progettazione, i componenti del sistema non devono essere usati in abbinamento con componenti di sistemi prodotti da altri costruttori. In caso contrario, STRYKER Spine declinerà qualunque responsabilità sull'esito di impianti con componenti misti.

CURA POSTOPERATORIA

Prima di ottenere un'adeguata consolidazione della massa di fusione, i dispositivi vertebrali impiantati potrebbero richiedere un ulteriore ausilio per sostenere il carico totale. Il medico potrebbe raccomandare l'uso di un tutore esterno per un periodo di due o tre mesi successivo all'intervento o fintanto che l'esame radiologico o altre procedure non confermino l'adeguata consolidazione della massa di fusione; l'immobilizzazione esterna con corsetto rigido o gesso potrebbe essere opportuna. Il paziente deve essere istruito dal chirurgo sulle attività appropriate e limitate da svolgere durante il periodo di consolidamento e maturazione della massa di fusione, in modo da impedire eccessive sollecitazioni sugli impianti che potrebbero causare il fallimento dell'intervento e altri problemi clinici. È necessario che il chirurgo raccomandi al paziente di segnalare al proprio medico qualsiasi cambiamento osservato nel sito dell'intervento. In tal caso il medico dovrà aver cura di controllare attentamente il paziente.

EFFETTI COLLATERALI

- Se la durata dei componenti degli impianti è difficile da stimare, essa è da ritenersi comunque limitata. Questi componenti sono costruiti con materiali estranei, i quali vengono collocati nell'organismo per la funzione potenziale delle vertebre e per la riduzione del dolore. Per numerosi fattori biologici, meccanici e fisiochimici che interessano questi dispositivi, ma che non possono essere determinati in vivo, i componenti non possono tuttavia sopportare indefinidamente il grado di attività e il peso di un normale osso sano.

42

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p42.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c42
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Curvatura, disassemblaggio o cedimento di uno o tutti i componenti dell'impianto.
- Si verifica il cedimento a fatica dei dispositivi di fissazione vertebrale, tra cui viti e barre.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Pressione sulla cute da parte dei componenti nei punti in cui la copertura tissutale è insufficiente, con possibilità di estrusione attraverso la pelle.
- Lacerazione della dura che richiede ricostruzione chirurgica.
- Perdita della curvatura fisiologica della colonna, della correzione, dell'altezza e/o della riduzione.
- Ritardo o fallimento della fusione: le apparecchiature di fissazione interna sono dispositivi di condivisione del carico che devono essere utilizzati per mantenere l'allineamento fino alla normale guarigione. Nel caso in cui la guarigione sia ritardata, non si manifesti, oppure nel caso in cui fallisca l'immobilizzazione della unione ritardata/mancata unione, l'impianto verrebbe sottoposto a sollecitazioni ripetute e prolungate che potrebbero infine causare perdita di tenuta, piegamento o cedimento a fatica. Il grado di successo della consolidazione, le sollecitazioni prodotte dalla concessione del carico e i livelli di attività determinano, insieme ad altre condizioni, la durata utile dell'impianto. Se si manifesta una mancanza di consolidazione oppure se l'impianto subisce perdita di tenuta, piegamento o rottura, il dispositivo interessato o i dispositivi che lo compongono devono essere revisionati o rimossi immediatamente prima che si verifichino lesioni gravi.
- Può verificarsi perdita di tenuta degli impianti di fissazione vertebrali. La perdita precoce di tenuta dell'impianto può derivare da una fissazione iniziale inadeguata, da una infezione latente, da un carico precoce concesso 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 erosione ossea, migrazione e/o dolore.
- Neuropatie periferiche, danni alle strutture nervose, formazione eterotopica di osso e compromissione neurovascolare, compresa la paralisi, perdita della funzione intestinale o vescicale o caduta del piede.
- Complicanze importanti possono essere associate ad ogni tipo di chirurgia spinale. Queste complicanze includono, ma non sono limitate a, problemi uro-genitali; disordini gastrointestinali; problemi vascolari, come trombosi; problemi broncopolmonari, come l'embolia; borsiti, emorragie, infarto miocardico, infezioni, paralisi o morte.
- Danni neurologici, vascolari o ai tessuti molli, dovuti direttamente alla natura instabile della frattura o al trauma chirurgico.
- Il posizionamento chirurgico scorretto o improprio di questo dispositivo può causare distrazione o fenomeni di "stress shielding" dell'innesto o della massa di fusione. Ciò può contribuire ad impedire la formazione di una adeguata massa di fusione.
- Diminuzione della densità ossea dovuta alla riduzione degli sforzi (stress shielding).
- Fissurazione, frattura o perforazione intraoperatoria della colonna possono verificarsi durante l'impianto dei componenti. Una frattura postoperatoria dell'innesto osseo o del corpo intervertebrale del peduncolo e/o del sacro, sopra e sotto il livello dell'intervento chirurgico può avvenire per trauma, presenza di difetti o scarsa qualità ossea.

Il verificarsi di tali effetti negativi può rendere necessario il re-intervento o la revisione.

RIMOZIONE DEGLI IMPIANTI

Questi impianti sono dispositivi di fissazione interna temporanei concepiti per stabilizzare il sito di intervento durante il normale processo di guarigione. A guarigione avvenuta, questi dispositivi non hanno alcuno scopo funzionale e possono essere rimossi. La rimozione potrebbe essere raccomandata anche in altri casi, quali:

- Corrosione con reazione dolorosa
- Migrazione dell'impianto, con conseguente dolore e/o lesioni neurologiche, articolari o dei tessuti molli
- Dolore o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Infezione o reazioni infiammatorie
- Riduzione della densità ossea dovuta a diversa distribuzione delle sollecitazioni e degli sforzi meccanici e fisiologici
- Fallimento o mobilitazione dell'impianto

Le strumentazioni ausiliarie standard fornite da STRYKER Spine possono essere utilizzate per rimuovere l'impianto. Qualunque decisione da parte del medico di rimuovere l'impianto deve tenere in considerazione fattori quali il rischio per il paziente di un ulteriore intervento chirurgico o la difficoltà di rimozione. La rimozione di una vite con perdita di tenuta può richiedere l'uso di strumenti speciali per staccare l'interfaccia sulla superficie dell'impianto. Questa tecnica richiede che venga eseguita una esercitazione in laboratorio prima dell'attuazione clinica. La rimozione dell'impianto deve essere seguita dall'opportuna gestione postoperatoria, per evitare fratture e recidive di fratture. E' raccomandata la rimozione dell'impianto dopo la guarigione della frattura. Gli impianti metallici possono soggetti a perdita di tenuta, piegamento, frattura, corrosione, migrazione e possono causare dolore o fenomeni di "stress shielding" sull'osso.

CONFEZIONE E STOCCAGGIO

- Gli impianti sono distribuiti in apposite confezioni che devono essere intatte al momento del ricevimento.
- I sistemi sono a volte forniti come un set completo: in questo caso gli impianti e gli strumenti sono alloggiati all'interno di specifici vassoi e quindi disposti all'interno di speciali contenitori per lo stoccaggio.
- I sistemi devono essere conservati in un luogo pulito, asciutto e temperato.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p43.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c43
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

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.

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

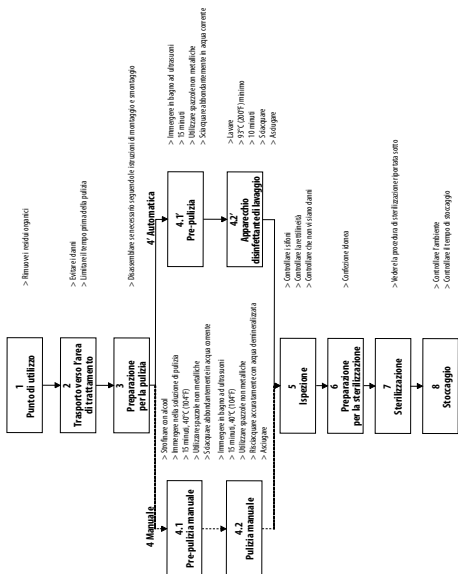
Per ragioni di sicurezza, i dispositivi non sterili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati prima dell'uso. Inoltre, per una buona conservazione, gli strumenti riutilizzabili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati immediatamente dopo l'operazione chirurgica, seguendo la sequenza descritta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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135B00REV15.p44.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-06-24

Strona w egzemplarzu: c44
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p45.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c45
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATA PER DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI, IMPIANTI INCLUSI
I dispositivi medici devono essere sterilizzati nel loro contenitore (tranne le barre da 600 mm) con vapore acqueo, in un'autoclave, conformemente alla procedura standard dell'ospedale. Il metodo di sterilizzazione suggerito è convalidato in base alla norma AAMI TIR 12 e AAMI ST79 per il conseguimento di un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶.

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

- Sterilizzazione pre-vuoto a vapore: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 4 minuti, tempo di asciugatura: 45 min.
- Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 10 minuti, tempo di asciugatura: 45 min.

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 si utilizzano contenitori con filtri di carta, si consiglia di utilizzare un filtro nuovo per ogni sterilizzazione.

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.

ATTENZIONE (USA): si raccomanda di utilizzare un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA per avvolgere i contenitori di sterilizzazione.

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

Le brochure sulla tecnica chirurgica possono essere richieste ad un distributore oppure direttamente a STRYKER Spine. Per le brochure pubblicate più di due anni prima dell'intervento chirurgico, si consiglia di richiedere una versione aggiornata.

I dispositivi STRYKER Spine possono essere utilizzati solo da medici che siano completamente a loro agio con la tecnica chirurgica richiesta e che siano stati addestrati a questo scopo. Il medico che opera deve fare attenzione a non utilizzare gli strumenti per esercitare pressioni inappropriate sulla colonna vertebrale o sugli impianti e deve scrupolosamente seguire ogni procedura operatoria descritta nella tecnica chirurgica fornita da STRYKER Spine. Per esempio, le forze esercitate quando si riposiziona uno strumento in-situ non devono essere eccessive poiché questo può causare lesioni al paziente.

Per ridurre il rischio di rottura, deve essere prestata attenzione a non distorcere gli impianti, intaccarli, colpirlti o graffiarli con strumenti a meno che non sia specificato nella tecnica chirurgica STRYKER Spine applicabile.

Attenzione particolare deve essere prestata quando gli strumenti sono utilizzati vicino ad organi vitali, nervi o vasi.

Se non diversamente specificato sull'etichetta, gli strumenti possono essere riutilizzati dopo la decontaminazione, la pulizia e la sterilizzazione.

PRECAUZIONI (USA)

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

AVVERTENZA

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi vertebrali con vite peduncolare è stata definita solo per condizioni vertebrali con significativa instabilità meccanica o deformità, che richiedono la fusione tramite strumentazione. Queste condizioni sono: instabilità meccanica significativa, deformità della colonna toracica, lombare e sacrale come conseguenza di una spondilolistesi (grado 3 e 4) delle vertebre L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di danno neurologico, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e fallimento di una precedente fusione (pseudartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per altre condizioni non sono note.

La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi non è stata stabilita per l'utilizzo come parte di un congegno di barre per la crescita. Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente quando viene eseguita una fusione definitiva a tutti i livelli di strumenti.

I sistemi vertebrali XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® e E52™ non sono stati testati per riscaldamento o migrazione in ambiente RM.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p46.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c46
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

PRECAUZIONI

L'impianto di sistemi vertebrali con vite peduncolare dovrebbe essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia della colonna con addestramento specifico nell'uso di sistemi vertebrali con vite peduncolare, poiché si tratta di procedure tecnicamente complesse che presentano rischi di seri danni al paziente.

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 un dispositivo ha mostrato segni di malfunzionamento, o si sospettano malfunzionamenti, informare immediatamente STRYKER Spine o i suoi rappresentanti.

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, 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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p47.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c47
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p48.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c48
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

STRYKER SPINE spinale fixatiesystemen
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
NIET-STERIEL PRODUCT



De spinale fixatiesystemen van STRYKER Spine bestaan uit spinale hulpmiddelen voor de fixatie van de niet-cervicale wervelkolom. Ze zijn samengesteld uit gladde staven, platen, schroeven, haken, sluitschroeven, connectoren, drukringen en nietjes. De componenten zijn vervaardigd uit titaniummateriaal (titaniumlegering en CP titanium) of uit roestvast staal of uit kobalt-chromium-molybdeen legering.

MATERIALEN

• XIA® spinaal systeem, XIA® II spinaal systeem

Titaniumlegering: Ti6Al4V volgens ISO 5832-3 en ASTM F-136: schroeven, haken, sluitschroeven, staven, agrafen, sluitringen, nietjes en connectoren.

Zuiver titanium: CP Ti graad 4, volgens ISO 5832-2 en ASTM F-67: staven

Roestvrij staal: X2CrNiMo18.14.3 volgens ISO 5832-1: staven, connectoren, nietjes, sluitringen en schroeven.

Roestvast staal: X4CrNiMnMo21.9.4 volgens ISO 5832-9 en ASTM F 1586: schroeven, haken, sluitschroeven, connectoren en staven

Kobalt-chromium-molybdeen legering #1 volgens ISO 5832-12 en ASTM F-1537: staven.

• OPUS™ systeem

Titaniumlegering: Ti6Al4V volgens ISO 5832-3 en ASTM F-136: schroeven, platen, connectoren en staven

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® systemen

Titaniumlegering: Ti6Al4V volgens ISO 5832-3 en ASTM F-136: schroeven, haken, platen, sluitschroeven, connectoren en staven

• MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™ spinale systemen

Titaniumlegering: Ti6Al4V volgens ISO 5832-3 en ASTM F-136: schroeven en staven

Kobalt-chromium-molybdeen legering #1 volgens ISO 5832-12 en ASTM F-1537: staven.

Implantaten van titanium en roestvast staal mogen niet door elkaar in de patiënt worden gebruikt, omdat anders corrosie kan optreden met een verminderde mechanische weerstand tot mogelijk gevolg.

Implantaten van kobalt-chromium-molybdeen legering en van roestvast staal mogen niet door elkaar in de patiënt worden gebruikt, omdat anders corrosie kan optreden met een verminderde mechanische weerstand tot mogelijk gevolg.

IDENTIFICATIE VAN MATERIALEN

Titanium: symbool **T**

Roestvast staal: symbool **S**

Kobalt-chromium-molybdeen: symbool **C**

INDICATIES

Spinaal systeem XIA®

Het spinale systeem XIA® is bedoeld voor anterieure/anterolaterale en posterieure niet-cervicale pediculaire en niet-pediculaire fixatie van de wervelkolom voor het verschaffen van immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten bij patiënten met volgroeid skelet als hulpmiddel bij fusie voor de volgende indicaties: degeneratieve discus (DDD) (gedefinieerd als ruggijn van discogene oorsprong met door anamnese en radiografische onderzoeken bevestigde degeneratie van de tussenwervelschijf), spondylolisthese, trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie), spinale stenose, curvaturen (d.w.z. scoliose, kyfose, en/of lordose), tumor, pseudo-artrose, en eerdere mislukte fusie.

De staven met een diameter van 6 mm van de spinale systemen DIAPASON™ en OPUS™ zijn bedoeld voor gebruik met de andere componenten van het XIA® spinale systeem van titanium.

De titanium Multi-Axis Cross-Connectoren zijn bedoeld voor gebruik met de andere componenten van het XIA® spinale systeem van titanium.

XIA® II spinaal systeem

Het XIA® II spinale systeem is bedoeld voor gebruik als anterieur/anterolateraal en posterieure, niet-cervical pediculaire en niet-pediculaire fixatiesysteem, voor het verschaffen van immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten bij patiënten met een volgroeid skelet als hulpmiddel bij fusie voor de volgende indicaties: degeneratieve discus (DDD) (gedefinieerd als ruggijn van discogene oorsprong met door anamnese en radiografische onderzoeken bevestigde degeneratie van de tussenwervelschijf); spondylolisthese, trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie), spinale stenose, curvaturen (d.w.z. scoliose, kyfose, en/of lordose) tumor, pseudo-artrose, en eerdere mislukte fusie.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik: **UG_NOLI135B00REV15.p49.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c49**

Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**

Page Size X:

Format strony Y: **135.001**

Page Size Y:

De staven met een diameter van 6 mm van het DIAPASON™ spinale systeem en OPUS™ spinale systeem zijn bedoeld voor gebruik met de andere componenten van het XIA® II Titanium spinale systeem.

De titanium multi-as-kruisconnectoren zijn bedoeld voor gebruik met de andere componenten van het XIA® II Titanium spinale systeem.

MANTIS® & MANTIS® Redux spinale systemen

De spinale systemen MANTIS® en MANTIS® Redux zijn bedoeld voor percutane, posterieure, niet-cervicale pediculaire en niet-pediculaire fixatie van de wervelkolom voor het verschaffen van immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten bij patiënten met volgroeiend skelet als hulpmiddel bij fusie voor de volgende indicaties: degeneratieve discus (DDD) (gedefinieerd als ruggijn van discogene oorsprong met door anamnese en radiografische onderzoeken bevestigde degeneratie van de tussenwervelschijf); spondylolisthese, trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie), spinale stenose, curvaturen (d.w.z. scoliose, kyfose, en/of lordose) tumor, pseudo-artrose, en eerdere mislukte fusie.

De Titanium & VITALLIUM® staven van het STRYKER Spine RADIUS® spinale systeem zijn bedoeld voor gebruik met de andere componenten van MANTIS® & MANTIS® Redux spinale systemen.

ES2™ spinaal systeem

Het spinale systeem ES2™ is bedoeld voor percutane, posterieure, niet-cervicale pediculaire fixatie van de wervelkolom voor het verschaffen van immobilisatie en stabilisatie van wervels bij patiënten met een volgroeiend skelet als hulpmiddel bij fusie voor de volgende indicaties: degeneratieve discus (DDD) (gedefinieerd als ruggijn van discogene oorsprong met door anamnese en radiografische onderzoeken bevestigde degeneratie van de tussenwervelschijf); spondylolisthese, trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie), spinale stenose, curvaturen (d.w.z. scoliose, kyfose, en/of lordose) tumor, pseudo-artrose, en eerdere mislukte fusie.

De Titanium en Vitallium® staven van de Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® en MANTIS® Redux spinale systemen zijn bedoeld voor gebruik met de andere componenten van het ES2™ spinale systeem.

OPUS™ spinaal systeem

Het spinale systeem OPUS™ is bedoeld voor posterieure, niet-cervicale pediculaire en niet-pediculaire fixatie van de wervelkolom voor het verschaffen van immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten bij patiënten met een volgroeiend skelet als hulpmiddel bij fusie voor de volgende indicaties: degeneratieve discus (DDD) (gedefinieerd als ruggijn van discogene oorsprong met door anamnese en radiografische onderzoeken bevestigde degeneratie van de tussenwervelschijf); spondylolisthese, trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie), spinale stenose, curvaturen (d.w.z. scoliose, kyfose, en/of lordose) tumor, pseudo-artrose, en eerdere mislukte fusie.

Het spinale systeem OPUS™ is ook bedoeld voor gebruik met de andere titanium haken van de spinale systemen OSS/Diapason en Xia. Het spinale systeem Opus™ is eveneens bedoeld voor gebruik met de multi-as-kruisconnectoren.

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® systemen

De staven met een diameter van 6 mm van het XIA® spinale systeem van titanium zijn bedoeld voor gebruik met de andere componenten van het DIAPASON™ spinale systeem.

Als posterieure, niet-pediculaire schroefstelsel van de T4-S2-wervelkolom zijn de DIAPASON™ spinaal systeem, RPS™ staafplaat, TECHTONIX® systemen geïndiceerd voor scoliose met lange en korte curve, vertebrale fractuur of dislocatie, spondylolisthese, degeneratieve discus (gedefinieerd als ruggijn van discogene oorsprong met door anamnese en radiografische onderzoeken bevestigde degeneratie van de tussenwervelschijf), mislukte eerdere fusie en spinale tumor.

Bij gebruik als pediculaire schroefstelsel van de niet-cervicale posterieure wervelkolom bij patiënten met een volgroeiend skelet, zijn het DIAPASON™ spinale systeem, het staafplaatstelsel RPS™ en de TECHTONIX®-systemen geïndiceerd voor één of meer van de volgende aandoeningen: degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudo-artrose).

Bovendien zijn het DIAPASON™ spinale systeem, het staafplaatstelsel RPS™ en het TECHTONIX®-systeem geïndiceerd voor pediculaire schroefstelsel bij patiënten met een volgroeiend skelet met ernstige spondylolisthese (graad 3 en 4) aan het L5-S1-gewricht, gefuseerd met autogeen bottransplantaat, waarbij het implantaat is bevestigd of vastgemaakt aan de lumbale en sacrale wervelkolom (met pediculaire plaatsing op L3 en lager) met verwijdering van de implantaten na de ontwikkeling van een stevige fusiemassa.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:
File Name: **UG_NOLI135B00REV15.p50.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c50**
Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:

Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De keuze van een bepaald implantaat moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de algehele evaluatie van de patiënt. De hieronder genoemde omstandigheden kunnen de kans op een succesvol resultaat verminderen:

- Elke aanwezige afwijking die het normale proces van botvernieuwing beïnvloedt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ernstige osteoporose waar de wervelkolom bij betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren waar de wervelkolom bij betrokken is, actieve infectie van het gebied of bepaalde metabolische stoornissen die de osteogenese aantasten.
- Onvoldoende botkwaliteit of -kwantiteit die een stevige fixatie van het implantaat zou verhinderen.
- Eerdere infectie.
- Excessieve lokale ontsteking.
- Open wonden.
- Elke neuromusculaire afwijking waardoor het implantaat onverantwoord zwaar wordt belast gedurende de herstelperiode.
- Obesitas. Een zwaarlijvige of obees patiënt kan het spinaal zodanig belasten dat dit kan leiden tot mislukking van de fixatie van het implantaat of van het implantaat zelf.
- Patiënten met onvoldoende weefselbedekking van het operatiegebied.
- Zwangerschap.
- Seniliteit, psychische aandoening of drugsverslaving. Dit zijn voorbeelden van omstandigheden waarbij de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van het implantaat uit het oog kan verliezen, hetgeen kan leiden tot mislukking en overige complicaties.
- Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, dienen aangewezen testen te worden uitgevoerd voorafgaand aan de materiaalselectie of -implantatie.
- Overige medische of chirurgische aandoeningen die het potentiële voordeel van een wervelimplantaat zouden uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren, congenitale afwijkingen, verhoogde, niet door andere ziektes te verklaren bezinkingsnelheid, een verhoging van het aantal witte bloedcellen of een duidelijke verschuiving naar links van het leukocytengehalte.

Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en dienen door de arts in zijn besluitvorming te worden overwogen. Bovenstaande lijst is allerminst volledig.

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN

De implantatie van spinale systemen met pedikelschroeven mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren gespecialiseerde chirurgen die voor het gebruik van dergelijke systemen de noodzakelijke specifieke opleiding hebben gevolgd, daar dit op technisch gebied een veeleisende procedure is met kans op ernstig letsel voor de patiënt.

De in het pakket bijgevoegde informatie is noodzakelijk, maar niet voldoende voor het gebruik van dit implantaat. Deze informatie is allerminst bedoeld ter vervanging van de professionele beoordeling, vaardigheid en ervaring van de chirurg in de zorgvuldige patiëntselectie, preoperatieve planning en selectie van het instrument, kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom, inzicht in het materiaal en de mechanische kenmerken van de gebruikte implantaten, training en vaardigheid in de spinale chirurgie en het gebruik van de bij de implantatie behorende instrumenten, het verzekeren van de medewerking van de patiënt om een patiëntgericht postoperatief managementprogramma te volgen en een geplande postoperatieve follow-up onderzoeken uit te voeren.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

De chirurg dient alle lichamelijke en psychologische beperkingen die aan het gebruik van het instrument 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 moet met name uitgaan naar onderwerpen als vroegtijdig tillen van gewicht, niveau 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 bijwerkingen. De patiënt moet tevens worden gewaarschuwd dat het implantaat de flexibiliteit, kracht, betrouwbaarheid of duurzaamheid van een 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 hulpmiddel in de toekomst mogelijk moet worden vervangen. Indien de patiënt een baan of activiteit heeft waarbij buitengewone druk op het implantaat wordt uitgeoefend (bijv. veel lopen, rennen, tillen of spieren belasten) moet de chirurg de patiënt waarschuwen dat de daaruit voortvloeiende krachten falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben. Patiënten die roken blijken een hogere incidentie te hebben van slechte heling. Chirurgen moeten patiënten hierop wijzen en waarschuwen 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 vergevorderd zijn, dat de te verwachten bruikbare levensduur van het hulpmiddel aanzienlijk gedaald is. In dergelijke gevallen mogen orthopedische hulpmiddelen enkel worden beschouwd als een vertragingstechniek of voor het verschaffen van tijdelijke verlichting.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135B00REV15.p51.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-06-24

Strona w egzemplarzu: c51
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

INFECTIE

Tijdelijke bacteriëmie kan in het dagelijkse leven voorkomen. Tandheelkundige behandeling, endoscopisch onderzoek en overige kleine chirurgische ingrepen worden met tijdelijke bacteriëmie in verband gebracht. Om infectie van het implantaatgebied te voorkomen, wordt geadviseerd om voor en na dergelijke procedures preventieve antibiotica te gebruiken.

INSTRUMENTEN

Gespecialiseerde instrumenten worden geleverd door STRYKER Spine en dienen te worden gebruikt om een nauwkeurige implantatie van het hulpmiddel te helpen waarborgen. In sporadische gevallen kan intraoperatieve fractuur of breuk van instrumenten voorkomen. Instrumenten die intensief zijn gebruikt of waar intensieve kracht op is uitgeoefend zijn gevoeliger voor breuk, afhankelijk van de operatieve voorzorgsmaatregelen en het aantal procedures. Instrumenten dienen voorafgaand aan de operatie te worden onderzocht op slijtage of beschadiging.

HERGEBRUIK

Hergebruik of herimplanteer nooit spinale chirurgische implantaten. Deze kunnen besmet zijn en zodoende infectie veroorzaken. Zelfs als het hulpmiddel 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.

BEHANDELING

Een correcte behandeling van het implantaat is van cruciaal belang. De chirurg dient insnijden of bekrassen van het implantaat te voorkomen.

ALLERGIE EN OVERGEVOELIGHEID VOOR LICHAAMSVREEMD MATERIAAL

Bij vermoede of aangetoonde overgevoeligheid wordt aanbevolen om de tolerantie van de huid voor de materialen waaruit het implantaat bestaat, te controleren voordat ze worden geïmplanteerd.

SELECTIE EN GEBRUIK VAN HET IMPLANTAAT

De keuze van de juiste vorm, grootte en design van het implantaat voor elke patiënt is van cruciaal belang voor het succes van de chirurgische ingreep. De chirurg is verantwoordelijk voor deze keuze, die verschillend is van patiënt tot patiënt. Zwaarlijvige patiënten kunnen additionele druk en spanning uitoefenen op het implantaat, wat metaalmoeheid kan versnellen en/of kan leiden tot vervorming of falen van de implantaten.

De afmeting en vorm van de botstructuren bepalen de afmeting en vorm van het implantaat en het type implantaat. Wanneer ze eenmaal zijn geïmplanteerd, 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 het implantaat. De spanningen en krachten op het implantaat kunnen zelfs metaalmoeheid, breuk of vervorming van het implantaat veroorzaken voordat het bottransplantaat volledig is geconsolideerd. Dit kan latere bijwerkingen tot gevolg hebben of de vroegtijdige verwijdering van het osteosynthese-hulpmiddel vereisen.

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van deze instrumenten kunnen zorgen voor uitzonderlijke druksituaties die de levensduur van het implantaat verkorten. Het afronden of buigen van staven of platen wordt enkel geadviseerd indien noodzakelijk naar gelang de chirurgische techniek van elk systeem. Staven of platen dienen uitsluitend te worden gebogen met daarvoor bestemde instrumenten. Onjuist gebogen staven/platen, of staven/platen die herhaaldelijk of excessief zijn gebogen, dienen niet te worden geïmplanteerd. De chirurg dient grondig op de hoogte te zijn van de chirurgische procedure, de instrumenten en de kenmerken van het implantaat alvorens de operatie uit te voeren. Raadpleeg de chirurgische protocollen van STRYKER Spine voor aanvullende informatie over de procedures. Periodieke follow-up wordt aanbevolen om zowel de positie en staat van de implantaten, als de staat van het aangrenzende bot te controleren.

METALEN COMPONENTEN

Sommige legeringen die worden gebruikt voor de vervaardiging van orthopedische implantaten bevatten metaalhoudende elementen die onder bepaalde omstandigheden kankerbevattend kunnen zijn in weefselculturen of beschadigde organismen. In de wetenschappelijke literatuur zijn er vragen opgeworpen of deze legeringen in implantaten al dan niet op zichzelf kankerbevattend zijn. Studies om deze kwestie te onderzoeken hebben geen overtuigend bewijs opgeleverd met betrekking tot dergelijke fenomenen.

SYSTEEMCOMPATIBILITEIT

Bij alle geïmplanteerde metalen en legeringen komt weliswaar een zekere mate van corrosie voor, maar wanneer verschillende metalen met elkaar in aanraking komen, kan dit het corrosieproces versnellen. De aanwezigheid van corrosie kan inspanningsfractuur van implantaten versnellen en de hoevenheid metalen verbindingen die in het lichaam vrijkomen, zal eveneens toenemen. Interne fixatiehulpmiddelen, zoals staven, haken, schroeven, draden, enz. die in aanraking komen met overige metalen objecten, moeten van dezelfde of compatibele materialen zijn vervaardigd. Omdat verschillende fabrikanten verschillende materialen, variërende toleranties en productiespecificaties

52

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135B00REV15.p52.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-06-24

Strona w egzemplarzu: c52
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

en designparameters gebruiken, dienen de componenten van het systeem niet te worden gebruikt in combinatie met componenten van een spinaal systeem van een andere fabrikant. Bij een dergelijk gebruik met gemixte componenten is STRYKER Spine niet verantwoordelijk voor het resultaat van het implantaat.

POSTOPERATIEVE ZORG

Voorafgaand aan een adequate maturatie van de fusiemassa, kunnen de geïmplanteerde spinale hulpmiddelen mogelijk extra steun gebruiken om volledige belasting mogelijk te maken. Externe ondersteuning kan door de arts worden aanbevolen, twee tot vier maanden na de operatie of totdat röntgenfoto's of andere procedures de adequate maturatie van de fusiemassa bevestigen; externe immobilisatie door middel van steunmateriaal kan worden toegepast. Chirurgen moeten de patiënten voorlichten over de mogelijke en beperkte activiteiten gedurende de consolidatie en genezing van de fusiemassa. Dit moet overmatige druk op de implantaten voorkomen, omdat dit zou kunnen leiden tot fixatie of mislukking van het implantaat en de daarmee gepaard gaande klinische problemen. De chirurgen moeten patiënten instrueren om eventuele ongebruikelijke veranderingen van het operatiegebied aan zijn/haar arts te melden. De arts dient de patiënt nauwlettend te controleren indien een verandering van het operatiegebied is geconstateerd.

BIJWERKINGEN

- Hoewel de verwachte levensduur van de componenten van een spinaal implantaat moeilijk is in te schatten, is deze wel beperkt. Deze componenten zijn gemaakt van vreemde materialen die in het lichaam worden geplaatst voor potentiële wervelkolomfusie en pijnvermindering. Niettemin mag vanwege vele biologische, mechanische en fysisch-chemische factoren die deze instrumenten aantasten, maar die niet in vivo kunnen worden geëvalueerd, niet worden verwacht dat de componenten onbeperkt bestand zijn tegen het activiteitsniveau en de druk van normaal gezond bot.
- Buiging, demontage of breuk van enige of alle implantaatcomponenten.
- Inspanningsfractuur van spinale fixatiehulpmiddelen, met inbegrip van schroeven en staven, is reeds voorgekomen.
- Pijn, gevoel van onbehagen of abnormale sensaties vanwege de aanwezigheid van het implantaat.
- Druk op de huid door componenten bij onvoldoende weefseldekking over het implantaat, met mogelijke extrusie door de huid.
- Durale lekkage die chirurgische behandeling vereist.
- Verlies van de juiste curvatuur, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom.
- Vertraagde heling of niet-heling: interne fixatiemiddelen zijn implantaten waarmee de druk wordt verdeeld en die worden gebruikt als verbinding totdat de normale heling is ingezet. In geval van vertraagde heling, het uitblijven van heling of indien men er niet in slaagt de vertraagde/uitgebleven resultaten te immobiliseren, zal het implantaat onderworpen zijn aan overmatige en herhaalde druk, hetgeen uiteindelijk kan leiden tot losgaan, buigen of inspanningsfractuur van het implantaat. De mate of het welslagen van de heling, de druk door het dragen van gewicht en het activiteitsniveau bepalen onder andere de levensduur van het implantaat. Bij niet-heling, loslating, buiging of breuk van de implantaten moet(en) het hulpmiddel/de hulpmiddelen onmiddellijk worden gecorrigeerd of verwijderd voordat zich ernstig letsel kan voordoen.
- Het loslaten van implantaten voor spinale fixatie kan voorkomen. Vroegtijdig loslaten kan het gevolg zijn van een onjuiste eerste fixatie, latente infectie, premature belasting van de prothese of trauma. Een vertraagd loslaten kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen met vervolgkansen op boterosie, migratie en/of pijn.
- Perifere neuropathie, zenuwbeschadiging, heterotopie botvorming en neurovasculaire beschadiging, met inbegrip van paralyse, verlies van darm- of blaasfunctie of losse voet kunnen voorkomen.
- Ernstige complicaties kunnen bij iedere spinale operatie voorkomen. Deze complicaties bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot: genito-urinaire stoornissen, gastro-intestinale stoornissen, vasculaire stoornissen, met inbegrip van thrombus; bronchopulmonale stoornissen, met inbegrip van embolie, bursitis, hemorrhagie, myocardiaal infarct, infectie, paralyse of overlijden.
- Neurologische of vasculaire schade of schade aan tere weefsels vanwege de onstabiele aard van de fractuur of door chirurgisch trauma.
- Foutieve chirurgische plaatsing van dit implantaat kan distractie of stress shielding van het transplantaat of de fusiemassa veroorzaken. Dit kan ervoor zorgen dat het niet lukt om een correcte fusiemassa te vormen.
- Afname van de botdichtheid door stress shielding.
- Intraoperatieve scheuring, breuk of perforatie van de wervelkolom kunnen zich voordoen bij de implantatie van de componenten. Postoperatieve breuk van bottransplantaat, het intervertebrale lichaam, pediculus en/of sacrum boven en/of onder het operatieniveau kan zich voordoen door trauma, de aanwezigheid van defecten of slecht botmateriaal.

Schadelijke gevolgen kunnen een nieuwe operatie of revisie noodzakelijk maken.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p53.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c53
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

VERWIJDERING VAN IMPLANTATEN

Deze implantaten zijn tijdelijke interne fixatiehulpmiddelen voor het stabiliseren van het operatiegebied tijdens het normale helingsproces. Nadat het helingsproces is ingezet, hebben deze implantaten geen functie meer en kunnen ze worden verwijderd. Verwijdering wordt ook geadviseerd in andere gevallen, zoals:

- Corrosie met pijnlijke reactie
- Migratie van het implantaat, met pijn en/of neurologische of articulaire laesies of laesies van teer weefsel tot gevolg
- Pijn of abnormaal gevoel vanwege de aanwezigheid van de implantaten
- Infectie of ontstekingsreacties
- Afname van de botdensiteit vanwege de ongelijke verdeling van mechanische en fysiologische druk en spanning
- Mislukking of mobilisatie van het implantaat

Door STRYKER Spine geleverde standaard hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor de verwijdering van implantaten. De arts moet bij zijn beslissing om het interne fixatiehulpmiddel te verwijderen rekening houden met de risicofactoren van een nieuwe chirurgische procedure voor de patiënt en de moeilijkheidsfactor van de verwijdering. Verwijdering van een losgeraakte spinale schroef kan het gebruik van speciale instrumenten vereisen om het raakvlak aan het oppervlak van het implantaat te verbreken. Deze techniek vereist enige oefening in het practicum voordat ze klinisch kan worden toegepast. Verwijdering van het implantaat dient te worden gevolgd door efficiënt postoperatief management om fractuur of nieuwe fractuur te voorkomen. Geadviseerd wordt om het implantaat na heling van de fractuur te verwijderen. Metaalhoudende implantaten kunnen losraken, buigen, breken, corroderen, migreren, pijn of stress shielding op het bot veroorzaken.

VERPAKKING EN OPSLAG

- De implantaten worden geleverd in pakketten; deze dienen bij ontvangst intact te zijn.
- De systemen worden soms als een complete set geleverd: implantaten en instrumenten liggen op schalen in speciaal ontworpen opslagdozen.
- De systemen moeten worden opgeslagen op een schone, droge locatie waar een gematigde temperatuur heerst.

OVERIGE INFORMATIE

Een brochure voor chirurgische techniek 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.

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR VOORREINIGING / REINIGING EN STERILISATIE VAN 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

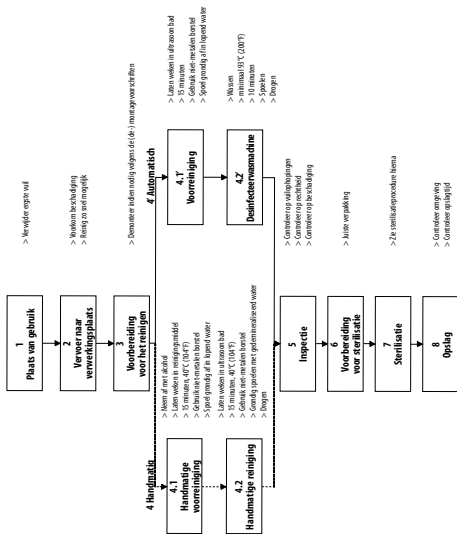
UG_NOLI135B00REV15.p54.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c54
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001



RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version): NOLI135B00REV15
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p55.pdf
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c55
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

AANBEVOLEN STERILISATIEPROCEDURE VOOR NIET-STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN, INCL. IMPLANTATEN

De medische hulpmiddelen moeten in de container (behalve staven van 600 mm) in een autoclaaf met waterdamp worden gesteriliseerd overeenkomstig de standaard ziekenhuisprocedure. De voorgestelde sterilisatiemethode is gebaseerd op AAMI TIR 12 en AAMI S179 voor een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10⁻⁶.

STERILISATIEVOORWAARDEN: Twee (2) sets parameters zijn gevalideerd voor verpakte items:

- Prevacuüm stoomsterilisatie: TEMPERATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 4 minuten, DROOGTIJD: 45 min.
- Stoomsterilisatie-autoclaaf waarvan de werking onderhevig is aan de zwaartekracht: TEMPERATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 10 minuten, DROOGTIJD: 45 min.

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 sterilisatiecontainers met papierfilters worden gebruikt is het raadzaam om voor elke sterilisatie een nieuwe filter te gebruiken.

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.

OPGELET (VS): Het is aanbevolen een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewickel te gebruiken bij het verpakken van de containers.

VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR DE OPERATIE

Brochures voor chirurgische techniek kunnen bij een distributeur of direct bij STRYKER Spine worden aangevraagd. Degenen die brochures gebruiken die meer dan twee jaar voor de chirurgische ingreep zijn uitgegeven, worden geadviseerd een nieuwe versie te bestellen.

STRYKER Spine hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door artsen die volledig vertrouwd zijn met de vereiste chirurgische techniek en die hiervoor zijn opgeleid. De opererende arts moet ervoor oppassen met de instrumenten niet teveel druk op de wervelkolom of implantaten uit te oefenen en moet zich nauwgezet houden aan alle in de chirurgische techniek van STRYKER Spine beschreven uitvoeringsprocedures. Wanneer bijvoorbeeld een instrument in situ moet worden verplaatst, mogen de uitgeoefende krachten niet bovenmatig zijn aangezien de kans dan groot is dat de patiënt hierdoor letsel oploopt.

Om de kans op breuk te verkleinen moet erop worden gelet de implantaten niet te verdraaien of er met de instrumenten in te snijden, op te slaan of in te kerven tenzij in de van toepassing zijn de chirurgische techniek van STRYKER Spine anders is aangegeven.

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij gebruik van de instrumenten in de buurt van vitale organen, zenuwen of vaten.

Tenzij op het etiket anders is aangegeven kunnen de instrumenten na decontaminatie, reiniging en sterilisatie opnieuw worden gebruikt.

OPGELET (VS)

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

WAARSCHUWING

De veiligheid en effectiviteit van spinale pedikelschroefsystemen zijn alleen vastgesteld voor spinale omstandigheden met significante mechanische instabiliteit of misvorming waarvoor fusie met de instrumentatie noodzakelijk is. Deze omstandigheden zijn: significante mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom als gevolg van degeneratieve spondylolisthese (graad 3 en 4) van de L5-S1-vertebrae, degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische beschadiging, breuk, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudo-artrose). De veiligheid en effectiviteit van deze hulpmiddelen zijn voor alle andere omstandigheden onbekend.

De veiligheid en doeltreffendheid van deze instrumenten werden niet vastgesteld voor gebruik als onderdeel van een staafconstructie. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik wanneer de definitieve fusie wordt uitgevoerd op alle geïnstrumenteerde niveaus.

De XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® en ES2™ spinale systemen werden niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p56.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c56
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van spinale pedikelschroefsystemen dient uitsluitend te worden uitgevoerd door ervaren gespecialiseerde chirurgen die voor het gebruik van dergelijke systemen de noodzakelijke specifieke opleiding hebben gevolgd, daar dit op technisch gebied een veeleisende procedure is met kans op ernstig letsel voor de patiënt.

KLACHTEN

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

Als een product van STRYKER Spine van het begin af aan gebrekkelijk 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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c57
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007
Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c58
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p58.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

STRYKER SPINE Sistemas de fixação de coluna
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
PRODUTO NÃO ESTERILIZADO



Os sistemas de fixação de coluna da STRYKER Spine são constituídos por dispositivos para fixação da coluna não cervical. Incluem barras lisas, placas, parafusos, ganchos, parafusos de bloqueio, conectores, anilhas e grampos. Os componentes são fabricados em titânio (Liga de titânio e titânio CP), aço inoxidável ou liga de Crômio-Cobalto-Molibdênio.

MATERIAIS

• Sistema de coluna XIA®, Sistema de coluna XIA® II

Liga de titânio: Ti6Al4V de acordo com ISO 5832-3 e ASTM F-136: Parafusos, ganchos, parafusos de bloqueio, barras, grampos, anilhas, presilhas e conectores.

Titânio puro: CP Ti grau 4, de acordo com ISO 5832-2 e ASTM F-67: Barras

Aço inoxidável: X2CrNiMo18.14.3 de acordo com ISO 5832-1 : Barras, conectores, grampos, anilhas e parafusos.

Aço inoxidável: X4CrNiMo21.9.4 de acordo com ISO 5832-9 e ASTM F 1586: Parafusos, ganchos, parafusos de bloqueio, conectores e barras

Liga de Crômio-Cobalto-Molibdênio #1 de acordo com ISO 5832-12 e ASTM F-1537: Barras.

• Sistema OPUS™

Liga de Titânio: Ti6Al4V de acordo com ISO 5832-3 e ASTM F-136: Parafusos, placas, conectores e barras

• Sistemas DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Liga de Titânio: Ti6Al4V de acordo com ISO 5832-3 e ASTM F-136: Parafusos, ganchos, placas, parafusos de bloqueio, conectores e barras

• Sistemas de coluna MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™

Liga de Titânio: Ti6Al4V de acordo com ISO 5832-3 e ASTM F-136: Parafusos e Barras

Liga de Crômio-Cobalto-Molibdênio #1 de acordo com ISO 5832-12 e ASTM F-1537: Barras.

Os implantes de titânio e de aço inoxidável não deverão ser misturados no doente porque poderá ocorrer corrosão resultando numa menor resistência mecânica.

Ligas de Crômio-Cobalto-Molibdênio e implantes em aço inoxidável não deverão ser misturados no doente porque poderá ocorrer corrosão provocando uma menor resistência mecânica.

IDENTIFICAÇÃO DE MATERIAIS

Titânio: símbolo **T**

Aço inoxidável: símbolo **S**

Crômio-Cobalto-Molibdênio: símbolo **C**

INDICAÇÕES

Sistema de coluna XIA®

O sistema de coluna Xia® destina-se à fixação anterior/anterolateral e posterior, pedicular não-cervical e não-pedicular da coluna para assegurar imobilização e estabilização dos segmentos espinais em doentes de ossatura madura como um auxiliar à fusão para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (DDD) (definido como dor de costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial e estudos radiográficos), espondilolistese, traumatismo, (i.e. fratura ou deslocamento) estenose de coluna, curvatura, (i.e. escoliose, cifose e/ou lordose) tumor, pseudoartrose e fusão previamente falhada.

As hastas com 6 mm diâmetro do Sistema Espinal DIAPASON™ e do Sistema Espinal OPUS™ são concebidas para serem usadas com outros componentes do Sistema Espinal de Titânio XIA®.

Os conectores transversais multiaxiais de titânio foram concebidos para serem usados com os outros componentes do Sistema de coluna de Titânio XIA®.

Sistema de coluna XIA® II

O sistema de coluna Xia® II destina-se à fixação anterior/anterolateral e posterior, pedicular não-cervical e não-pedicular da coluna para assegurar imobilização e estabilização dos segmentos espinais em doentes de ossatura madura como um auxiliar à fusão para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (DDD) (definida como dor de costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial e estudos radiográficos), espondilolistese, traumatismo, (i.e. fratura ou deslocamento) estenose de coluna, curvatura, (i.e. escoliose, cifose e/ou lordose) tumor, pseudoartrose e fusão previamente falhada.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p59.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c59
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

As hastes com 6 mm diâmetro do Sistema Espinal DIAPASON™ e do Sistema Espinal OPUS™ são concebidas para serem usadas com outros componentes do Sistema Espinal de Titânio XIA®.

Os conectores transversais multiaxiais de titânio foram concebidos para serem usados com os outros componentes do Sistema de coluna de Titânio XIA® II.

Sistemas de coluna MANTIS® & MANTIS® Redux

Os sistemas de coluna MANTIS® & MANTIS® Redux destinam-se à fixação percutânea, posterior, pedicular não-cervical e não-pedicular da coluna para assegurar imobilização e estabilização dos segmentos espinais em doentes de ossatura madura como um auxiliar à fusão para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (DDD) (definida como dor de costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial e estudos radiográficos), espondilolistese, traumatismo, (i.e. fratura ou deslocamento) estenose da coluna, curvatura, (i.e. escoliose, cifose e/ou lordose) tumor, pseudoartrose e fusão previamente falhada.

As barras de titânio e VITALLIUM® do sistema de coluna STRYKER Spine RADIUS® destinam-se a ser utilizadas com outros componentes dos sistemas de coluna MANTIS® & MANTIS® Redux.

Sistema de coluna ES2™

O sistema de coluna ES2™ destina-se à fixação percutânea, posterior, pedicular não-cervical e não-pedicular da coluna para assegurar imobilização e estabilização dos segmentos espinais em doentes de ossatura madura como um auxiliar à fusão para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (DDD) (definida como dor de costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial e estudos radiográficos), espondilolistese, traumatismo, (i.e. fratura ou deslocamento) estenose da coluna, curvatura, (i.e. escoliose, cifose e/ou lordose) tumor, pseudoartrose e fusão previamente falhada.

As barras de titânio e Vitallium® do sistema de coluna RADIUS®, MANTIS® e MANTIS® da Stryker Spine destinam-se a ser utilizadas com os outros componentes do sistema de coluna ES2™.

Sistema de coluna OPUS™

O sistema de coluna OPUS™ destina-se à fixação posterior, pedicular não-cervical e não-pedicular da coluna para assegurar imobilização e estabilização dos segmentos espinais em doentes de esqueleto maduro como um auxiliar à fusão para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (DDD) (definido como dor de costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial e estudos radiográficos), espondilolistese, traumatismo, (i.e. fratura ou deslocamento) estenose de coluna, curvatura, (i.e. escoliose, cifose e/ou lordose) tumor, pseudoartrose e fusão mal sucedida prévia.

O sistema de coluna OPUS™ destina-se também ao uso em conjunto com os ganchos de titânio do sistema de coluna OSS/ Diapason e do sistema de coluna XIA. O Sistema de Coluna Opus™ também se destina à utilização conjunta com os conectores transversais Multiaxiais.

Sistemas DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

As barras de 6 mm de diâmetro do Sistema de coluna de Titânio XIA® foram concebidas para serem usadas com os componentes do Sistema de coluna DIAPASON™.

Como um sistema de parafusos posterior, não-pedicular da coluna T4-S2, o sistema de coluna DIAPASON™, o sistema de Placa/Barra RPS™, e os sistemas TECHTONIX® são indicados para escoliose de curva comprida e curta, fratura vertebral ou deslocamento, espondilolistese, doença degenerativa do disco (definido como dor de costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial e estudos radiográficos), fusão previamente falhada e tumor de coluna. Quando usado como um sistema de fixação de parafuso pedicular de coluna não-cervical posterior em pacientes de esqueleto maduro, o sistema de coluna DIAPASON™, o sistema de Placa/Haste RPS™, e os sistemas TECHTONIX® são indicados para um ou mais dos seguintes casos: espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de invalidez neurológica, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor de coluna, e fusão prévia falhada (pseudoartrose).

Além disso, o sistema de coluna DIAPASON™, o sistema de Placa/Barra RPS™ e os sistemas TECHTONIX® estão indicados para fixação com parafuso pedicular em pacientes de esqueleto maduro com espondilolistese severa (Grau 3 e 4) na junção L5-S1, tendo fusões com enxerto ósseo autógeno, tendo o dispositivo fixado ou ligado à coluna lombar e sagrada (com colocação pedicular em L3 e abaixo) com remoção dos implantes após o desenvolvimento de uma massa sólida de fusão.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p60.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c60
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem ser relativas ou absolutas. A escolha de um dispositivo em particular deve ser cuidadosamente pensada, tendo em consideração a avaliação global do doente. As circunstâncias listadas abaixo podem reduzir as possibilidades de um resultado bem-sucedido:

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelação óssea incluindo, mas não se limitando a, osteoporoze grave envolvendo a coluna, absorção do osso, osteopenia, tumores metastáticos ou primários envolvendo a coluna, infecção ativa do local ou determinadas desordens metabólicas que afetem a osteogênese.
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso que possa inibir a fixação do dispositivo rígido.
- História prévia de infecção.
- Inflamação excessiva do local.
- Feridas abertas.
- Qualquer défice neuromuscular que coloque um nível de carga inseguro sobre o dispositivo durante o período de convalescença.
- Obesidade. Um doente obeso ou com peso excessivo consegue produzir cargas no sistema de coluna que podem provocar uma falha na fixação do dispositivo ou falha do próprio dispositivo.
- Doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação.
- Gravidez.
- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência de químicos ou abuso de substâncias. Estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando a sua falha ou 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 ou de se efetuar a seleção do material.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impossibilitar o potencial benefício da cirurgia de implante espinhal, como por exemplo a presença de tumores, anormalidades congénitas, aumento da taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento no leucograma (WBC), ou deslocação evidente para a esquerda na contagem do diferencial WBC.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser tidas em consideração pelo médico quando tomar a sua decisão. A lista acima não é exaustiva.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

A implantação dos sistemas de coluna de parafuso pedicular tem de ser efetuada apenas por cirurgiões espinais experientes que tenham a formação específica necessária para a utilização de tais sistemas, uma vez que este é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta o risco de provocar ferimentos graves ao doente.

As informações contidas na embalagem são necessárias mas insuficientes para a utilização deste dispositivo. Estas informações não se destinam de forma alguma a funcionar como substitutas de uma avaliação profissional, à capacidade e experiência do cirurgião na seleção cuidadosa do doente, ao planeamento pré-operatório e seleção do dispositivo, ao conhecimento da anatomia e da biomecânica da coluna, à compreensão dos materiais e das características mecânicas dos implantes utilizados, à formação e à competência em cirurgias de coluna e na utilização dos instrumentos associados à implantação, garantindo uma cooperação do doente no seguimento de um programa de orientação pós-operatória adequadamente definido e à condução de exames de acompanhamento pós-operatório.

INFORMAÇÃO PARA OS DOENTES

O cirurgião deverá falar com o doente sobre todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização do dispositivo. Isto inclui o regime de reabilitação, a fisioterapia e a utilização de uma ortose adequada tal como prescrita pelo médico. Deverão ser discutidos em particular os problemas resultantes de um suporte prematuro de peso, 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 cirurgião deve alertar o doente para o facto de o 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. Os cirurgiões têm de avisar os doentes deste facto e advertir 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 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 momentâneo.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p61.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c61
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

INFEKÇÃO

A bacteriemia transitoria pode ocorrer no dia-a-dia. A manipulação dentária, o exame endoscópico e outros procedimentos cirúrgicos menores têm sido associados à bacteriemia transitoria. Para ajudar a evitar a infecção do local do implante, é aconselhável a utilização de profilaxia antibiótica antes e depois de tais procedimentos.

INSTRUMENTOS

Os instrumentos especializados são fornecidos pela STRYKER Spine e devem ser utilizados de forma a assegurar o implante preciso do dispositivo. Caso contrário, pode ocorrer uma fratura intra-operativa ou a quebra dos instrumentos. Os instrumentos que tenham sido sujeitos a um uso intensivo ou a uma força extensiva têm maiores possibilidades de se fraturarem dependendo das precauções operativas, do número de procedimentos, da atenção dada à sua eliminação. Os instrumentos devem ser examinados antes da cirurgia para verificar se estão desgastados ou se apresentam danos.

REUTILIZAÇÃO

Nunca reutilize ou reimplante os implantes cirúrgicos espinais. Estes podem ficar contaminados provocando uma infecção. 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.

MANUSEAMENTO

O manuseamento correto do implante é extremamente importante. O cirurgião que vai efetuar a operação deve evitar amolgar ou riscar o dispositivo.

ALERGIAS E HIPERSENSIBILIDADE A CORPOS ESTRANHOS

Se se suspeitar de hipersensibilidade ou esta for comprovada, recomenda-se que seja verificada a tolerância da pele aos materiais que constituem os implantes antes de estes serem implantados.

SELEÇÃO E UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE

A escolha da forma, dimensão e desenho mais adequados do implante para cada doente é fundamental para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha, que varia de doente para doente. Doentes com excesso de peso poderão causar tensão e esforço adicionais sobre o dispositivo que poderão acelerar a fadiga do metal e/ou causar a deformação ou falha dos implantes.

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.

A seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados destes dispositivos poderão resultar em condições de tensão incomuns reduzindo o período de vida útil do implante. Recomenda-se o contorno ou a dobragem das barras ou das placas apenas se for necessária de acordo com a técnica cirúrgica de cada sistema. As barras e as placas só devem ser contornadas com os instrumentos adequados de contorno. Barras/placas incorretamente contornadas, ou barras/placas que tenham sido repetidamente ou excessivamente contornadas não deverão ser implantadas. O cirurgião deve estar completamente familiarizado com o procedimento cirúrgico, com os instrumentos e com as características do implante antes de efetuar a cirurgia. Consulte os protocolos cirúrgicos da STRYKER Spine para obter mais informações relativas ao procedimento. Recomenda-se o seguimento periódico para monitorizar a posição e o estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente.

COMPONENTES EM METAL

Algumas das ligas utilizadas para produzir implantes ortopédicos contêm elementos metálicos que podem ser cancerígenos para culturas de tecido ou organismos intactos, em circunstâncias únicas. Têm sido levantadas questões na literatura científica sobre se as próprias ligas são cancerígenas ou não em recipientes de implantes. Estudos efetuados para avaliar este problema ainda não identificaram provas evidentes de tais fenómenos.

COMPATIBILIDADE DO SISTEMA

Embora ocorra alguma corrosão em todos os metais e ligas implantados, o contacto com metais diferentes poderá acelerar esse processo de corrosão. A presença de corrosão pode acelerar a fratura por fadiga dos implantes, podendo também aumentar a quantidade de componentes metálicos libertados para o organismo. Os dispositivos de fixação interna tais como barras, ganchos, parafusos, arames, etc., que venham a entrar em contacto com outros objetos metálicos devem ser feitos de metais semelhantes ou compatíveis. Uma vez que os diferentes fabricantes empregam materiais diferentes, especificações de fabrico e de tolerância diferentes e parâmetros de conceção divergentes, os componentes do sistema não deverão ser utilizados em conjunto com componentes de sistemas de coluna de outros

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p62.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c62
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

fabricantes. Uma utilização deste tipo invalidará a responsabilidade da STRYKER Spine relativamente ao desempenho do respetivo componente misturado implantado.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Antes de ocorrer uma maturação adequada da massa de fusão, a instrumentação de coluna implantada poderá requerer ajuda adicional para acomodar um suporte de carga total. Pode ser recomendado apoio externo pelo médico entre dois a quatro meses após a operação ou até que radiografias ou outros procedimentos confirmem a maturação adequada da massa de fusão; pode ser utilizada imobilização externa através de um colete ou de gesso. O cirurgião deverá instruir o doente relativamente às atividades adequadas ou restritas durante a consolidação e a maturação da massa de fusão de modo a evitar uma tensão excessiva sobre os implantes, a qual poderá provocar a falha da fixação ou do implante e problemas clínicos decorrentes. O cirurgião deverá instruir o doente a relatar ao seu médico quaisquer alterações pouco usuais que ocorram no local da operação. O médico deverá acompanhar atentamente o doente se tiver sido detetada qualquer alteração no local.

EFEITOS ADVERSOS

- Apesar de ser difícil estimar o período de vida útil dos componentes do implante espinal, ela é finita. Estes componentes são feitos de materiais estranhos, os quais são colocados no interior do corpo para a potencial fusão da coluna e redução da dor. No entanto, devido a inúmeros fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam estes dispositivos mas não conseguem ser avaliados ao vivo, não se pode esperar que os componentes aguentem indefinidamente o nível de atividade e as cargas de um osso normal saudável.
- Dobragem, desmontagem ou fratura de um ou de todos os componentes do implante.
- Ocorrência de fratura por fadiga dos dispositivos de fixação espinal, incluindo os parafusos e as barras.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Pressão dos componentes sobre a pele onde haja uma cobertura de tecido inadequada sobre o implante, com potencial extrusão através da pele.
- Fuga dural a necessitar de reparação cirúrgica.
- Perda da curvatura espinal adequada, correção, altura e/ou redução.
- União atrasada ou não-união: Os aparelhos de fixação interna são dispositivos de partilha da carga que são utilizados para obter o alinhamento até que ocorra a recuperação normal. Se essa recuperação retardar, não ocorrer ou se resultar na incapacidade de imobilizar a união atrasada/não-união, o implante será sujeito a tensões excessivas e repetidas que poderão provocar o afrouxamento, a curvatura ou a fratura por fadiga. O grau de sucesso da união, as cargas produzidas pelo suporte do peso e os níveis de atividade, entre outras condições, ditam a longevidade do implante. Se se verificar o desenvolvimento de uma não-união ou se os implantes afrouxarem, dobrarem ou partirem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisto(s) ou retirado(s) imediatamente antes que ocorram ferimentos graves.
- Pode ocorrer o afrouxamento dos implantes de fixação espinal. Um afrouxamento rápido pode ser o resultado de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma carga prematura da prótese ou de um traumatismo. Um afrouxamento tardio pode ser o resultado de um traumatismo, infeção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de corrosão óssea, migração e/ou dor.
- Podem ocorrer neuropatias periféricas, danos nos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia, perda do funcionamento dos intestinos ou da bexiga ou pé-pendente.
- Podem ocorrer complicações graves associadas a qualquer cirurgia espinal. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: doenças genitourinárias; doenças gastrointestinais; doenças vasculares, incluindo o trombo; doenças broncopulmonares, incluindo a embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infeção, paralisia ou morte.
- Danos neurológicos, vasculares ou nos tecidos moles diretamente relacionados com a natureza instável da fratura ou a traumatismos cirúrgicos.
- A colocação cirúrgica inadequada ou incorreta deste dispositivo pode provocar distração 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.
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra esforços.
- Existe possibilidade de ocorrência de fissura intra-cirúrgica, fratura ou perfuração da coluna devida à implantação dos componentes. Pode ocorrer uma fratura pós-operativa do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral, pedículo e/ou sacro acima e/ou abaixo do nível de cirurgia devido a um traumatismo, à presença de defeitos ou a uma pobre constituição óssea.

Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação ou revisão.

REMOÇÃO DE IMPLANTES

Estes implantes são dispositivos de fixação interna temporária concebidos para estabilizarem o local da operação durante o processo normal de recuperação. Após a recuperação, estes dispositivos não têm qualquer propósito funcional e podem ser retirados. A remoção também é recomendada noutros casos, tais como:

- Corrosão com uma reação dolorosa
- Migração do implante, com subsequente dor e/ou lesões neurológicas, articulares ou dos tecidos moles

63

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p63.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c63
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Dor ou sensações anormais devido à presença dos implantes
- Infecção ou reações inflamatórias
- Redução da densidade óssea devido à diferente distribuição das tensões e dos esforços mecânicos e fisiológicos
- Falha ou mobilização do implante

Os auxiliares padrão fornecidos pela STRYKER Spine podem ser utilizados para retirar os implantes. Qualquer decisão médica de remover o dispositivo de fixação interna terá ter em consideração fatores tais como o risco para o doente de uma cirurgia adicional, bem como da dificuldade de remoção. A remoção de um parafuso de coluna que não se encontra solto pode requerer a utilização de instrumentos especiais para quebrar a interface na superfície do implante. Esta técnica pode requerer treino em laboratório antes de ser tentada clinicamente. A remoção de implantes deve ser seguida por uma orientação pós-operatória adequada de modo a evitar uma fratura ou uma nova fratura. Recomenda-se a remoção do implante após a recuperação da fratura. Os implantes metálicos podem afrouxar, dobrar, fraturar, corroer, migrar, provocar dor ou provocar proteção de tensão no osso.

EMBALAGEM E CONSERVAÇÃO

- Os implantes são fornecidos em embalagens; estas deverão estar intactas no momento da receção.
- Os sistemas são, por vezes, fornecidos em conjuntos completos: os implantes e os instrumentos são dispostos em tabuleiros e colocados em caixas de armazenamento concebidas especialmente.
- Devem ser guardados num local limpo, seco e temperado.

MAIS INFORMAÇÕES

Está disponível uma brochura de 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 deverão pedir uma versão atualizada.

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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

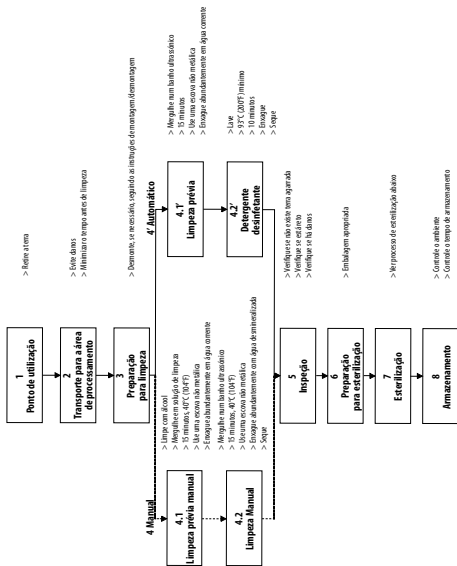
UG_NOLI135B00REV15.p64.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c64
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p65.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c65
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

PROCEDIMENTO RECOMENDADO DE ESTERILIZAÇÃO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ESTERILIZADOS, INCLUINDO IMPLANTES

Dispositivos Médicos devem ser esterilizados no seu contentor (exceto barras de 600 mm) com vapor de água numa autoclave de acordo com o procedimento normal do hospital. O método de esterilização sugerido foi validado segundo AAMI TIR 12 e AAMI ST79 para obter um Nível de Segurança de Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

CONDIÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO: Dois (2) conjuntos de parâmetros foram validados em itens embrulhados:

- Esterilização por vapor de pré-vácuo: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 4 minutos, TEMPO DE SECAGEM: 45 min.
- Esterilização a vapor por gravidade: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 10 minutos, TEMPO DE SECAGEM: 45 min.

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 se utilizarem recipientes de esterilização com filtros de papel, aconselha-se usar um novo filtro para cada esterilização.

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.

PRECAUÇÕES (E.U.A.): Recomenda-se a utilização de um invólucro de esterilização autorizado pela FDA quando envolver os recipientes.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

Todas as pessoas que utilizem produtos da STRYKER Spine podem obter Brochuras de Técnicas Cirúrgicas pedindo a um distribuidor ou à STRYKER Spine diretamente. Os que usarem brochuras publicadas há mais de dois anos antes da intervenção cirúrgica são aconselhados a obter uma versão atualizada.

Os dispositivos STRYKER Spine só podem ser usados por médicos totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária e que tiverem treino para este fim. O médico cirurgião deve ter o cuidado de não usar os instrumentos para efetuar pressão inadequada na coluna ou nos implantes e deve obedecer escrupulosamente a qualquer procedimento operatório descrito na técnica cirúrgica fornecida pela STRYKER Spine. Por exemplo, as forças exercidas durante a reposição de um instrumento in situ não devem ser excessivas, porque isto pode provocar lesões ao doente.

Para reduzir os riscos de quebra, deve tomar-se cuidado para não distorcer os implantes ou atingi-los, bater-los ou riscá-los com os instrumentos, salvo especificação em contrário pela técnica cirúrgica STRYKER Spine adequada.

Deve ter-se um cuidado extremo quando os instrumentos forem usados perto de órgãos vitais, nervos ou vasos.

A menos que seja especificado de outro modo na etiqueta, os instrumentos podem ser reutilizados após descontaminação, limpeza e esterilização.

AVISO (E.U.A.)

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

ADVERTÊNCIA

A segurança e eficácia dos sistemas espinais de parafuso pedicular foram estabelecidas para problemas de coluna com instabilidade mecânica significativa ou deformidade necessitando de fusão com instrumentação. Estes problemas são a instabilidade mecânica significativa ou a deformidade da coluna dorsal, lombar, e sagrada secundária a espondilolistese (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de lesão neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor da coluna, e falha prévia de fusão (pseudoartrrose). A segurança e eficácia destes dispositivos devido a quaisquer outros problemas são desconhecidas.

A segurança e a eficiência destes dispositivos ainda não foram comprovadas para utilização como parte de uma construção de barra. Estes dispositivos destinam-se somente a ser utilizados quando a fusão definitiva a todos os níveis instrumentados.

Os sistemas de coluna XIA®, XIA® II, OPLUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® e ES2™ não foram testados para aquecimento ou migração num ambiente de ressonância magnética.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas de coluna de parafuso pedicular deve ser executada apenas por cirurgiões de coluna com experiência e formação específica na utilização deste sistema de coluna de parafuso pedicular, por se tratar de um procedimento tecnicamente exigente com um risco de lesão séria do doente.

66

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p66.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c66
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional de saúde que tenha reclamações ou motivos para não estar satisfeito com a qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um dispositivo, deverá notificar a STRYKER Spine ou o seu representante. Além disto, se um dispositivo tiver avariado, ou é suspeito de ter avariado, a STRYKER Spine ou o seu representante tem de 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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p67.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c67
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c68
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p68.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Συστήματα Στερέωσης Σπονδυλικής Στήλης STRYKER SPINE
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΑΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

6

Τα Συστήματα Στερέωσης Σπονδυλικής Στήλης STRYKER Spine αποτελούνται από συσκευές για στερέωση της μη αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Περιλαμβάνουν λείες ράβδους, πλάκες, βίδες, άγκιστρα, βίδες κλεισίματος, σύνδεσμοι, ροδέλες και συρραπτικά. Τα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα είτε από τιτάνιο (χρώμα τιτανίου και χημικός καθαρό τιτάνιο) είτε από ανοξείδωτο ατσάλι, είτε από κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδανίου.

ΥΛΙΚΑ

• Σύστημα σπονδυλικής στήλης XIA®, Σύστημα σπονδυλικής στήλης XIA® II

Χρώμα τιτανίου: Ti6Al4V σύμφωνα με το ISO 5832-3 και ASTM F-136: Βίδες, άγκιστρα, βίδες κλεισίματος, ράβδοι, συρραπτικά, ροδέλες, συνδέτρες και σύνδεσμοι.

Καθαρό τιτάνιο: CP (Χημικός Καθαρό) Τι βαθμού 4, σύμφωνα με το ISO 5832-2 και ASTM F-67: Ράβδοι

Ανοξείδωτο ατσάλι: X2CrNiMo18.14.3 σύμφωνα με το ISO 5832-1: Ράβδοι, σύνδεσμοι, συρραπτικά, ροδέλες και βίδες.

Ανοξείδωτο ατσάλι: X4CrNiMnMo21.9.4 σύμφωνα με το ISO 5832-9 και ASTM F 1536: Βίδες, άγκιστρα, βίδες κλεισίματος, σύνδεσμοι και ράβδοι

Κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδανίου #1 σύμφωνα με το ISO 5832-12 και ASTM F-1537: Ράβδοι.

• Σύστημα OPUS™

Κράμα τιτανίου: Ti6Al4V σύμφωνα με το ISO 5832-3 και ASTM F-136: βίδες, πλάκες, σύνδεσμοι και ράβδοι

• Συστήματα DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Κράμα τιτανίου: Ti6Al4V σύμφωνα με το ISO 5832-3 και ASTM F-136: βίδες, άγκιστρα, πλάκες, βίδες κλεισίματος, σύνδεσμοι και ράβδοι

• Συστήματα σπονδυλικής στήλης MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™

Κράμα τιτανίου: Ti6Al4V σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 5832-3 και ASTM F-136: Βίδες και ράβδοι

Κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδανίου #1 σύμφωνα με το ISO 5832-12 και ASTM F-1537: Ράβδοι.

Τα εμμετρήματα από τιτάνιο και από ανοξείδωτο ατσάλι δεν πρέπει να αναμειγνύονται στον ασθενή, διαφορετικά μπορεί να συμβεί διάβρωση με αποτέλεσμα μειωμένη μηχανική αντοχή.

Τα εμμετρήματα από κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδανίου και τα εμμετρήματα από ανοξείδωτο ατσάλι δεν πρέπει να αναμειγνύονται στον ασθενή, διαφορετικά μπορεί να συμβεί διάβρωση με αποτέλεσμα μειωμένη μηχανική αντοχή.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΥΛΙΚΩΝ

Τιτάνιο: σύμβολο **T**

Ανοξείδωτο ατσάλι: σύμβολο **S**

Κοβάλτιο-χρώμιο-μολυβδαίνιο: σύμβολο **C**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σύστημα σπονδυλικής στήλης XIA®

Το Σύστημα σπονδυλικής στήλης XIA® προορίζεται για τη διαδικασία πρόσθιας/προσθιοπλάγιας και οπίσθιας διαυχενικής και μη αυχενικής στερέωσης της σπονδυλικής στήλης πλην της αυχενικής μοίρας για την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμοι ασθενείς ως βοήθημα στη συγκόλληση για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική διακοπήθεια (DDD) (η οποία ορίζεται ως οσφυαλγία διακογενούς προέλευσης με εκφυλισμό δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίθηση, τραυματισμός (όπως κάταγμα ή εξάρθρωση), στένωση της σπονδυλικής στήλης, διαμορφίες της σπονδυλικής στήλης (όπως σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), όγκος, ψευδοάρθρωση και διάρθρωση αποτυχημένων προσσθεσίων συγκόλλησης.

Οι ράβδοι διαμέτρου 6 mm από το Σύστημα σπονδυλικής στήλης DIAPASON™ και το Σύστημα σπονδυλικής στήλης OPUS™ προορίζονται για χρήση με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης XIA® από τιτάνιο.

Οι πολυαξονικοί διασταυρούμενοι σύνδεσμοι από τιτάνιο προορίζονται για χρήση με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης XIA® από τιτάνιο.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης XIA® II

Το Σύστημα σπονδυλικής στήλης XIA® II προορίζεται για τη διαδικασία πρόσθιας/προσθιοπλάγιας και οπίσθιας διαυχενικής και μη αυχενικής στερέωσης της σπονδυλικής στήλης πλην της αυχενικής μοίρας για την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμοι ασθενείς ως βοήθημα στη συγκόλληση για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική διακοπήθεια (DDD) (η οποία ορίζεται ως οσφυαλγία διακογενούς προέλευσης με εκφυλισμό δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίθηση, τραυματισμός (όπως κάταγμα ή εξάρθρωση), στένωση της σπονδυλικής στήλης, διαμορφίες της σπονδυλικής στήλης (όπως σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), όγκος, ψευδοάρθρωση και διάρθρωση αποτυχημένων προσσθεσίων συγκόλλησης.

Οι ράβδοι διαμέτρου 6 mm από το Σύστημα σπονδυλικής στήλης DIAPASON™ και το Σύστημα σπονδυλικής στήλης OPUS™

69

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p69.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c69**
Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:

Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

προορίζονται για χρήση με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης XIA® II από τίτάνιο.
Οι πολυαιζονικοί διασταυρούμενοι σύνδεσμοι από τίτάνιο προορίζονται για χρήση με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης XIA® II από τίτάνιο.

Συστήματα σπονδυλικής στήλης MANTIS® & MANTIS® Redux

Τα Συστήματα σπονδυλικής στήλης MANTIS® & MANTIS® Redux προορίζονται για τη διαδικασία διαδερμικής, οπίσθιας διασχενικής και μη αυχενικής στερέωσης της σπονδυλικής στήλης πλην της αυχενικής μοίρας για την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς ως βοήθημα στη συγκόλληση για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική διακοπή (DDD) (η οποία ορίζεται ως οσφυαλγία διακογενούς προέλευσης με εκφυλισμό δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίθηση, τραυματισμός (όπως κάταγμα ή εξάρθρωση), στένωση της σπονδυλικής στήλης, δυσμορφίες της σπονδυλικής στήλης (όπως σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), όγκος, ψευδάρθρωση και διάρθρωση αποτυχημένων προσπαθειών συγκόλλησης.

Οι ράβδοι από τίτάνιο & VITALLIUM® από το Σύστημα σπονδυλικής στήλης RADIUS® της STRYKER Spine προορίζονται για χρήση με άλλα εξαρτήματα των Συστημάτων σπονδυλικής στήλης MANTIS® & MANTIS® Redux.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης ES2™

Το Σύστημα σπονδυλικής στήλης ES2™ προορίζεται για τη διαδικασία διαδερμικής, οπίσθιας διασχενικής και μη αυχενικής στερέωσης της σπονδυλικής στήλης πλην της αυχενικής μοίρας για την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς ως βοήθημα στη συγκόλληση για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική διακοπή (DDD) (η οποία ορίζεται ως οσφυαλγία διακογενούς προέλευσης με εκφυλισμό δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίθηση, τραυματισμός (όπως κάταγμα ή εξάρθρωση), στένωση της σπονδυλικής στήλης, δυσμορφίες της σπονδυλικής στήλης (όπως σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), όγκος, ψευδάρθρωση και διάρθρωση αποτυχημένων προσπαθειών συγκόλλησης.

Οι ράβδοι από τίτάνιο & Vitallium® από τα Συστήματα σπονδυλικής στήλης RADIUS®, MANTIS® και MANTIS® Redux της Stryker Spine προορίζονται για χρήση με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης ES2™.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης OPUS™

Το Σύστημα σπονδυλικής στήλης OPUS™ προορίζεται για τη διαδικασία οπίσθιας διασχενικής και μη αυχενικής στερέωσης της σπονδυλικής στήλης πλην της αυχενικής μοίρας για την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς ως βοήθημα στη συγκόλληση για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική διακοπή (DDD) (η οποία ορίζεται ως οσφυαλγία διακογενούς προέλευσης με εκφυλισμό δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίθηση, τραυματισμός (όπως κάταγμα ή εξάρθρωση), στένωση της σπονδυλικής στήλης, δυσμορφίες της σπονδυλικής στήλης (όπως σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), όγκος, ψευδάρθρωση και διάρθρωση αποτυχημένων προσπαθειών συγκόλλησης.

Το Σύστημα σπονδυλικής στήλης OPUS™ προορίζεται επίσης για χρήση με τα άγκιστρα τιτανίου του Συστήματος σπονδυλικής στήλης OSS/Diapason και του Συστήματος σπονδυλικής στήλης Xia. Το Σύστημα σπονδυλικής στήλης Opus™ προορίζεται επίσης για χρήση με τους πολυαιζονικούς διασταυρούμενους συνδέσμους.

Συστήματα DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Οι ράβδοι διαμέτρου 6 mm από το Σύστημα σπονδυλικής στήλης XIA® από τίτάνιο προορίζονται για χρήση με τα εξαρτήματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης DIAPASON™.

Το Σύστημα σπονδυλικής στήλης DIAPASON™, το Σύστημα πλάκας ραβδού RPS™ και τα Συστήματα TECHTONIX®, ως σύστημα οπίσθιας στερέωσης μη αυχενικών βιών του τμήματος Θ4-12 της σπονδυλικής στήλης, ενδείκνυται για σκολίωση μικρής και μεγάλης καμπυλότητας, σπονδυλικά κατάρματα ή εξάρθρωση, σπονδυλολίθηση, εκφυλιστική διακοπή (η οποία ορίζεται ως οσφυαλγία διακογενούς προέλευσης με εκφυλισμό δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες), προηγούμενη αποτυχημένη προσπάθεια συγκόλλησης και όγκο σπονδυλικής στήλης. Όταν χρησιμοποιούνται ως συστήματα οπίσθιας στερέωσης διασχενικής βίδας της σπονδυλικής στήλης πλην της αυχενικής μοίρας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, το Σύστημα σπονδυλικής στήλης DIAPASON™, το Σύστημα πλάκας ραβδού RPS™ και τα Συστήματα TECHTONIX® ενδείκνυται για χρήση σε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: εκφυλιστική σπονδυλολίθηση με αντικεμενικές ενδείξεις νευρολογικών διαταραχών, κάταγμα, εξάρθρωση, σκολίωση, κύφωση, όγκοι σπονδυλικής στήλης και διάρθρωση αποτυχημένων προσπαθειών συγκόλλησης (ψευδάρθρωση).

Επιπλέον, το Σύστημα σπονδυλικής στήλης DIAPASON™, το Σύστημα πλάκας ραβδού RPS™ και το Σύστημα TECHTONIX® ενδείκνυται για στερέωση διασχενικής βίδας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με σοβαρή σπονδυλολίθηση (3ου και 4ου βαθμού) στην άρθρωση O5-11, με συγκόλληση με αυτογενές οστικό μόσχευμα, που έχουν τη συσκευή στερεωμένη ή προσαρτημένη στην οσφυϊκή και ιερή χώρα (με τοποθέτηση του αυγάνο του τόξου από τον O3 και κάτω) με απομάκρυνση των εμφυτευμάτων μετά την ανάπτυξη ομαγούς μάζας συγκόλλησης.

70

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p70.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c70**
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: **75.0007**

Format strony Y:
Page Size Y: **135.001**

ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές ή απόλυτες. Η επιλογή μιας συγκεκριμένης συσκευής πρέπει να σταθμιστεί προσεκτικά σε σχέση με τη συνολική εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς. Οι περιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να μειώσουν τις πιθανότητες επιτυχίας:

- Οποιαδήποτε ανωμαλία η οποία επηρεάζει την κανονική πορεία ανακατασκευής του οστού, όπως, μεταξύ άλλων, σοβαρή οστεοπόρωση με εμπλοκή της σπονδυλικής στήλης, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, πρωτογενείς ή μεταστατικοί όγκοι που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη, ενεργή λοίμωξη στη θέση της επέμβασης ή κάποιες μεταβολικές διαταραχές που επηρεάζουν την οστεογένεση.
- Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού που θα εμποδίξει τη σταθερή στερέωση της συσκευής.
- Προηγούμενο ιστορικό μόλυνσης.
- Υπερβολική τοπική φλεγμονή.
- Ανοκτικές πληγές.
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκό έλλειμμα το οποίο θέτει μη ασφαλείς επίπεδο φορτίου στη συσκευή κατά την περίοδο επουλώσεως.
- Παχυσαρκία. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβαρύνει το σύστημα της σπονδυλικής στήλης με φορτία τα οποία είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της στερέωσης της συσκευής ή βλάβη της ίδιας της συσκευής.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στη χειρουργική θέση.
- Έγκυμοσύνη.
- Κατάσταση πνευματικής κατάπτωσης λόγω γήρατος, διανοητικής νόσου ή κατάχρηση ουσιών. Οι καταστάσεις αυτές μεταξύ άλλων είναι δυνατόν να κάνουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση του εμφυτεύματος, προκαλώντας βλάβη ή άλλες επιπλοκές.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία σε υλικά, πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή ή εμφύτευση του υλικού.
- Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες που θα απέκλειαν τα δυναμικά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης στη σπονδυλική στήλη, όπως η παρουσία όγκων, συγγενείς ανωμαλίες, αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν ελέγχεται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (ΑΛΑ), ή σημαντική αριστερή μετατόπιση του διαφορικού αριθμού ΑΛΑ.

Οι αντενδείξεις αυτές μπορούν να είναι σχετικές ή απόλυτες και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρό όταν λαμβάνει την απόφασή του. Η παραπάνω λίστα δεν περιλαμβάνει όλες τις περιπτώσεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η εμφύτευση συστημάτων σπονδυλικής στήλης με δισκωτικές βίδες πρέπει να εκτελείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης που έχουν παρακολουθήσει την απαραίτητη ειδική εκπαίδευση στη χρήση τέτοιων συστημάτων, επειδή πρόκειται για τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο Ένθετο της Συσκευασίας είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση αυτής της συσκευής. Αυτές οι πληροφορίες σε καμιά περίπτωση δεν προορίζονται για να υποκαταστήσουν την επαγγελματική κρίση, την ικανότητα και την εμπειρία του χειρουργού όσον αφορά την προεκτιμητική επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή της συσκευής, τη γνώση της ανατομίας και της εμβιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση των υλικών και των μηχανικών χαρακτηριστικών των εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται, την εκπαίδευση και ικανότητα στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των σχετικών εργαλείων για εμφύτευση, την εξασφάλιση της συνεργασίας του ασθενούς στην παρακολούθηση ενός κατάλληλα καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής διαχείρισης και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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 άρθρωσης στον ασθενή όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Ειδικότερα πρέπει να συζητηθούν τα θέματα της πρόωρης φόρτισης 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 γνωστοποιήσει τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά και δεν μπορεί να αντικαταστήσει την ευκαμψία, τη δύναμη, την αξιοπιστία ή την αντοχή των φυσιολογικών υγιών οστών, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να υποστεί βλάβη ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραυματισμού και ότι η συσκευή μπορεί στο μέλλον να χρειαστεί αντικατάσταση. Σε περίπτωση που ο ασθενής διατηρεί κάποια αποσπώληση ή δραστηριότητα που προκαλεί υπέρμετρη πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μισκή προσπάθεια), ο χειρουργός πρέπει να γνωστοποιήσει στον ασθενή ότι οι δυνάμεις που προκύπτουν μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή. Σε ασθενείς που κινδυνεύουν να παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της σύνδεσσης. Ο χειρουργός πρέπει να γνωστοποιήσει στους ασθενείς αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιήσει για τις δυναμικές συνέπειες. Για ασθενείς με εκφυλιστική νόσο, η πορεία της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p71.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c71i
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

προχωρήσει τη στιγμή της εμφύτευσης που μπορεί ουσιαστικά να μειωθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ορθοπεδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως μια μέθοδος καθυστέρησης ή να παρέχουν προσωρινή ανακούφιση.

ΛΟΙΜΩΞΗ

Μέσα από τις καθημερινές ασχολίες μπορεί να προκληθεί παροδική βακτηριαμία. Οδοντιατρικές επεμβάσεις, ενδοσκοπική εξέταση και άλλες μικρές χειρουργικές επεμβάσεις έχουν συνδέσει με παροδική βακτηριαμία. Για να αποφευχθεί η λοίμωξη στη θέση εμφύτευσης, συνιστάται να χρησιμοποιείται αντιβιοτική προφύλαξη πριν και μετά από τέτοιες διαδικασίες.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Εξειδικευμένα εργαλεία παρέχονται από τη STRYKER Spine και πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να βοηθούν στο να διασφαλιστεί η ακριβής εμφύτευση της συσκευής. Αν και σπάνια, μπορεί να παρουσιαστεί ενδοεγχειρητικό κάταγμα ή θραύση των εργαλείων. Εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί πολύ ή έχουν υποστεί εκτεταμένη καταπόνηση είναι πιο επιρρεπή σε θραύση ανάλογα με τις εγχειρητικές προφυλάξεις, τον αριθμό των επεμβάσεων και την προσοχή που δίδεται στην αντικατάστασή τους. Τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή βλάβη πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανεμφυτεύετε οπονυλικά χειρουργικά εμφυτεύματα. 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 διακυβεύσει τη δομική της ακεραιότητα μειώνοντας το χρόνο ζωής της ή και οδηγώντας σε κάκωση του ασθενούς.

ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗ

Η ορθή μεταχείριση των εμφυτευμάτων είναι εξαιρετικά σημαντική. Ο χειρουργός που εκτελεί την επέμβαση πρέπει να αποφεύγει την πρόκληση εντομών ή γρατσοειδών στη συσκευή.

ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΚΑΙ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΕ ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ

Όταν πιθανολογείται ή είναι αποδεδειγμένη υπερευαίσθησία σε υλικά, συνιστάται ο έλεγχος της ανοχής του δέρματος στα υλικά από τα οποία αποτελούνται τα εμφυτεύματα πριν από την εμφύτευση.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

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 περιττό σωματικό βάρος των ασθενών μπορεί να ευνοήσει και να πρόσθετες πιέσεις και τάσεις στη συσκευή οι οποίες μπορούν να επιταχύνουν την καταπόνηση του μετάλλου ή και να οδηγήσουν σε παραμόρφωση ή αποτυχία των εμφυτευμάτων.

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 επαναλαμβανόμενες πιέσεις στα εμφυτεύματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από το χειρουργό κατά την επιλογή του εμφυτεύματος, στη διάρκεια της εμφύτευσης, καθώς και στη μεταχειριστική περίοδο παρακολούθησης. Πράγματι, οι πιέσεις και οι τάσεις στα εμφυτεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν καταπόνηση του μετάλλου ή θραύση ή παραμόρφωση των εμφυτευμάτων, πριν το οστικό μόσχυμα στερεοποιηθεί πλήρως. Τουτό ενδέχεται να προκαλέσει περαιτέρω παρενέργειες ή να επιβάλλει την πρόωμη αφαίρεση της συσκευής οστεοσύνθεσης.

Ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, προσαρμοστικότητα και στερέωση αυτών των συσκευών μπορεί να προκαλέσει αουνηθιστες συνθηκες πίεσης μειώνοντας την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Διαμόρφωση ή κάμψη των ράβδων ή των πλακών συνιστάται μόνον αν είναι απαραίτητο σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική του κάθε συστήματος. Οι ράβδοι ή οι πλάκες πρέπει να διαμορφώνονται μόνο με τα κατάλληλα εργαλεία διαμόρφωσης. Εσφαλμένα διαμορφωμένες ράβδοι/πλάκες ή ράβδοι/πλάκες που έχουν διαμορφωθεί κατ'επιλογή ή υπερβολικά δεν πρέπει να εμφυτεύονται. Ο χειρουργός πρέπει να είναι εντελώς εξοικειωμένος με τη χειρουργική διαδικασία, τα εργαλεία και τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος πριν εκτελέσει την επέμβαση. Ανατρέξτε στα χειρουργικά πρωτόκολλα της STRYKER Spine για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες. Συνιστάται περιοδική εξέταση για την παρακολούθηση της θέσης και της κατάστασης των εμφυτευμάτων, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού.

ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Μερικά από τα κράματα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή ορθοπεδικών εμφυτευμάτων περιέχουν μεταλλικά στοιχεία που ίσως είναι καρκινογόνα σε ιστοκαλλιέργειες ή σε ολόκληρους οργανισμούς κάτω από ειδικές συνθήκες. Στην επιστημονική βιβλιογραφία έχουν τεθεί ερωτήματα κατά πόσον αυτά τα κράματα μπορεί να είναι καρκινογόνα σε λήπτες εμφυτευμάτων. Μελέτες που διενεργήθηκαν για την αξιολόγηση αυτού του θέματος δεν έχουν οδηγήσει σε πεστικά στοιχεία για τέτοια φαινόμενα.

72

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p72.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c72
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.

Διάβρωση συμβαίνει, σε κάποιο βαθμό, σε όλα τα εμφυτευμένα μέταλλα και κράματα, εντούτοις, η επαφή ανόμιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει αυτή τη διαδικασία διάβρωσης. Η παρουσία διάβρωσης πιθανόν να επιταχύνει τη θραύση λόγω καταπόνησης των εμφυτευμάτων και επίσης να προκαλέσει αύξηση της απελευθέρωσης μεταλλικών ενσωματώσεων μέσα στο σώμα. Οι συσκευές εσωτερικής στερέωσης, όπως ραβδοί, άγκιστρα, βίδες, σφύρα κ.λπ., που έρχονται σε επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα, πρέπει να είναι κατασκευασμένες από τα ίδια ή συμβατά μέταλλα. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα συστημάτων σπονδυλικής στήλης οποιουδήποτε άλλου κατασκευαστή, επειδή οι κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικά υλικά, διάφορες ανοχές και κατασκευαστικές προδιαγραφές και διαφορετικές παραμέτρους σχεδιασμού. Οποιαδήποτε τέτοια χρήση καταργεί την ευθύνη της STRYKER Spine για την καλή λειτουργία του προκύπτοντος εμφυτεύματος αναμεμιγμένων εξαρτημάτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Πριν την επαρκή ωρίμανση της μάζας συγκόλλησης, οι εμφυτευμένες συσκευές σπονδυλικής στήλης μπορεί να χρειάζονται πρόσθετη βοήθεια για να αποκτήσουν ικανότητα αντοχής του πλήρους φορτίου. Ο ιατρός πιθανόν να εισηγήσει εξωτερική υποστήριξη για διάστημα από δύο μέχρι τέσσερις μήνες μετά την χειρουργική ή μέχρι να επιβεβαιωθεί επαρκής ωρίμανση της μάζας συγκόλλησης ακτινοσκοπικά ή με άλλες διαδικασίες. Μπορεί να εφαρμοστεί εξωτερική ακινητοποίηση με νάρθηκα ή γύψο. Οι χειρουργοί πρέπει να δίνουν οδηγίες στους ασθενείς σχετικά με τις κατάλληλες και περιορισμένες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια της στεροποίησης και ωρίμανσης της μάζας συγκόλλησης ώστε να αποφευχθεί άσκηση υπερβολικής πίεσης πάνω στα εμφυτεύματα. Η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της στερέωσης ή του εμφυτεύματος και συνεπαγόμενα κλινικά προβλήματα. Οι χειρουργοί πρέπει να δίνουν οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αναφέρουν στον ιατρό κάθε ασυνήθιστη αλλαγή στη θέση της επέμβασης. Αν ανιχνευθεί κάποια αλλαγή στη θέση της επέμβασης, ο ιατρός πρέπει να παρακολουθεί στενά τον ασθενή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης είναι πεπερασμένη, αν και δύσκολα μπορεί να εκτιμηθεί. Αυτά τα εξαρτήματα αποτελούνται από ξένα υλικά τα οποία τοποθετούνται μέσα στο σώμα για δυναμική συγκόλληση της σπονδυλικής στήλης και μείωση του πόνου. Ωστόσο, εξαιτίας πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν αυτές τις συσκευές αλλά δεν μπορούν να προσδιοριστούν *in vivo* (μέσα στον οργανισμό), δεν πρέπει να αναμένεται ότι οι συσκευές θα ανταποκρίνονται επί ορόσηρον στο επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία ενός φυσιολογικού υγιούς οστού.
- Κάμψη, αποσυρματόλογηση ή θραύση οποιουδήποτε ή όλων των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος.
- Έχει παρατηρηθεί θραύση λόγω καταπόνησης των συσκευών στερέωσης της σπονδυλικής στήλης, περιλαμβανομένων των βιδών και ραβδών.
- Πόνος, δυσφορία, ή μη φυσιολογική αίσθηση από την παρουσία της συσκευής.
- Πίεση στο δέρμα από εξαρτήματα σε σημεία όπου δεν υπάρχει επαρκής κάλυψη από ιστό πάνω από το εμφύτευμα, με δυναμική εκβολή μέσα από το δέρμα.
- Διαρροή σκληρής μήνιγγας που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Απώλεια της ορθής καμυλωτότητας της σπονδυλικής στήλης, διόρθωση, ύψους και/ή ανιάτσης.
- Καθυστερήση της Συνένωσης ή Αποτυχία της Συνένωσης: Τα μηχανήματα εσωτερικής στερέωσης είναι συσκευές καταμερισμού φορτίου οι οποίες χρησιμοποιούνται για να επιταχύνει ευθυγράμμιση μέχρι να επέλθει φυσιολογική θεραπεία. Στην περίπτωση που η θεραπεία καθυστερεί, δεν συμβαίνει ή δεν μπορεί να σταθεροποιηθεί τα αποτελέσματα της καθυστέρησης/αποτυχίας συνένωσης, το εμφύτευμα υφίσταται υπερβολικές και επαναλαμβανόμενες πιέσεις, οι οποίες τελικά μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη ή θραύση λόγω καταπόνησης. Μεταξύ άλλων συνθηκών, ο βαθμός επιτυχίας της συνένωσης, τα φορτία που παράγονται από την άρση βάρους και τα επίπεδα δραστηριότητας, καθορίζουν τη μακροβιότητα του εμφυτεύματος. Αν παρουσιαστεί αποτυχία συνένωσης ή αν τα εμφυτεύματα χαλαρώσουν, κληθούν ή σπαστούν, η(οι) συσκευή(ές) πρέπει να διορθωθεί(ούν) ή να αφαιρεθεί(ούν) μέσω ως πριν προκληθεί σοβαρός τραυματισμός.
- Μπορεί να συμβεί χαλάρωση των εμφυτευμάτων στερέωσης της σπονδυλικής στήλης. Η πρόωγη μηχανική χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από ανεπαρκή αρχική στερέωση, λανθάνουσα λοίμωξη, πρόωγη φθορά της πρόσδεσης ή τραυματισμό. Όψιμη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από τραυματισμό, λοιμωξη, βιολογικές επιπλοκές ή μηχανικά προβλήματα, με επακόλουθο ενδεχόμενο οστική διάβρωση, μετατόπιση και/ή πόνο.
- Μπορούν να προκληθούν περιφερικές νευροπάθειες, νευρική βλάβη, σχηματισμός ετερότοπου οστού και νευρογενειακή καταστολή, μεταξύ των οποίων και παράλυση, απώλεια των λειτουργιών του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης ή πτώση κάτω άκρου.
- Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να συνδέονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα έξης: ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβοι, βρογχοπνευμονικές διαταραχές, όπως έμβολα, θυλακίτιδα, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, λοίμωξη, παράλυση ή θάνατος.
- Νευρολογικές, αγγειακές βλάβες ή βλάβες μαλακού ιστού για τις οποίες ευθύνεται άμεσα η αστάθεια του κατάμητος ή χειρουργικός τραυματισμός.
- Η ακατάλληλη ή λανθασμένη χειρουργική τοποθέτηση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργεια

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p73.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c73**
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: **75.0007**

Format strony Y:
Page Size Y: **135.001**

ή προστασία του μοσχεύματος ή της μάζας συγκόλλησης από πιέσεις. Τούτο πιθανόν να προκαλέσει σχηματισμό ανεπαρκούς μάζας συγκόλλησης.

- Μείωση οστικής πυκνότητας από την προστασία από πιέσεις.
- Ενδοχειρουργική σχισμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης ενδέχεται να συμβεί λόγω εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Μετεχειρουργική θραύση του οστικού μοσχεύματος, του μεσοσπονδυλικού σώματος, του αυχένα του τράχους και/ή του ιερού οστού πάνω και/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 ή διόρθωση.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Τα εμφυτεύματα αυτά είναι προσωρινές οσκευές εσωτερικής στερέωσης σχεδιασμένες για τη σταθεροποίηση της χειρουργικής θέσης κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής θεραπευτικής διαδικασίας. Μετά τη θεραπεία, αυτές οι οσκευές δεν εξυπηρετούν κανένα λειτουργικό σκοπό και μπορούν να αφαιρεθούν. Η αφαίρεση μπορεί επίσης να συνιστάται σε άλλες περιπτώσεις όπως:

- Διάβρωση με επώδυνη αντίδραση
- Μετατόπιση με εμφύτευματος, με επακόλουθο πόνο και/ή νευρολογικές, αρθρικές αλλοιώσεις ή αλλοιώσεις μαλακού ιστού
- Πόνος ή μη φυσιολογική αίσθηση από την παρουσία των εμφυτευμάτων
- Λοίμωξη ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω διαφορετικής κατανομής των μηχανικών και φυσιολογικών πιέσεων και τάσεων
- Βλάβη ή χαλάρωση του εμφυτεύματος

Για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων, μπορούν να χρησιμοποιούνται πρότυπα βοηθητικά εργαλεία που παρέχονται από τη STRYKER Spine. Σε οποιαδήποτε απόφαση του ιατρού για αφαίρεση της εσωτερικής οσκευής στερέωσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος πρόσθετων χειρουργικών επεμβάσεων για τον ασθενή, καθώς και η δυσκολία αφαίρεσης. Η αφαίρεση μιας μη χαλαρωμένης βίδας σπονδυλικής στήλης μπορεί να απαιτεί τη χρήση ειδικών εργαλείων για τη διάρρηξη της μεσόφρασης (interface) στην επιφάνεια του εμφυτεύματος. Αυτή η τεχνική μπορεί να ακολουθείται από ικανοποιητική μετεχειρουργική διαχείριση για την αποφυγή κατάγματος ή επανάληψης κατάγματος. Συνιστάται η αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά τη θεραπεία του κατάγματος. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να λυγίσουν, να σπάσουν, να υποστούν διάβρωση, να μετακινήθούν, να προκαλέσουν πόνο ή προστασία του οστού από πίεση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Τα εμφυτεύματα παραδίδονται σε πακέτα. Αυτά πρέπει να είναι άθικτα κατά την παραλαβή.
- Τα συστήματα μερικές φορές παραδίδονται σαν πλήρη σετ: τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία διευθετούνται σε δίσκους και τοποθετούνται σε ειδικά σχεδιασμένα κουτιά αποθήκευσης.
- Πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος καθαρό, ξηρό και προστατευμένο από ακραίες καιρικές συνθήκες.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διατίθεται ένα φυλλάδιο χειρουργικής τεχνικής κατά παραγγελία στον 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.

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

Για λόγους ασφαλείας, οι μη αποστειρωμένες οσκευές 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

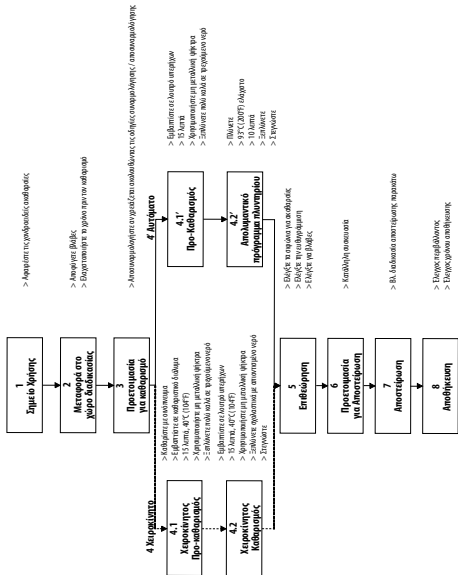
UG_NOLI135B00REV15.p74.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c74
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p75.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c75
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Οι Ιατρικές Συσκευές θα πρέπει να αποστειρώνονται μέσα στο δοχείο τους (εκτός από τις ράβδους των 600 mm) με υδρατμούς σε ένα αυτόκαυστο, σύμφωνα με την πρώτη διαδικασία νοσοκομείου. Η προτεινόμενη μέθοδος αποστείρωσης έχει επικυρωθεί κατά AAMI TIR 12 και AAMI ST79 ώστε να παρέχει Επίπεδο Διασφάλισης Στερότητας (SAL) 10⁻⁶.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Δύο (2) σελι παραμέτρων έχουν επικυρωθεί για είδη με περιτύλιγμα:

- Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ : 132°C (270°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 4 λεπτά, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.
- Αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 132°C (270°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 10 λεπτά, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.

Η αξιοπιστία του αυτόκαυστου 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 χρησιμοποιούνται δοχεία αποστείρωσης με χαρτίνα φίλτρα, συνιστάται η χρήση νέου φίλτρου για κάθε αποστείρωση. 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 και να επαναλαμβάνεται η αποστείρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.): Συνιστάται η χρήση περιτυλίγματος αποστείρωσης, εγκεκριμένου από τον FDA, κατά την περιτύλιξη των δοχείων.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνιστάται σε όσους χρησιμοποιούν προϊόντα STRYKER Spine να ζητήσουν Φυλλάδιο Χειρουργικής Τεχνικής από ένα διανομέα ή κατασκευαστή από τη STRYKER Spine. Συνιστάται σε όσους χρησιμοποιούν φυλλάδια παλαιότερα των δύο ετών κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης να αποκτήσουν μία ενημερωμένη έκδοση.

Οι συσκευές STRYKER Spine μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από ιατρούς που είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την απαιτούμενη χειρουργική τεχνική και που έχουν εκπαιδευτεί γι' αυτό το σκοπό. Ο χειρουργός ιατρός πρέπει να προσέχει να μην ασκεί με τα εργαλεία ακατάλληλη πίεση στη σπονδυλική στήλη ή στα εμφυτεύματα και πρέπει να τηρεί πιστά τη χειρουργική διαδικασία που περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική που παρέχεται από τη STRYKER Spine. Για παράδειγμα, οι δυνάμεις που ασκούνται κατά την επί τόπου αλλαγή θέσης ενός εργαλείου δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικές καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Για μείωση του κινδύνου θραύσης, χρειάζεται προσοχή να μην στρεβλωθούν τα εμφυτεύματα ή να μην κοπούν, χτυπηθούν ή χαραχθούν με τα εργαλεία εκτός και αν υποδεικνύεται διαφορετικά από την εφαρμόζόμενη Χειρουργική Τεχνική της STRYKER Spine.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται κοντά σε ζωτικά όργανα του σώματος, νεύρα ή αγγεία.

Εκτός και αν υποδεικνύεται διαφορετικά στην ετικέτα, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά από απολύμανση, καθαρισμό και αποστείρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαχρονικές βίδες έχουν τεκμηριωθεί μόνο για καταστάσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτούν συγκόλληση με χρήση εργαλείων. Αυτές οι καταστάσεις είναι σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και κερής σπονδυλικής στήλης που έχουν προκύψει δευτερογενώς από σπονδυλολίσηση (3ου και 4ου βαθμού) των σπονδύλων O5-11, εκφυλιστική σπονδυλολίσηση, με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωση, σκολίωση, κύφωση, όγκο σπονδυλικής στήλης και αποτυχημένη προηγούμενη συγκόλληση (φευδάρθρωση). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιοδήποτε άλλες καταστάσεις είναι άγνωστες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των συσκευών δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση ως τμήματος ενός συναρμολογημένου αναπτυσσόμενης ράβδου. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση μόνο όταν εκτελείται οριστική συγκόλληση σε όλα τα επίπεδα που καλύπτουν οι συσκευές.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p76.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c76
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

Τα Συστήματα σπονδυλικής στήλης XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® και ES2™ δεν έχουν υποβληθεί σε έλεγχο για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διααχενικές βίδες πρέπει να εκτελείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης που έχουν παρακολουθήσει την απαραίτητη ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος διααχενικής βίδας, επειδή πρόκειται για τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας στο χώρο της υγείας έχει κάποιο παράπονο ή λόγους για δυσαρέσκεια σχετικά με την ταυτότητα, ποιότητα, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα ή τις επιδόσεις μιας συσκευής, 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 δυνατά είτε τηλεφωνικά, είτε γραπτώς, είτε με fax.

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείστε να συμπληρώσετε 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 παραπόνου.

Για περισσότερες πληροφορίες ή παράπονα, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401- 1677 USA
Τηλ: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p77.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c77
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007
Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c78
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p78.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

STRYKER SPINE-spinalfikeringsssystemer
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX™ - MANTIS™ - ES2™
IKKE-STERILT PRODUKT

DK

STRYKER Spine-spinalfikeringssystemerne er fremstillet af enheder til fiksering af den non-cervikale columna. De indbefatter stave, plader, skruer, kroge, låseskruer, konnektorer, klemmer og stifter. Komponenterne er fremstillet enten af titaniummateriale (titaniumlegering og CP-titanium), rustfrit stål eller kobalt-krom-molybdænlegering.

MATERIALER

• XIA®-spinalsystem, XIA® II-spinalsystem

Titaniumlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136 : Skruer, kroge, låseskruer, stave, klemmer, skiver, fastgørelsesanordninger og konnektorer.

Ren titanium: CP Ti grad 4, i henhold til ISO 5832-2 og ASTM F-67 : Stave

Rustfrit stål: X2CrNiMo18.14.3 i henhold til ISO 5832-1: Stave, konnektorer, klemmer, skiver og skruer.

Rustfrit stål: X4CrNiMo21.9.4 i henhold til ISO 5832-9 og ASTM F 1586 : Skruer, kroge, låseskruer, konnektorer og stave

Kobalt-krom-molybdænlegering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537: Stave.

• OPUS™-system

Titaniumlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136 : Skruer, plader, konnektorer og stave

• DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX™-systemer

Titaniumlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136 : Skruer, kroge, plader, låseskruer, konnektorer og stave

• MANTIS™, MANTIS™ Redux & ES2™-spinalsystemer

Titaniumlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer og stave

Kobalt-krom-molybdænlegering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537: Stave.

Implanter af titanium og rustfrit stål må ikke sammenblandes i patienten, da dette kan medføre korrosion med nedsat mekanisk modstandskraft til følge.

Kobalt-krom-molybdænlegering og rustfri stålimplanter må ikke sammenblandes i patienten, da dette kan medføre korrosion med nedsat mekanisk modstandskraft til følge.

IDENTIFIKATION AF MATERIALER

Titanium: symbol **T**

Rustfrit stål: symbol **S**

Kobolt-krom-molybdæn: symbol **C**

INDIKATIONER

XIA® Spinalsystemet

Xia®-spinalsystemet er beregnet til anterior/anterolateral og posterior, ikke-cervikal pedikelfiksering og ikke-pedikelfiksering af columna for at give immobilisering og stabilisering af columna-segenter i skeletalt modne patienter som hjælp til fusion for de følgende indikationer: degenerativ diskuslidelse (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse med diskusdegeneration bekræftet ved anamnese og røntgenundersøgelser), spondylolisthese, traumer (dvs. fraktur eller dislokation), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudarthrose og mislykkede, tidligere forsøg på fusion.

Stavene med en diameter på 6 mm fra DIAPASON™ spinalsystem og OPUS™ spinalsystem er beregnet til brug sammen med de andre komponenter i Xia® titaniumspinalsystemet.

Multiaksekrydkonnektorer af titanium er beregnet til brug sammen med andre komponenter i Xia® titaniumspinalsystemet.

XIA® II-spinalsystem

Xia® II-spinalsystemet er beregnet til anterior/anterolateral og posterior ikke-cervikal pedikel- og ikke-pedikelfiksering af columna for at immobilisere og stabilisere spinale segmenter hos patienter med et udvokset skelet som en hjælp til fusion ved følgende indikationer: degenerativ diskuslidelse (defineret som rygsmerter med diskogen oprindelse med diskusdegenerering bekræftet af anamnese og røntgenundersøgelser), spondylolisthese, traume (dvs. fraktur eller forskydning), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudarthrose og mislykkede forsøg på fusion.

Stavene med en diameter på 6 mm fra DIAPASON™-spinalsystemet og OPUS™-spinalsystemet er beregnet til brug sammen med de andre komponenter i Xia® II-titaniumspinalsystemet.

Multiaksekrydkonnektorerne af titanium er beregnet til brug sammen med de andre komponenter i Xia® II-titaniumspinalsystemet.

79

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p79.pdf

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c79**
Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:

Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

MANTIS® & MANTIS® Reduz-spinalsystemer

MANTIS® & MANTIS® Reduz- spinalsystemer er beregnet til perkutan, posterior, ikke-cervikal pedikelfiksering og ikke-pedikel fiksering af columna for at give immobilisering og stabilisering af columna-segmeneter i skeletalt modne patienter som hjælp til fusion ved de følgende indikationer: degenerativ diskuslidelse (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse med diskusdegeneration bekræftet ved anamnese og røntgenundersøgelser), spondylolisthese, traumer (dvs. fraktur eller dislokation), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudoarthrose og mislykkede, tidligere forsøg på fusion.

Stavene af titanium & VITALLIUM® fra STRYKER Spine RADIUS®-spinalsystem er beregnet til brug sammen med de andre komponenter i MANTIS® & MANTIS® Reduz-spinalsystemer.

ES2™-spinalsystem

ES2™-spinalsystem er beregnet til perkutan, posterior, ikke-cervikal pedikelfiksering af columna for at give immobilitet og stabilisering af spinale segmenter i skeletalt modne patienter som et tillæg til fusion ved følgende indikationer: degenerativ diskuslidelse (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse med diskusdegeneration bekræftet ved anamnese og røntgenundersøgelser), spondylolisthese, traumer (dvs. fraktur eller dislokation), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudoarthrose og mislykkede, tidligere forsøg på fusion.

Stavene af titanium & Vitallium® fra STRYKER Spine RADIUS™, MANTIS® og MANTIS® Radix-spinalsystemer er beregnet til brug sammen med de andre komponenter i ES2™-spinalsystem.

OPUS™ spinalsystem

OPUS™-spinalsystemet er beregnet til posterior, ikke-cervikal pedikel- og ikke-pedikelfiksering af columna for at give immobilisering og stabilisering af columna-segmeneter hos skeletalt modne patienter som hjælp til fusion ved følgende indikationer: degenerativ diskuslidelse (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse med diskusdegeneration bekræftet ved anamnese og røntgenundersøgelser), spondylolisthese, traumer (dvs. fraktur eller dislokation), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudoarthrose og mislykkede og tidligere forsøg på fusion.

OPUS™-spinalsystemet er også beregnet til brug sammen med titaniumkroge fra OS/Diabasen-spinalsystemet og Xian-spinalsystemet. Opus™-spinalsystemet er også beregnet til brug sammen med de polyaksiale transversalkonnekter.

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®-systemer

Stavene på 6 mm i diameter fra XIA®-titanspinalsystem er beregnet til brug sammen med komponenterne i DIAPASON™-spinalsystemet.

Anvendt som et posteriori ikke-pedikelskruesystem i T4-S2 af columna er DIAPASON™-spinalsystemet, stavpladesystemet RPS™ og TECHTONIX®-systemerne indikeret for skoliose med kort/lang kurvedeformitet, vertebrfraktur eller dislokation, spondylolisthese, degenerativ diskuslidelse (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse, med diskusdegeneration bekræftet af anamnese og ved røntgenundersøgelser), tidligere mislykket fusion og spinaltumor.

Når det bruges som et pedikelskruefikseringsystem i den ikke-cervikale posteriore columna hos patienter med et udvokset skelet, er DIAPASON™-spinalsystemet, stavpladesystem RPS™ og TECHTONIX®-systemerne indikeret til én eller flere af disse lidelser: degenerativ spondylolisthese med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokation, skoliose, kyfose, spinaltumor samt tidligere mislykket fusion (pseudoarthrose).

Desuden er DIAPASON™-spinalsystemet, stavpladesystem RPS™ og TECHTONIX®-systemet indikeret til pedikelskruefiksering hos patienter med udvokset skelet med svær spondylolisthese (grad 3 og 4) i L5-S1-ledet, der skal have fusioner med autogent knoglegraft, skal have udstyret fikseret eller fastgjort til den lumbale og sakrale columna (med pedikelplacering ved L3 og derunder), og skal have implantaterne eksplanteret, når der er opnået en fast fusionsmasse.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer kan være relative eller absolutte. Valget af et specielt udstyr må vejes omhyggeligt overfor den samlede evaluering af patienten. Nedenstående forhold kan reducere chancen for et gunstigt resultat:

- Enhver tilstedeværende abnormitet, som påvirker den normale knogleremodelleringsproces indbefattende men ikke begrænset til svær osteoporose involverende columna, knogleabsorption, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer, der involverer columna, aktiv infektion i operationsområdet eller visse metaboliske lidelser, der påvirker osteogenesen.
- Utilstrækkelig kvalitet eller knoglekvanitet, hvilket kan forhindre en solid fiksering af udstyret.
- Tidligere infektion.
- Omfattende lokal inflammation.
- Åbne sår.
- Ethvert neuromuskulært deficit som bevirker et usikkert belastningsniveau på udstyret under helingsperioden.
- Adipositas. En overvægtig eller adipas patient kan frembringe belastninger på det spinale system, der kan føre til svigt i udstyrets fiksering eller til svigt af selve udstyret.

80

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p80.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c80
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

- Patienter med inadækvat vævsdækning på operationsstedet.
- Graviditet.
- Senilitet, psykisk sygdom, stofmisbrug. Disse og andre tilstande kan medvirke til, at patienten ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forsigtighedsregler i brugen af implantatet, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.
- Overfølsomhed. Hvor materialeoverfølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande som kan forhindre den potentielle fordel ved spinal implantationskirurgi såsom tumorer, kongenitte abnormiteter, immunsuppression, forhøjet sænkning, der ikke forklares af andre sygdomme, forhøjet indhold af hvide blodlegemer (WBC) eller tydelig venstreforskydning i WBC ved differentialtælling.

Disse kontraindikationer kan være relative eller absolutte og må tages i betragtning af lægen, når han tager sin afgørelse. Ovenstående liste er ikke udtømmende.

GENERELLE FORUDSÆTNINGER FOR BRUG

Implantation af pedikelskruespinalsystemer må kun udføres af erfarne columnakirurger, der har gennemgået den nødvendige, særlige uddannelse i brugen af disse systemer, fordi det er en teknisk krævende procedure, der indebærer stor risiko for alvorlig kvæstelse af patienten.

Den information, som er indeholdt i bilaget til pakningen, er nødvendig, men ikke tilstrækkelig, til anvendelsen af dette udstyr. Denne information er på ingen måde tænkt som en substitut for kirurgens professionelle bedømmelse, dygtighed og erfaring i omhyggelig patientudvælgelse, præoperativ planlægning og valg af udstyr, kendskab til columnas anatomi og biomekanik, forståelse af de anvendte implantaters materialer og mekaniske karakteristika, træning og dygtighed i columnakirurgi og brugen af de samlede instrumenter til implantation, som sikrer sig patientens medvirken til at følge et passende defineret postoperativt handlingsprogram og udfører planlagte postoperative kontrolundersøgelser.

INFORMATION TIL PATIENTER

Kirurgen skal med patienten diskutere alle fysiske og psykologiske begrænsninger, som er forbundet med brug af udstyret. Dette indbefatter rehabiliteringsregime, fysioterapi og brug af et passende korset som foreskrevet af lægen. Særlig diskussion skal rettes mod emner som præmatur belastning, aktivitetsniveauet og nødvendigheden af periodisk lægelig efterundersøgelse.

Kirurgen skal advare patienten om de kirurgiske risici og gøre opmærksom på mulige uønskede virkninger. Kirurgen skal advare patienten 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 incidents af udeblivende sammenvoksning. Kirurger skal oplyse patienter herom og advare dem 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 lindring.

INFEKTION

Forbigående bakterieæmi kan optræde i hverdagslivet. Tandbehandling, endoskopisk undersøgelse og andre mindre kirurgiske procedurer har været ledsaget af forbigående bakterieæmi. For at hjælpe til at forebygge infektion på implantationsstedet kan det være tilrådeligt at anvende antibiotikaprofylakse før og efter sådanne procedurer.

INSTRUMENTER

Specialiserede instrumenter leveres af STRYKER Spine og skal bruges for at sikre den præcise implantation af udstyret. Skant sjældent kan peroperative brud eller revnedannelser i instrumenterne forekomme. Instrumenter, som har været udsat for ekstensivt brug eller ekstensiv belastning, er mere tilbøjelige til brud afhængigt af omhu under operationen, antallet af procedurer, opmærksomhed på kassering. Instrumenter skal undersøges for slitage eller skader inden kirurgi.

GENBRUG

Genbrug, eller genimplantér aldrig spinale, kirurgiske implantater. De kan blive forurenede, 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.

HÅNTERING

Korrekt håndtering af implantatet er yderst vigtigt. Den opererende kirurg skal undgå at ridse og skrabe udstyret.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p81.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c81
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET OVERFOR FREMMELEGERER

Når hypersensitivitet mistænkes eller er bevist, anbefales det, at hudens tolerance overfor de materialer, implantaterne består af, undersøges, før de implanteres.

VALG OG BRUG AF IMPLANTAT

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. Patienter, der er overvægtige, kan være ansvarlige for ekstra spændinger og belastninger på udstyret, hvilket kan fremskynde metaltræthed og/eller føre til deformation eller svigt af implantaterne.

Størrelsen og formen på knoglestrukturerne 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 osteosynteseudstyret.

Ukorrekt udvælgelse, anbringelse, positionering og fiksering af disse udstyr kan resultere i usædvanlige belastningsforhold, som kan reducere implantatets levetid. Bukning eller bøjning af stave eller plader anbefales kun, hvis det er nødvendigt i henhold til den kirurgiske teknik for hvert system. Stave eller plader må kun bukes med de korrekte bukkeinstrumenter. Ukorrekt bukkede stave/plader eller stave/plader, som er blevet bukket mange gange eller voldsomt, må ikke implanteres. Kirurgen må være særdeles fortløbig med den kirurgiske procedure, instrumenter og karakteristika ved implantatet, før kirurgi udføres. Der refereres til STRYKER Spines kirurgiske protokoller for yderligere information vedrørende procedure. Periodisk opfølgning anbefales for at monitorere lejrning og tilstand af implantaterne så vel som det tilstødende knoglevævs tilstand.

METALKOMPONENTER

Nogle af de legeringer, der bruges til at fremstille ortopædiske implantater, indeholder metalliske elementer, som kan være karcinogene i vævskulturer eller intakte organismer under særlige omstændigheder. Der er stillet spørgsmål i den videnskabelige litteratur om, hvorvidt disse legeringer selv kan være karcinogene hos implantatrecipienter. Undersøgelser, som er udført med henblik på at evaluere dette spørgsmål, har ikke afsløret overbevisende tegn på sådanne fænomener.

SYSTEMKOMPATIBILITET

Medens en vis grad af korrosion indfinder sig på alt implanteret metal og legeringer, kan kontakt mellem uens metaller accelerere denne korrosionsproces. Tilstedeværelse af korrosion kan accelerere træthedsfraktur i implantater, og mængden af metalforbindelser, der frigøres i kroppen, vil også øges. Internt fikseringsudstyr såsom stave, kroge, skruer, wiere osv., som kommer i kontakt med andre metalobjekter, skal være fremstillet af samme eller kompatible metaller. Fordi forskellige fabrikanter anvender forskellige materialer, varierende tolerancer og fremstillingsspecifikationer og forskellige designparametre, må systemets komponenter ikke bruges sammen med komponenter fra nogen anden fabrikanter spinalsystem. Enhver sådan anvendelse vil fritage STRYKER Spine for ansvar for funktionen af det resulterende sammensatte komponentimplantat.

POSTOPERATIV PLEJE

Inden den nødvendige modning af fusionsmassen kan implanteret spinal instrumentering have behov for ekstra hjælp for at imødekomme fuld belastning. Ekstern støtte kan anbefales af lægen fra to til fire måneder postoperativt eller indtil røntgen- eller andre procedurer bekræfter den nødvendige modning af fusionsmassen; ekstern immobilisering med koretet eller gipsbandage kan anvendes. Kirurgen skal instruere patienter med hensyn til passende og begrænsede aktiviteter under fusionsmassens konsolidering og modning for at forebygge øget belastning på implantaterne færende til fikserings- eller implantatsvigt og ledsagende kliniske problemer. Kirurgen skal instruere patienter om at rapportere usædvanlige ændringer på operationsstedet til sin læge. Lægen skal følge patienten tæt, hvis en ændring ved operationsområdet opdaget.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Den forventede levetid for spinale implantatkomponenter er vanskelig at vurdere, men den er begrænset. Disse komponenter er lavet af fremmede materialer, som anbringes inde i kroppen for at give mulighed for fusion af columna samt smertereduktion. På grund af de mange biologiske, mekaniske og fysisk/kemiske faktorer, som påvirker dette udstyr, men som ikke kan evalueres in vivo, kan komponenterne imidlertid ikke forventes ubegrænset at modstå det aktivitetsniveau og de belastninger, den normale, sunde knogle udsættes for.
- Bøjning, adskillelse eller fraktur af en eller alle implantatkomponenter.
- Træthedsfraktur i spinalt fikseringsudstyr, inklusive skruer og stave, er forekommende.
- Smerter, ubehag eller abnorme sensationer på grund af udstyrets tilstedeværelse.
- Tryk på huden af komponenter hvor der er inadækvat vævsdækning over implantatet med potentiel penetrering gennem huden.

82

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135B00REV15.p82.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-06-24

Strona w egzemplarzu: c82
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Duralækage, som kræver kirurgisk reparation.
- Tab af spinal korrekt krumning, korrektion, højde og/eller reduktion.
- Forsinket eller udeblivende sammenvækst: Internt fikseringsudstyr er belastningsfordelende udstyr, som bruges til at opnå korrekt indstilling indtil normal heling indtræffer. I det tilfælde at heling er forsinket, ikke indtræffer eller det mislykkes at immobilisere det forsinkede/ikke sammenvoksede, vil implantatet blive udsat for excessive og gentagne belastninger, som eventuelt kan bewirke løsning, bøjning eller træthedbrud. Graden eller gennemførelsen af sammenvoksning, belastning fremkaldt af patientens vægt samt aktivitetsniveauet vil, sammen med andre forhold, diktere implantatets levetid. Hvis der udvikler sig en manglende sammenvoksning, eller hvis implantatet løsner sig, skal udstyret revideres eller fjernes straks, for der opstår alvorlig skade.
- Løsning af spinale fikseringsimplantater kan forekomme. Tidlig løsning kan skyldes utilstrækkelig initial fiksering, latent infektion, for tidlig belastning af implantatet eller traume. Sen løsning kan skyldes traume, infektion, biologiske komplikationer eller mekaniske problemer med efterfølgende risiko for knogleerosion, udstødelse og/eller smerter.
- Perifer neuropati, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive lammelse, tab af blærefunktionen eller dropfod kan forekomme.
- Alvorlige komplikationer kan opstå i forbindelse med al columnakirurgi. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære forstyrrelser inklusive trombose; bronkopulmonale forstyrrelser inklusive emboli; bursitis, hæmorrhagi, myokardieinfarkt, infektion, paralyse eller død.
- Neurologisk, vaskulær eller bindevævsskade direkte på grund af frakturens ustabile natur eller på grund af kirurgisk traume.
- Utilstrækkelig eller forkert kirurgisk placering af dette implantat kan bewirke forstyrrelses- eller belastningsforsvar i graft eller fusionsmasse. Dette kan bidrage til, at den adækvate fusionsmasse ikke dannes.
- Forøgelse af knogletæthed som forsvar mod øget belastning.
- Peroperativ fissur, fraktur eller perforation af columna kan opstå på grund af implantation af komponenterne.
- Postoperativ fraktur af knoglegraft, hvirvelkorpus, pedikel og/eller sacrum over eller under operationsområdet kan forekomme på grund af traume, tilstedeværelse af defekter eller dårligt knoglemateriale.

Uønskede bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation.

FJERNELSE AF IMPLANTATER

Disse implantater er temporære, interne fikseringsudstyr beregnet til at stabilisere operationsstedet under den normale helingsproces. Efter at heling er indtrådt, tjener dette udstyr intet funktionelt formål og kan fjernes. Fjernelse kan også anbefales i andre tilfælde såsom:

- Korrosion med en smertefuld reaktion
- Vandring af implantatet med ledsagende smerter og/eller neurologiske, artikulære eller bindevævslæsioner
- Smerter, ubehag eller abnorme sensationer på grund af implantatets tilstedeværelse
- Infektion eller inflammatoriske reaktioner
- Reduktion i knogletætheden på grund af forskellig fordeling af mekaniske og fysiologiske spændinger og belastninger
- Svigt eller mobilisering af implantatet

Standardudstyr leveret af STRYKER Spine kan bruges til at fjerne implantaterne. Enhver lægelig beslutning om at fjerne det interne fikseringsudstyr skal rumme overvejelser om sådanne faktorer som risikoen for patienten ved den ekstra kirurgiske procedure såvel som vanskeligheden ved at fjerne udstyret. Fjernelse af en fastsiddende spinalskrue kan kræve brug af specielle instrumenter for at frigøre implantatet fra hvirvlerne. Denne teknik kan kræve træning i laboratoriet, inden den prøves klinisk. Fjernelse af implantat skal ledsages af de nødvendige postoperative forholdsregler for at undgå fraktur eller refraktur. Fjernelse af implantatet efter frakturheling anbefales. Metalliske implantater kan løse sig, bøjes, brække, korrodere, migrere, give smerter eller osøst belastningsforsvar.

EMBALLERING OG OPBEVARING

- Implantaterne leveres i pakninger; disse skal være intakte ved modtagelsen.
- Systemerne leveres undertiden som komplette sæt: implantater og instrumenter er arrangeret på bakker og anbragt i specielt designede opbevaringskasser.
- De skal opbevares på et rent, tørt og tempereret sted.

YDERLIGERE INFORMATION

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

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.

83

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identifikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

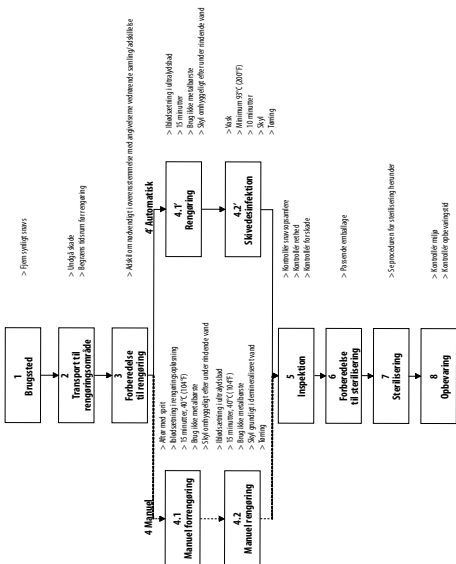
UG_NOLI135B00REV15.p83.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c83
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p84.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c84
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

ANBEFALET STERILISERINGSPROCEDURE FOR IKKE-STERILT MEDICINSK UDSTYR, INKLUSIVE IMPLANTATER
Medicinsk udstyr skal steriliseres i deres beholdere (undtagen 600 mm stave) med vanddamp i en autoklave i overensstemmelse med standardhospitalsprocedure. Den foreslåede steriliseringsmetode er valideret i henhold til AAMI TIR 12 og AAMI ST79 for at opnå et sterilisationsniveaue (SAL) på 10⁻⁶.

STERILISERINGSBETINGELSER: To (2) sæt parametre er godkendt til indpakkede elementer:

- Forvakuumdampsterilisering: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRRETID: 45 min.
- Dampsterilisering ved tyngdepunktforskydning: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, TØRRETID: 45 min.

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

Hvis der anvendes steriliseringsbeholdere med papirfiltre, anbefales brug af nyt filter for hver sterilisering.

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

FORSIGTIG (USA): Det anbefales at anvende en FDA-godkendt steriliseringsindpakning, når beholdere indpakkes.

PRÆOPERATIVE FORHOLDSREGLER

Man kan anmode om at få udleveret brochure over kirurgiske teknikker fra en forhandler eller direkte fra STRYKER Spine. Hvis den udleverede folder er mere end to år gammel på operationstidspunktet, anbefales man at anskaffe sig en opdateret udgave.

Udstyr fra STRYKER Spine må udelukkende anvendes af læger, der er fuldt fortrolige med den påkrævede kirurgiske teknik, og som tillige har den nødvendige uddannelse i teknikken. Den opererende læge skal være omhyggelig og undgå at udføre en uhensigtsmæssig belastning på rygsøjlen eller implantaterne med instrumenterne, og han skal derfor strengt overholde enhver af de operationsprocedurer, der beskrives i den fremstilling af den kirurgiske teknik, der udleveres af STRYKER Spine. Eksempelvis må den styrke, der anvendes, når et instrument oplaceres in-situ, ikke være overdreven, da dette sandsynligvis vil medføre legemsbeskadigelse af patienten.

For at minimere risikoen for brud skal der udvises omhu, så implantaterne ikke deformeres. Der må ikke skæres, slås eller ridses i dem med instrumenterne, medmindre dette angives i den relevante kirurgiske og tekniske procedure fra STRYKER Spine.

Der skal udvises ekstrem forsigtighed, når instrumenterne anvendes i nærheden af vitale organer, nerver eller kar.

Instrumenterne kan genbruges efter dekontaminering, rengøring og sterilisering, medmindre andet er angivet på mærkaten.

FORSIGTIG (USA)

Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en autoriseret læge.

ADVARSEL

Sikkerheden og effektiviteten af spinalsystemer med pedikelskruer gælder kun for columnalidelser, der involverer signifikant mekanisk ustabilitet eller deformitet, som kræver instrumentunderstøttet fusion. Disse lidelser omfatter signifikant mekanisk ustabilitet eller deformitet eller thorax, lumbal og sakral columna som resultat af degenerativ spondylolisthese (grad 3 og 4) i L5-S1-leddet, degenerativ spondylolisthese med objektive tegn på neurologisk påvirkning, fraktur, forskydning, scoliose, kyfose, spinaltumor og mislykket tidligere fusion (pseudoarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af dette udstyr er ukendt i forbindelse med andre lidelser.

Sikkerheden og effektiviteten af udstyret er ikke blevet fastslået til brug som en del af en voksende stavkonstruktion. Udstyret er kun beregnet til at blive brugt, når definitiv fusion udføres på alle instrumentelle niveauer.

XIA®, XIA® II, OPLUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS®- og ES2™-spinalsystemerne er ikke testet for opvarmning eller migrering i MR-miljøet.

FORHOLDSREGLER

Implantation af spinale systemer med pedikelskruer må kun udføres af erfarne columnakirurger med særlig uddannelse i brugen af dette columnasystem med pedikelskruer, fordi det er en teknisk krævende procedure, der indebærer stor risiko for kvæstelse af patienten.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identifikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p85.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c85
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

KLAGER

Enhver hospitalsansat, der har grund til utilfredshed eller klage mht. identitet, kvalitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet eller ydelse af udstyret, skal underrette STRYKER Spine eller virksomhedens repræsentant herom. Hvis man konstaterer eller har mistanke om, at et udstyr ikke har fungeret 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 derom 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.: +1-201-760-8000

RR DONNELLEYStrona w egzemplarzu: **c86**
Page position in booklet:Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p86.pdf

16-06-24

Format strony X:
Page Size X: **75.0007**
Format strony Y:
Page Size Y: **135.001**

STRYKER SPINE selkärangan kiinnityslaitteet
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
EPÄSTERIILI TUOTE

FI

STRYKER Spine selkärangan kiinnityslaitteet on valmistettu rinta- ja lannerangan kiinnittämiseen tarkoitettuja laitteista. Laitteiston kuuluu tankoja, levyjä, ruuveja, koukkuja, lukitusruuveja, liittimiä, niittejä ja aluslaattoja. Osat on valmistettu joko titaanista (titaaniseos ja CP-titaani), ruostumattomasta teräksestä tai koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta.

MATERIAALIT

• XIA® Spinal System-selkärankalaite, XIA® II Spinal System-selkärankalaite

Titaaniseos: Ti6Al4V ISO 5832-3 ja ASTM F-136: ruuvit, koukut, lukitusruuvit, tangot, niitit, aluslevyt, kiinnittimet ja liittimet.

Puhdas titaani: CP Ti luokka 4, ISO 5832-2 ja ASTM F-67: Tangot

Ruostumatonta teräs: X2CrNiMo18.14.3, ISO 5832-1: tangot, liittimet, niitit, aluslevyt ja ruuvit.

Ruostumatonta teräs: X4CrNiMnMo21.9.4, ISO 5832-9 ja ASTM F 1586: Ruuvit, -koukut, -lukitusruuvit, -liittimet ja -tangot

Koboltti-kromi-molybdeeniseos #1 ISO 5832-12 ja ASTM F-1537: Tangot.

• OPUS™-järjestelmä

Titaaniseos: Ti6Al4V ISO 5832-3 ja ASTM F-136: Ruuvit, levyt, liittimet ja tangot

• DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®-järjestelmät

Titaaniseos: Ti6Al4V ISO 5832-3 ja ASTM F-136: Ruuvit, koukut, levyt, lukitusruuvit. Liittimet ja tangot

• MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™-selkärankalaitteet

Titaaniseos: Ti6Al4V ISO 5832-3 ja ASTM F-136: Ruuvit ja tangot

Koboltti-kromi-molybdeeniseos #1 ISO 5832-12 ja ASTM F-1537: Tangot.

Samalle potilaalle ei saa asentaa sekä titaanista että ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja, sillä sekäkäyttö voi aiheuttaa korroosiota vähentäen mekaanista kestävyttä.

Samalle potilaalle ei saa asentaa sekä koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta että ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja, sillä sekäkäyttö voi aiheuttaa korroosiota vähentäen mekaanista kestävyttä.

MATERIAALIEN TUNNISTUS

Titaani: merkki **T**

Ruostumatonta teräs: merkki **S**

Koboltti-kromi-molybdeenin: merkki **C**

INDIKAATIOT

XIA® Spinal System

Xia®-selkärankalaite on tarkoitettu edestä/etusivulta ja takaapäin tapahtuvaan ei-kervikaaliseen pedikulaariseen ja ei-pedikulaariseen selkärangan kiinnitykseen sekä rankasegmenttien immobilisointiin ja stabilointiin potilailla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt, seuraavin indikaatioin: degeneratiivinen välilevytauti (joka on määritelty välilevyperäisenä selkärangan taudina ja todettu myös röntgentutkimuksella), spondylolisteesi, trauma (esim. välilevyn dislokaatio), spinaalistennoosi, selkärangan epänormaali kaarevuus (esim. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi), tuumorit, valenivel ja aiemmin vioittunut fuusio.

DIAPASON™-selkärankalaitteen ja OPUS™-selkärankalaitteen 6 mm:n tangot on tarkoitettu käytettäviksi titaanista valmistetun XIA®-selkärankalaitteen muiden osien kanssa.

Titaanista valmistetut multiaksiaaliset poikittaisangot on tarkoitettu käytettäviksi titaanista valmistetun XIA®-selkärankalaitteen muiden osien kanssa.

XIA® II Spinal System-selkärankalaite

Xia® II-selkärankalaite on tarkoitettu etu-/etusivulta ja takaapäin tapahtuvaan ei-kervikaaliseen pedikulaariseen ja ei-pedikulaariseen selkärangan kiinnitykseen sekä rankasegmenttien immobilisointiin ja stabilointiin potilailla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt, seuraavin indikaatioin: degeneratiivinen välilevytauti (joka on määritelty välilevyperäisenä selkärangan taudina ja todettu myös röntgentutkimuksella), spondylolisteesi, trauma (esimerkiksi murtuma tai dislokaatio), spinaalistennoosi, selkärangan epänormaali kaarevuus (esim. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi), tuumorit, pseudoartroosi ja aiemmin vioittunut fuusio.

87

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:
File Name: UG_NOLI135B00REV15.p87.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c87
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Halkaisijaltaan 6 mm:n tangot DIAPASON™-selkärankalaitteesta ja OPUS™-selkärankalaitteesta on tarkoitettu käytettäväksi muiden XIA® II Titanium-selkärankalaitteen komponenttien kanssa.
Titaanista valmistetut multiaksiaaliset poikittaistangot on tarkoitettu käytettäväksi titaanista valmistetun XIA® II Titanium-selkärankalaitteen muiden komponenttien kanssa.

MANTIS®- ja MANTIS® Redux-selkärankalaitteet

MANTIS®- ja MANTIS® Redux-selkärankalaitteet on tarkoitettu perutaanisesti takaapäin tapahtuvaan ei-kervikaaliseen pedikulaariseen ja ei-pedikulaariseen selkärangan kiinnitykseen sekä rankasegmenttien immobilisointiin ja stabilointiin potilailla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt, seuraavin indikaatioin: degeneratiivinen välilevysairaus (DDD, joka on määritelty välilevyperäisenä selkäkkipuna ja on todettu myös röntgentutkimuksella), spondylolisteesi, trauma (esimerkiksi välilevyn dislokaatio), spinaalistenosisi, selkärangan epänormaali kaarevuus (esim. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi), tumorit, valenivel ja aiemmin vioituttu fuusio.

STRYKER Spine RADIUS®-selkärankalaitteen Titanium- ja VITALLIUM®-tangot on tarkoitettu käytettäväksi muiden MANTIS®- ja MANTIS® Redux-selkärankalaitteiden komponenttien kanssa.

ES2™-selkärankalaite

ES2™-selkärankalaite on tarkoitettu perutaanisesti takaapäin tapahtuvaan ei-kervikaaliseen pedikulaariseen ja ei-pedikulaariseen selkärangan kiinnitykseen sekä rankasegmenttien immobilisointiin ja stabilointiin potilailla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt, seuraavin indikaatioin: degeneratiivinen välilevysairaus (DDD, joka on määritelty välilevyperäisenä selkäkkipuna ja on todettu myös röntgentutkimuksella), spondylolisteesi, trauma (esimerkiksi välilevyn dislokaatio), spinaalistenosisi, selkärangan epänormaali kaarevuus (esim. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi), tumorit, valenivel ja aiemmin vioituttu fuusio.

Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® ja MANTIS® Redux Spinal-selkärankalaitteen Titanium- ja Vitallium® -tangot on tarkoitettu käytettäväksi muiden ES2™-selkärankalaitteiden komponenttien kanssa.

OPUS™-selkärankalaite

OPUS™-selkärankalaite on tarkoitettu takaapäin tapahtuvaan ei-kervikaaliseen pedikulaariseen ja ei-pedikulaariseen selkärangan kiinnitykseen sekä rankasegmenttien immobilisointiin ja stabilointiin potilailla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt, seuraavin indikaatioin: degeneratiivinen välilevysairaus (DDD, joka on määritelty välilevyperäisenä selkäkkipuna ja on todettu myös röntgentutkimuksella), spondylolisteesi, trauma (esimerkiksi välilevyn dislokaatio), spinaalistenosisi, selkärangan epänormaali kaarevuus (esim. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi), tumorit, valenivel ja aiemmin vioituttu fuusio.

OPUS™-selkärankalaite on myös tarkoitettu käytettäväksi OSS/Diapason Spinal Systemissä ja XIA Spinal Systemissä olevien titaanikoukujen kanssa. Opus™-spinaalijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi myös multiaksiaalisten poikittaistankojen kanssa.

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®-järjestelmät

Halkaisijaltaan 6 mm:n XIA® Titanium Spinal System-tangot on tarkoitettu käytettäväksi muiden DIAPASON™ Spinal Systemin komponenttien kanssa.

Posteriorisena, ei-pedikulaarisena T4-S2-rangan ruuvijärjestelmänä DIAPASON™ Spinal System, tankolevyjärjestelmä RPS™ ja TECHTONIX®-järjestelmä on tarkoitettu pitkä- ja lyhytkaariseen skolioosiin, nikamamurtumaan tai dislokaatioon, spondylolisteesiin, degeneratiiviseen välilevysairauteen (joka on määritelty välilevyperäisenä selkäkkipuna ja on todettu myös röntgentutkimuksella todettuna välilevyn rappeutumisenä), vioituneeseen fuusioon ja selkärangan kasvaimeen.

Käytettäessä ei-kervikaalisen posteriorisen rangon pedikulaarivuilaitteisto potilailla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt, DIAPASON™ Spinal System, tankolevyjärjestelmä RPS™ ja TECHTONIX®-järjestelmä on tarkoitettu yhdessä tai useammassa seuraavassa mainituista indikaatioista: degeneratiivinen spondylolisteesi, jossa on selvästi todettu neurologista heikentymistä, murtuma, dislokaatio, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja vioituttu aikaisempi fuusio (valenivel).

Lisäksi DIAPASON™ Spinal System, tankolevyjärjestelmä RPS™ sekä TECHTONIX®-järjestelmä on tarkoitettu potilaalle, joiden selkäranka on täysin kehittynyt ja joilla on vakava spondylolisteesi (luokat 3 ja 4) L5-S1-nivelessä, fuusio omasytyisellä luusiirteellä, laite on fiksoitu tai kiinnitetty lanne- tai ristirankaan (pedikulaarisijoitus L3 ja alempana) ja joilta laite on poistettu solidin fuusiomassan muodostumisen jälkeen.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p88.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c88
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

KONTRAIKDIKAAZIOT

Kontraindikaatiot voivat olla suhteellisia tai absoluuttisia. Laitteen valinnassa on huomioitava huolellisesti potilaan yleisistä. Alla mainitut tilat voivat vähentää onnistuneen lopputuloksen saavuttamisen mahdollisuutta:

- Mikä tahansa poikkeavuus, joka vaikuttaa haitallisesti normaaliin luutumisprosessiin, esimerkiksi vakava selkärangan osteoporoosi, luuabsorptio, luukato, selkärangan primaariset tai metastaatit kasvaimet, aktiivinen infektio kohteessa tai tietyt luun muodostumista haittaavat metaboliset häiriöt.
- Luun laadun tai määrän riittämättömyys, joka saattaa estää laitteen tukevan kiinnittymisen.
- Aikaisempi infektio.
- Laaja paikallinen tulehdus.
- Avohaavat.
- Mikä tahansa neuromuskulaarinen puutos, jonka vuoksi laitteeseen kohdistuu vaarallinen kuormitus toipumisvaiheessa.
- Liikalihavuus. Ylipainoisella tai liikalihavalla potilaalla selkärangan potilaalla saattaa kohdistua kuormia, jotka eivät aiheutaa kiinnittymisen epäonnistumisen tai itse laitteen vaurioitumisen.
- Potilaan riittämätön kudospetto leikkauksella.
- Raskaus.
- Seniliteetti, mielisairaus tai huumaavien aineiden väärinkäyttö. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi siirteen käyttöön liittyviä tietyjä välttämättömiä rajoituksia ja varoituksia, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.
- Vieraseinyliherkkyyks. Jos materiaaliyliherkkyyttä epäillään, on suoritettava asianmukaiset yliherkkyytestit ennen materiaalin valintaa tai implantoitua.
- Muut lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka sulkevat pois selkärangan implantoileikkauksesta aiheutuvan potentiaalisen hyödyn, esimerkiksi kasvain, synnynnäiset poikkeavuudet, suurentunut laskoarvo, jota ei voida selittää muilla sairauksilla, kohonnut valkosolulukema (WBC) tai huomattava WBC-differentiaalilukeman vasempaan siirtyminen.

Nämä kontraindikaatiot voivat olla suhteellisia tai absoluuttisia, ja lääkärin on huomioitava ne päätöksenteossa. Yllä esitetty luettelo ei ole kattava.

YLEISET KÄYTTÖEHDOIT

Nikamien välisen rungon fuusiolaitteen implantoiminen saa suorittaa vain kokenut selkärankakirurgi, joka on saanut laitteen käyttöön liittyvän asianmukaisen koulutuksen, sillä leikkaus on teknisesti erittäin vaativa toimenpide, joka sisältää riskin aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

Pakkauksessa mukana olevat ohjeet ovat tarpeellisia, mutta eivät riittäviä laitteen käyttöön. Näiden tietojen ei missään tapauksessa ole tarkoitettu korvaavan kirurgin ammattitaitoon perustuvaa ratkaisua, taitoja ja kokemusta seuraavassa mainittujen asioiden suhteen: potilaan huolellinen valinta, leikkauksesta edeltävä suunnittelu ja laitteen valinta, selkärangan anatomian ja biomekaniikan tuntemus, käytettyjen implanttien materiaalien ja mekaanisten ominaisuuksien tuntemus, selkärankakirurgian koulutus ja taidot sekä implantoimissa tarvittavien lisälaitteiden käyttöön liittyvä osaaminen, potilaan yhteistyön varmistaminen asianmukaisesti määritellyn leikkauksen jälkeisen seurantaohjelman avulla sekä aikataulun mukaisten seuranta- ja tutkimusten suorittaminen.

POTILAILLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kirurgin tulee keskustella potilaan kanssa kaikista laitteen käyttöön liittyvistä fyysisistä ja psykologisista rajoituksista. Läpikäytävää aiheita ovat toipumisajan hoito-ohjelma, fysioterapia sekä lääkärin määräämän sopivan asentovirheen korjauslaitteen käyttäminen. Potilaalle on selvitettävä erityisen perusteellisesti ennenaikaisen kuormittamisen, aktiiviteettiasoihin ja säännölliseen lääkärin seurantaan liittyvät näkökohdat.

Potilaalle on kerrottava leikkaukseen liittyvistä vaaroista sekä mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että laitteella ei voida korvata eikä se korvaa normaalin terveen luun joustavuutta, lujuutta, toimintavuutta ja kestävyttä, että laite saattaa rikkoutua tai vahingoittua rasittavan aktiviteetin 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 luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Potilaalle on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista. Luurapuumasta kärsivillä potilailla rapueuman eteneminen voi olla niin pitkällä implantoitihetkellä, että se saattaa vähentää huomattavasti laitteen arvioitua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa ortopedinen laite voidaan katsoa ainoastaan sairauden edistymistä hidastavaksi menetelmäksi tai väliaikaiseksi apukeinoiksi.

INFEKTIOT

Ohimenevää bakteeremiaa (bakteeriverisytyä) voi esiintyä normaalisti. Hammaseleikkauksilla, endoskoopitutkimuksella sekä muilla pienillä leikkaustoimenpiteillä on todettu olevan yhteyttä ohimenevään bakteeremiaan. Infektion välttämiseksi implantoitokohdassa on suositeltavaa käyttää mahdollisena estolääkityksenä antibiootitohoittoa ennen tällaisia toimenpiteitä sekä niiden jälkeen.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p89.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c89
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

VÄLINEET

STRYKER Spinen toimittamia erikoisvälineitä tulee käyttää laitteen virheettömän implantoinnin varmistamiseksi. Leikkauksen aikana on joissakin harvoissa tapauksissa mahdollista, että välineet rikkoutuvat tai murtuvat. Usein käytetyt tai suurelle voimalle altistetut välineet ovat alttiimpia rikkoutumiselle riippuen toimenpiteessä noudatettavasta varovaisuudesta, toimenpiteiden lukumäärästä ja välineiden käyttökunnon tarkistamisesta. Välineiden kuluneisuus tai mahdolliset vauriot on tarkistettava ennen leikkausta.

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.

KÄSITTELY

Implanttien oikea käsittely on erittäin tärkeää. Leikkausta suorittavan kirurgin on vältettävä naarmuttamista tai muulla tavoin vahingoittamista laitetta.

ALLERGIA JA VIERASAINELIHERKKYYS

Jos yliherkkyyttä epäillään tai se on todettu, on suositeltavaa tarkistaa ihon sietokyky implantin valmistusaineille ennen sen implantointia.

IMPLANTIN VALINTA JA KÄYTTÖ

Ratkaiseva tekijä leikkauksen onnistumisessa on se, että kullekin yksittäiselle potilaalle valitaan oikeanmuotoinen, -kokoinen ja -mallinen implanti. Kirurgi on vastuussa tästä kunkin potilaan kohdalla tapahtuvasta yksilöllisestä valinnasta. Potilaan ylipaino voi aiheuttaa sen, että laitteeseen kohdistuu ylimääräisiä jännityksiä ja rasituksia, mikä voi nopeuttaa metallin väsymistä ja/tai johtaa implantin muodonmuutokseen tai vaurioitumiseen.

Luurakenteiden koko ja muoto määräävät implantin koon, muodon ja tyypin. Asettettuina implantit joutuvat alttiiksi jännityksille ja rasituksille. Kirurgin on huomioitava implanteihin toistuvasti kohdistuvat jännitykset niiden vallinnan yhteydessä, implantoinnin aikana sekä leikkauksen jälkeisen seurantajakson aikana. Implanteihin 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 ennalta. Tämä voi aiheuttaa muita sivuvaikutuksia tai vaatia osteosynteesilaitteen poistamisen ennalta.

Jos laitteiden valinta, paikalleen asettaminen, sijoittaminen ja kiinnittäminen eivät ole asianmukaisia, seurauksena voi olla epätavallisia jännityksiä, jotka lyhentävät implantin käyttöikää. Tankojen ja levyjen muotoilu tai taivuttaminen on suositeltavaa vain siinä tapauksessa, että se on välttämätöntä kunkin laitteiston kirurgisen asennusmenetelmän vaatimusten mukaisesti. Tankoja tai levyjä saa muotoilla ainoastaan erityisten muotoiluvälineiden avulla. Virheellisesti muotoiltuja tankoja/levyjä tai toistuvasti tai liiallisesti muotoiltuja tankoja/levyjä ei saa implantoida. Kirurgin tulee olla perusteellisesti perehtynyt leikkaustoimenpiteeseen, välineisiin sekä implantin ominaisuuksiin ennen leikkauksen suorittamista. Lisätietoja toimenpiteestä löytyy STRYKER Spinen kirurgiaan koskevista julkaisuista. Implanttien asento ja tilaa sekä viereisen luun tilaa suositellaan seurattavan säännöllisesti.

METALLIOSAT

Jotkin ortopedisten implanttien valmistuksessa käytettävät seokset sisältävät metallielementtejä, jotka saattavat olla karsinogeenisia kudosviljelmässä tai ehjissä organismeissa tietyntyyppisissä olosuhteissa. Tieteellisessä kirjallisuudessa on pohdittu, voivatko itse seokset olla karsinogeenisia implantin saajalle. Aiheesta tehdyissä tutkimuksissa ei ole löydetty vakuuttavia todisteita tällaiselle ilmiölle.

LAITTEISTON YHTEENSOPIVUUS

Korroosioita esiintyy jonkin verran kaikissa implantoiduissa metalleissa ja seoksissa, mutta erilaisten metallien kosketus voi nopeuttaa tätä korroosioprosessia. Korroosio voi kiihdyttää implanttien väsymismurtumista, ja lisäksi kehoon vapautuvien metalliyhdisteiden määrä lisääntyy. Muiden metalliosien kanssa kosketuksiin joutuvien sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten tankojen, koukkujen, ruuvien, langojen jne. on oltava samanlaisista tai yhteensopivista metalleista valmistettuja. Koska eri valmistajat käyttävät erilaisia materiaaleja ja näin ollen toleranssit, ainesosat ja valmistusparametrit ovat erilaisia eri valmistajilla, laitteiston osia ei pidä käyttää yhdessä minkään toisen valmistajan selkärankalaitteiston kanssa. STRYKER Spine ei vastaa eri valmistajien laitekomponenttien avulla kokoonpannan laitteen toiminnasta.

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Implantoitua selkärankalaitteistoa joudutaan mahdollisesti tukemaan ennen fuusiomassan riittävää maturaatioita täyden kuorman kantamiseen sopeuttamiseksi. Lääkäri voi suositella ulkoista tuentaa 2 - 4 kuukauden ajaksi leikkauksen jälkeen tai siihen saakka kunnes röntgenkuville tai muilla menetelmillä voidaan varmistaa fuusiomassan riittävä maturaatio. Ulkoisena tuentana voidaan käyttää korsettia tai kipsiä. Kirurgien on neuvotava potilasta fuusiomassan lujittumisen ja maturaation aikana soveltuvien ja rajoitettavien aktiviteettien suhteen, jotta estetään

90

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p90.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c90

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

liiallisen rasituksen kohdistuminen laitteeseen, mikä saattaisi estää kiinnittymisen tai vaurioittaa implanttia ja aiheuttaa näihin liittyviä muita kliinisiä ongelmia. Kirurgien täytyy myös kehottaa potilasta kertomaan lääkkäriellen kaikista havaitsemistaan epätavallisista muutoksista leikkauksalueella. Lääkäriin tulee valvoa potilasta tarkasti, jos leikkauksalueella on havaittu muutoksia.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Vaikka selkärangan implantin osien odotuskäyttöikä on vaikea arvioida, se on joka tapauksessa rajallinen. Nämä osat on valmistettu keuholle vieraista aineista, jotka sijoitetaan kehon sisälle selkärangan potentiaalista fuusioitumista ja kivun lievittämistä varten. Monien näihin laitteisiin vaikuttavien biologisten, mekaanisten ja fyysikaalis-kemiallisten tekijöiden vuoksi, joita ei voida arvioida in vivo, osien ei voida kuitenkaan odottaa kestävästi rajattomasti normaalin terveen luun sallimia aktiiviteettitasoja ja kuormia.
- Jonkin tai kaikkien siirteiden osien taipuminen, irtoaminen tai murtuminen.
- Selkärangan kiinnityslaitteiden väsymismurtumista, mukaan lukien ruuvit ja tangot, on esiintynyt.
- Laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset.
- Ihon kohdistuva paine osista, joiden kohdalla siirteiden päällä on riittämätön kudospaino, sekä mahdollinen ekstrusio ihon läpi.
- Kirurgista korjausta vaativa kovakalvovuoto.
- Selkärangan oikean kaarevuuden, korjaavan tuloksen, korkeuden ja/tai reduktion menetykset.
- Viivästynyt luutumisen tai luutumattomuus (non-union): Sisäiset kiinnityslaitteet ovat kuormaa jakavia laitteita, joita käytetään oikean asennon saavuttamiseksi siihen saakka kunnes normaali paraneminen tapahtuu. Jos paraneminen viivästyy, paranemista ei tapahdu tai immobilisaatio estyy viivästyneen luutumisen/luutumattomuuden vuoksi, implantti joutuu alttiiksi liiallisille ja toistuville rasituksille, jotka voivat jatkuessaan aiheuttaa irtoamisen, taipumisen tai väsymismurtuman. Luutumisen onnistumisen ja painon kantamisesta aiheutuvien kuormien taso sekä aktiiviteettitasot muiden olosuhteiden ohella määräävät laitteen kestoajan. Jos luutumista ei tapahdu (non-union) tai jos implantti irtoavat, taipuvat tai murtuvat, laite/laitteet on uusittava tai poistettava välittömästi ennen kuin vakavia vahinkoja syntyy.
- Selkärangan kiinnitysiirre voi irrota. Ennenaikainen mekaaninen 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 lueroosio, siirtyminen ja/tai kipu.
- Perifeerinen neuropatia, hermovaurio, heterotooppinen luunmuodostus ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus, suolen tai virtsarakon toimintahäiriö tai foot-drop ovat mahdollisia.
- Mihin tahansa selkärankaleikkaukseen voi liittyä vakavia komplikaatioita. Tällaisia komplikaatioita ovat mm. virtsa-sukuelinsairaudet, maha-suolinsairaudet, verisuonisairaudet mukaan lukien veritulppa, bronkopulmonaaliset sairaudet mukaan lukien embolia, limapussin tulehdus, verenvuoto, sydäninfarkti, infektio, halvaus tai kuolema.
- Murtuman epästabiilista luonteesta tai kirurgisesta tapaturmasta suoraan johtuvat neurologiset, vaskulaariset tai pehmeän kudoksen vauriot.
- Laitteen epäasianmukainen tai sopimaton kirurginen sijoittaminen voi aiheuttaa siirteiden tai fuusiomassan distraktiota tai estää luun normaalia kuormittumista (stress shielding). Tämä saattaa vaikeuttaa riittävän fuusiomassan muodostumista.
- Luun tiheyden aleneminen jännitysuojausten eli normaalin kuormittumisen estymisen (stress shielding) vuoksi.
- Intraoperatiivinen fissuura, murtuma tai selkärangan perforaatio voi esiintyä osien implantointiin vuoksi. Luusiirteiden, nikamienvälisen osan, pedikkelin ja/tai ristilun leikkauksen jälkeen tapahtuva murtuminen leikkauksiston ylä- tai alapuolella voi esiintyä tapaturman, vaurioiden tai huonon luuston vuoksi.

Haittavaikutukset saattavat vaatia uuden leikkauksen tai korjauksen.

IMPLANTTIEN POISTO

Nämä implantit ovat väliaikaisesti käytettäviä sisäisiä kiinnityslaitteita, jotka on tarkoitettu leikkauksalueen stabilointiin normaalin paranemisen aikana. Sen jälkeen kun paraneminen on tapahtunut, laitteilla ei enää ole toiminnallista tarkoitusta, ja ne voidaan poistaa. Poistoa voidaan suositella myös muissa tapauksissa, esimerkiksi:

- Korroosio, johon liittyy kipureaktio
- Implantin siirtyminen, jonka seurauksena on kipu ja/tai neurologinen vaurio, nivelvamma tai pehmeän kudoksen vioittuminen
- Implanteista johtuva kipu tai poikkeavat tuntemukset
- Infektio tai tulehdusreaktiot
- Luun tiheyden aleneminen mekaanisten ja fysiologisten rasitusten ja jännitysten erilaisen jakautumisen vuoksi
- Implantin vaurioituminen tai siirtyminen

Implantit voidaan poistaa STRYKER Spinen toimittamien välineiden avulla. Sisäisen kiinnityslaitteen poistoa koskevassa päätöksessään lääkäri on huomioitava sellaiset tekijät, kuten uudesta leikkauksesta potilaalle koituvia riskejä sekä poistotoimenpiteen vaikeusaste. Kiinni olevan selkärankaruivin poistamisessa tarvitaan mahdollisesti erikoisvälineitä, joiden avulla implantit erotetaan. Toimenpide saattaa vaatia harjoittelua laboratorio-olosuhteissa

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p91.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c91
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ennen kliinistä suorittamista. Implantin poiston jälkeen riittävä jälkiseuranta on tarpeen, jotta vältetään uusi murtuma tai entisen murtuman uusiutuminen. Implantin poistaminen murtuman paranemisen jälkeen on suositeltavaa. Metalliset implantit voivat irrota, taipua, murtua, ruostua, siirtyä, aiheuttaa kipua tai jännityssuojata luuta.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

- Siirteet toimitetaan pakattuina, ja pakkauksen tulee olla ehjä laitetta vastaanotettaessa.
- Joissakin tapauksissa laitteet toimitetaan täydellisenä sarjana: implantit ja instrumentit ovat asetettu tasolle ja sijoitettu niille suunniteltuihin säilytyslaatikoihin.
- Säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

LISÄTIETOJA

Kirurgista tekniikkaa esittelevä kirjanen on saatavana STRYKERin edustajalta tai suoraan STRYKER Spineltä. Jos kirjanen on toimenpiteen suoritusohjeella yli kaksi vuotta vanha, kehotamme pyytämään uuden version.

EI-STERIILILLE LÄÄKETIETEELLISELLE LAITTEELLE SUOSITELTU ESIPUHDISTUS-/PUHDISTUS- JA STERILOINTIMENETTELY

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135B00REV15

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

UG_NOLI135B00REV15.p92.pdf

Data wygenerowania:

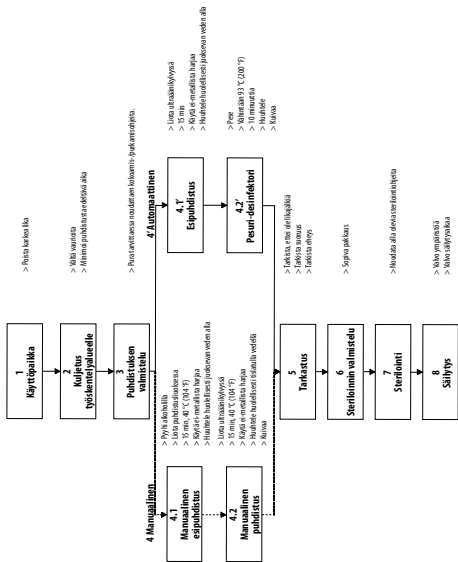
Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c92
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B00REV15**
 Product (language version): **NOLI135B00REV15**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B00REV15**
 Product ID & Issue: **cNOLI135B00REV15**
 Plik: **UG_NOLI135B00REV15.p93.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135B00REV15.p93.pdf**
 Data wygenerowania: **16-06-24**
 Creation Date: **16-06-24**

Strona w egzemplarzu: **c93**
 Page position in booklet: **c93**

Format strony X: **75.0007**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135.001**
 Page Size Y:

EPÄSTERILILLE LÄÄKETIETEELLISELLE LAITTEELLE, ESIM. IMPLANTEILLE, SUOSITELTAVA STERILOINTIMENETTELY
Lääketieteelliset laitteet tulee steriloida omassa astioissaan (lukuun ottamatta 600 mm:n tankoja) vesihöyryllä autoklaavissa sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti. Kyseinen sterilointimenetelmä on vahvistettu AAMI TIR 12 ja AAMI ST79 standardien mukaisesti, jotta saavutetaan SÄL taso 10⁶.

STERILOINTIVAATIMUKSET: Kääryille tuotteille on valdaito kaksi (2) parametrien sarjaa:

- Esityhjiöllinen höyrysterilointi: LÄMPÖTILA: 132 °C (270 °F), ALTISTUSAIKA: 4 min, KUIVAUSAIKA: 45 min.
- Höyrysterilointi painovoiman avulla: LÄMPÖTILA: 132 °C (270 °F), ALTISTUSAIKA: 10 min, KUIVAUSAIKA: 45 min.

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

Papersuodattimia sisältäviä sterilointiastioita käytettäessä on suositeltavaa vaihtaa suodatin uuteen jokaisen steriloinnin yhteydessä.

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

HUOMAUTUS (USA): On suositeltavaa, että astiat kääritään FDA-hyväksytyyn sterilointikäreeeseen.

LEIKKAUSTA EDELTÄVÄT VAROITOMET

STRYKER Spine -tuotteiden käyttäjä voi pyytää leikkausteknikaesitteitä jälleenmyyjältä tai suoraan STRYKER Spineltä. Niitä, jotka käyttävät yli kaksi vuotta ennen toimenpidettä julkaistuja esitteitä, kehoitetaan hankkimaan päivitetty versio.

STRYKER Spine -laitteita voivat käyttää vain lääkärit, joille tarvittava leikkausteknikka on täysin tuttu ja jotka on koulutettu käyttämään sitä. Toimenpidettä suorittavan lääkärin on varottava käyttämästä välineitä niin, että selkärangan tai implantteihin kohdistuu liiallinen paine, ja hänen on noudatettava tarkoin STRYKER Spinen antamia toimintaohjeita. Esimerkiksi instrumentin in-situ-siirrossa ei saa syntyä liiallisia voimia, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vammoja.

Rikkoutumisvaaran vähentämiseksi implantteja ei saa vääntää, katkaista, lyödä tai naarmuttaa instrumenteilla, ellei kyseistä tilannetta koskeva STRYKER Spinen kirurginen tekniikka niin edellytä.

Eritystä varovaisuutta on noudatettava, kun instrumentit ovat lähellä elintoimintoille välttämättömiä elimiä, hermoja tai verisuonia.

Ellei etiketissä muuta ilmoiteta, instrumentteja voi käyttää uudelleen dekontaminoinnin, puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.

HUOMAUTUS (USA)

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

VAROITUS

Pedikulaariruuviselkärankalaitteiden turvallisuus ja tehokkuus on varmistettu vain sellaisissa selkärangan tiloissa, joissa on merkittävää mekaanista epästabiiliutta tai muodonmuutoksia, jotka vaativat fuusiointia instrumenttien avulla. Näitä tiloja ovat sellainen rinta-, lanne- ja ristiluuran mekaaninen epästabiilius tai deformaatio, jonka syy on L5-S1-nikamien spondylolisteesi (gradus 3 ja 4), degeneratiivinen spondylolisteesi ja selvästi todettua neurologista heikentymistä, fraktuura, dislokaatio, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja vioituttu aikaisempi fuusio (valenivel). Näiden välineiden turvallisuutta ja tehokkuutta muissa tiloissa ei tunneta.

Laitteiden turvallisuutta ja toimivuutta ei ole osoitettu kasvavan tankorakenelman käytössä. Nämä laitteet ovat tarkoitettu käytettäväksi vain, kun lopullista fuusiota suoritetaan kaikilla välinetasoilla.

XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® ja ES2™-selkärankalaitteiden kuumentumista tai siirtymistä MR-ympäristössä ei ole testattu.

HUOMAUTUKSET

Pedikulaariruuviselkärankajärjestelmän implantoinnin saa suorittaa vain kokenut selkärankakirurgian perehtynyt lääkäri, joka on saanut järjestelmän käyttöön liittyvän asianmukaisen koulutuksen, sillä leikkaus on teknisesti erittäin vaativa toimenpide, joka sisältää riskin aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p94.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c94
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

VALITUKSET

Jokaisella terveysalan ammattilaisella, jolla on esitettävänään laitteen identiteettiin, laatuun, kestävyys, toimintavarmuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn kohdistuva tyytymättömyyteen perustuva valitus, tulee ilmoittaa siitä STRYKER Spinelle tai sen edustajalle. Lisäksi jos väline on epäkunnossa tai jos sen epäillään olevan epäkunnossa, on STRYKER Spinelle tai sen edustajalle kerrottava asiasta välittömästi.

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

Pyydämme merkitsemään valitukseen laitteen nimen ja luettelonumeron 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. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p95.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c95
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c96**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B00REV15**
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B00REV15**

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p96.pdf

16-06-24

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:

Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

STRYKER SPINE spinalfixeringsystem
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
ICKE-STERIL PRODUKT

S

STRYKER Spines spinalfixeringsystem är tillverkade av enheter för fixering av den icke-cervikala ryggraden. De omfattar släta stag, plattor, skruvar, hakar, låsskruvar, kopplingar, brickor och klamrar. Komponenterna är tillverkade av titanmaterial (titanlegering och CP-titan), rostfritt stål eller kobolt-krom-molybdenlegering.

MATERIAL

• XIA® Spinalsystem, XIA® II Spinalsystem

Titanlegering: Ti6Al4V enligt ISO 5832-3 och ASTM F-136: Skruvar, hakar, låsskruvar, stag, klamrar, brickor, fästansordningar och kopplingar.

Ren titan: CP Ti klass 4 enligt ISO 5832-2 och ASTM F-67: Stag

Rostfritt stål: X2CrNiMo18.14.3 enligt ISO 5832-1: Stag, kopplingar, klamrar, brickor och skruvar.

Rostfritt stål: X4CrNiMnMo21.9.4 enligt ISO 5832-9 och ASTM F 1586: Skruvar, hakar, låsskruvar, kopplingar och stag

Kobolt-krom-molybdenlegering nr. 1 enligt ISO 5832-12 och ASTM F-1537: Stag.

• Systemet OPUS™

Titanlegering: Ti6Al4V enligt ISO 5832-3 och ASTM F-136: Skruvar, plattor, kopplingar och stag

• DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®-systems

Titanlegering: Ti6Al4V enligt ISO 5832-3 och ASTM F-136: Skruvar, hakar, plattor, låsskruvar, kopplingar och stag

• MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™ spinalsystems

Titanlegering: Ti6Al4V enligt ISO 5832-3 och ASTM F-136: Skruvar och stag

Kobolt-krom-molybdenlegering nr. 1 enligt ISO 5832-12 och ASTM F-1537: Stag.

Implantat av titan och rostfritt stål bör inte blandas i en patient eftersom korrosion kan uppstå och medföra försämrad mekanisk stabilitet.

Implantat av kobolt-krom-molybdenlegering och rostfritt stål bör inte blandas i en patient eftersom korrosion kan uppstå och medföra försämrad mekanisk stabilitet.

MATERIALBETECKNING

Titan: symbol **T**

Rostfritt stål: symbol **S**

Kobolt-krom-molybden: symbol **C**

INDIKATIONER

XIA® Spinalsystem

Xia® spinalsystem är avsett för anterior/anterolateral och posterior, icke-cervikal pedikel- och icke-pedikelfixering av ryggraden för att tillhandahålla immobilisering och stabilisering av spinala segment hos skeletalt mogna patienter som ett komplement till fusion vid följande indikationer: degenerativ disksjukdom (DDD) (definierad som ryggsmärtor av diskrelaterat ursprung med diskdegeneration bekräftad genom anamnes och röntgenstudier), spondyloistes, trauma (dvs. fraktur eller förskjutning), spinalstenos, spinaldeformation (dvs. skolios, kyfos och/eller lordos), tumör, pseudoartros och tidigare misslyckad fusionsbehandling.

Stag med 6 mm diameter från DIAPASON™ spinalsystem och OPUS™ spinalsystem är avsedda att användas tillsammans med de andra komponenterna i XIA® titanspinalsystem.

De fleraxiala tvärstagen i titan är avsedda att användas tillsammans med de andra komponenterna i XIA® titanspinalsystem.

XIA® II spinalsystem

XIA® II spinalsystem är avsett för användning i anterior/anterolateral och posterior, icke-cervikal pedikel- och icke-pedikelfixering av ryggraden för att tillhandahålla immobilisering och stabilisering av spinala segment hos skeletalt mogna patienter som ett komplement till fusion i behandlingen av följande akuta och kroniska instabiliteter eller deformiteter: degenerativ disksjukdom (DDD) (definierad som ryggsmärta av diskogenetiskt ursprung med degeneration av disken bekräftad av historik och radiografiska studier); spondyloistes; trauma (t.ex. fraktur eller förskjutning); spinalstenos; kurvaturer (t.ex. skolios, kyfos och/eller lordos); tumör; pseudoartros och tidigare misslyckad fusion.

Stagen med 6 mm diameter från spinalsystemen DIAPASON™ och OPUS™ är avsedda att användas med andra komponenter från spinalsystemet XIA® II Titanium.

De fleraxiala tvärskopplingarna i titan är avsedda att användas tillsammans med de andra komponenterna i XIA® II titanspinalsystem.

97

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p97.pdf

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c97

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

Format strony Y:

Page Size Y:

75.0007

135.001

MANTIS® & MANTIS® reduxspinalsystem

MANTIS® & MANTIS® reduxspinalsystem är avsedda för perkutan, posterior, icke-cervikal pedikel- och icke-pedikelfixering av ryggraden för att tillhandahålla immobilisering och stabilisering av spinala segment hos skeletalt mogna patienter som ett komplement till fusion vid följande indikationer: degenerativ disksjukdom (DDD) (definierad som ryggsmärta av diskrelaterat ursprung med diskdegeneration bekräftad genom anamnes och röntgenstudier), spondylolistes, trauma (dvs. fraktur eller förskjutning), spinalstenos, spinaldeformation (dvs. skolios, kyfos och/eller lordos), tumör, pseudoartros och tidigare misslyckad fusionsbehandling.

Titan- & VITALLIUM®-stagen från STRYKER Spine RADIUS®-spinalsystem är avsedda att användas med andra komponenter från MANTIS® & MANTIS® reduxspinalsystem.

ES2™-spinalsystem

ES2™-spinalsystem är avsett för perkutan, posterior, icke-cervikal pedikel- och icke-pedikelfixering av ryggraden för att tillhandahålla immobilisering och stabilisering av spinala segment hos skeletalt mogna patienter som ett komplement till fusion vid följande indikationer: degenerativ disksjukdom (DDD) (definierad som ryggsmärta av diskrelaterat ursprung med diskdegeneration bekräftad genom anamnes och röntgenstudier), spondylolistes, trauma (dvs. fraktur eller förskjutning), spinalstenos, spinaldeformation (dvs. skolios, kyfos och/eller lordos), tumör, pseudoartros och tidigare misslyckad fusionsbehandling.

Titan- och Vitallium®-stagen från Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® & MANTIS® reduxspinalsystem är avsedda att användas tillsammans med de andra komponenterna i ES2™-spinalsystemet.

OPUS™ spinalsystem

OPUS™ spinalsystem är avsett för posterior, icke-cervikal pedikel- och icke-pedikelfixering av ryggraden för att tillhandahålla immobilisering och stabilisering av spinala segment hos skeletalt mogna patienter som ett komplement till fusion vid följande indikationer: degenerativ disksjukdom (DDD) (definierad som ryggsmärta av diskrelaterat ursprung med diskdegeneration bekräftad genom anamnes och röntgenstudier), spondylolistes, trauma (dvs. fraktur eller förskjutning), spinalstenos, kurvaturer (dvs. skolios, kyfos och/eller lordos), tumör, pseudoartros och tidigare misslyckad fusionsbehandling.

OPUS™ spinalsystem är också avsett att användas tillsammans med titanhakarna från OSS/Diapason spinalsystem och Xia spinalsystem. Opus™ spinalsystem är även avsett att användas tillsammans med fleraxiala tvärkopplingar.

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®-system

Stagen med 6 mm diameter från Xia™ titanspinalsystemet är avsedda att användas med komponenter från spinalsystemet DIAPASON™.

Som ett posteriort, icke-pedikelskriv system för T4-S2-rygggrad, är DIAPASON™ spinalsystem, stagplattsystem RPS™, TECHTONIX®-system indikerade för skolios med lång och kort kurva, vertebral fraktur eller förskjutning, spondylolistes, degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskogenetiskt ursprung med degeneration av disk bekräftad av historik och radiografiska studier), tidigare misslyckad fusion och spinaltumör.

Vid användning som ett pedikelskrivfixeringssystem på den icke-cervikala posteriora ryggraden i skeletalt mogna patienter är DIAPASON™ spinalsystem, stagplattsystem RPS™, TECHTONIX®-system avsedda för ett eller flera av följande tillstånd: degenerativ spondylolistes med objektiva bevis på neurologisk försämring, fraktur, förskjutning, skolios, kyfos, spinaltumör och tidigare misslyckad fusionsbehandling (pseudoartros).

Desutom är DIAPASON™ spinalsystem, stagplattsystem RPS™ och systemet TECHTONIX® avsedda för pedikelskrivfixering i skeletalt mogna patienter med allvarlig spondylolistes (grad 3 och 4) i leden L5-S1, som tar emot fusioner endast med hjälp av autogen benväxt, som har enheten fixerad eller fäst vid den lumbala eller sakrala ryggraden (med pedikelplacering vid L3 och nedåt) och på vilka implantaten tas bort på efter utvecklingen av en solid fusionsmassa.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta. Valet av en viss enhet måste noggrant övervägas med hänsyn till den övergripande utvärderingen av patienten. Följande omständigheter kan minska utsikterna för en lyckad operation:

- Alla tillstånd som motverkar den normala benbildningsprocessen, inklusive, men ej begränsade till: svår osteoporos som berör ryggraden, benabsorption, osteopeni, primära tumörer eller metastaser som berör ryggraden, aktiv infektion vid operationsstället eller vissa metaboliska tillstånd som påverkar osteogenes negativt.
- Otillräcklig benkvalitet eller -kvantitet som förhindrar fullgod fixering av enheten.
- Tidigare infektioner.
- Utbredd lokal inflammation.
- Öppna sår.
- Neuromuskulära brister som medför en osäker belastningsnivå på enheten under läkningsperioden.
- Övervikt. Överviktiga patienter kan orsaka belastningar på spinalsystemet som kan leda till brister i fixeringen av enheten eller i själva enheten.

98

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p98.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c98
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället.
- Graviditet.
- Tillstånd av senilitet, mental sjukdom eller drogeroende. 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 ett material väljs eller implanteras.
- Övriga medicinska eller kirurgiska tillstånd som eliminerar utsikterna för en lyckad operation, såsom närvaro av tumörer, kongenitala avvikelser, förhöjd sänka ej förklarad av andra sjukdomar, förhöjt antal leukocyter i blodet (WBC) eller en tydlig vänsterförskjutning i differentialräkningen av leukocyter.

Dessa kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste övervägas av läkaren när denne fattar sitt beslut. Övanstående lista är inte fullständig.

ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Implantering av pedikelskruvspinalsystem får endast utföras av erfarna spinalkirurger som har genomgått erforderlig utbildning i användandet av sådana system eftersom detta är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarlig skada för patienten.

Informationen som medföljer produkten är nödvändig, men är ej tillräcklig för att använda produkten. Denna information är inte på något sätt avsedd att ersätta kirurgens omdöme, skicklighet och erfarenhet av patientval, preoperativ planering och val av implantat, kunskap om ryggradens anatomi och biomekanik, kunskap om materialen och de mekaniska egenskaperna hos implantaten som används, utbildning och skicklighet i spinal kirurgi och användningen av tillhörande instrument för implantation och ej heller när det gäller att säkerställa patientens samverkan i ett lämpligt anpassat, postoperativt behandlingsprogram med tillhörande återbesök och undersökningar.

PATIENTINFORMATION

Kirurgen måste informera och samtala med patienten om alla fysiska och psykologiska begränsningar som användningen av implantatet medför. Detta inkluderar rehabiliteringsprogram, fysisk träning och att bära ortos enligt läkarens föreskrift. Patienten måste 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 muskelansträngningar) måste kirurgen informera om att de löper risk för brister i implantatet. Patienter som röker påvisas en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Kirurgen måste informera rökande patienter 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.

INFEKTION

Övergående bakteriemi kan uppstå i det dagliga livet. Dentala ingrepp, endoskopiska undersökningar och andra mindre kirurgiska procedurer har associerats med övergående bakteriemi. För att förebygga infektion vid operationsstället kan det vara lämpligt att använda antibiotika som profylax före och efter sådana ingrepp.

INSTRUMENT

STRYKER Spine tillhandahåller specialinstrument som måste användas för att underlätta att säkerställa korrekt insättning av implantaten. I sällsynta fall kan intraoperativa frakturer eller brott på instrumenten inträffa. Instrument som använts under lång tid eller utsatts för kraftig mekanisk påverkan är mer benägna att skadas beroende på handhavandet under operationen, antalet operationer och kontrollen beträffande behovet av kassering. Instrumenten skall undersökas avseende slitage och skador före operationen.

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.

HANTERING

Det är extremt viktigt att implantatet hanteras på rätt sätt. Kirurgen måste vara mycket noga med att inte orsaka hack i eller repa enheten.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p99.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c99
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ALLERGI OCH ÖVERKÄNLIGHET FÖR FRÄMMANDE KROPPAR

Vid misstänkt eller påvisad överkänslighet bör hudens tolerans gentemot materialen som ingår i implantaten undersökas före implantation.

VAL OCH ANVÄNDNING AV IMPLANTAT

Valet av rätt form, storlek, och utformning av implantatet för varje patient är avgörande för att operationen ska få ett lyckat resultat. Kirurgen ansvarar för detta val, som måste utgå från varje enskild patient. Överviktiga patienter kan utsätta enheten för extra påfrestningar och belastningar, vilket kan påskynda metallutmattning och/eller leda till att implantat deformeras eller bryter.

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 bengtrefen helt har konsoliderats. Detta kan resultera i ytterligare biverkningar eller nödvändig göra ett för tidigt borttagande av den osteosyntetiska enheten. Inkorrekt val, placering, positionering och fixering av dessa implantat kan resultera i spänningar som reducerar implantatets funktionella livslängd. Konturerer eller böjning av stag eller plattor rekommenderas endast vid behov och om den kirurgiska tekniken för det aktuella systemet tillåter/kräver detta. Konturerer av stavar och plattor får endast utföras med speciella kontureringsinstrument. Felaktigt konturerade stavar/plattor, eller stavar/plattor som konturerats upprepade gånger eller alltför kraftigt, får inte implanteras. Kirurgen måste vara väl införstådd med det kirurgiska förfarandet, instrumenten och implantatets egenskaper innan operationen utförs. Se STRYKER Spines kirurgiska protokoll för ytterligare information. Regelbunden uppföljning rekommenderas för att övervaka implantatets position och tillstånd samt tillståndet hos angränsande ben.

METALLKOMPONENTER

Vissa legeringar som används för att tillverka ortopediska implantat innehåller metallkomponenter som under mycket sällsynta förhållanden kan vara cancerframkallande i vävnadskulturer och intakta organismer. Frågan har tagits upp i den vetenskapliga litteraturen huruvida dessa legeringar i sig kan vara cancerframkallande hos implantatpatienter. Studier som utförts för att undersöka detta har inte presenterat några övertygande bevis för sådana fenomen.

SYSTEMKOMPATIBILITET

Viss korrosion uppstår på alla implanterade metaller och legeringar och kontakt mellan olika metaller kan påskynda denna process. Korrosion kan påskynda utmattningsbrott i implantat och öka mängden metallföreningar som utsöndras i kroppen. Inre fixeringsenheter såsom stag, hakar, skruvar, vajrar osv., som kommer i kontakt med andra metallföremål måste tillverkas av samma eller kompatibla metaller. Eftersom olika tillverkare använder olika material, med varierande toleranser och tillverkningsspecifikationer samt olika designparametrar skall systemets komponenter inte användas tillsammans med komponenter från någon annan tillverkares spinalsysteem. Varje sådan åtgärd fritar STRYKER Spine helt från ansvar för funktionen hos implantat bestående av blandade komponenter.

POSTOPERATIV BEHANDLING

Innan fusionsmassan har mognat tillräckligt kan implantatet behöva ytterligare stöd för att uppnå full bärförmåga. Extern support, i form av t.ex. korsett eller gipsförband, kan rekommenderas av läkaren i två till fyra månader efter operationen, eller tills en tillfredsställande bunionis kan verifieras med röntgen eller annan teknik. Kirurgen måste instruera patienten beträffande begränsningar i patientens normala aktiviteter under konsolideringen och mognaden av fusionsmassan, detta för att förhindra att implantatet utsätts för alltför stora belastningar som kan leda till bryter i fixeringen eller i själva implantatet, med medföljande kliniska problem. Kirurgen måste instruera patienten att rapportera alla oväntade förändringar kring operationsstället till sin läkare. Läkaren skall noga övervaka patienten om en förändring upptäcks vid operationsstället.

NEGATIVA EFFEKTER

- Den förväntade livslängden hos komponenterna i ett ryggradsimplantat är svårt att beräkna, men den är ändå begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material som placeras inuti människokroppen för att främja fusionen av ryggraden och ge smärtlindring. På grund av de många biologiska, mekaniska och fysikemiska faktorer som påverkar dessa implantat, och som inte kan utvärderas in vivo, kan emellertid inte komponenterna förväntas att för all framtid tåla de aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben kan utsättas för.
- Böjning, bristning eller fraktur i en eller flera implantatkomponenter.
- Utmattningsbrott i enheter för spinalfixering, inklusive skruvar och stag, har inträffat.
- Smärta, obehag eller onormala förnimmelser p.g.a. närvaron av enheten.
- Tryck på huden från komponenter där tillräcklig vävnadstäckning över implantatet saknas, med eventuell utträngning genom huden.
- Duralt läckage som kräver operation.
- Förlust av korrekt krökning av ryggraden, korrigerig, längd och/eller reduktion.

100

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p100.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c100
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Fördrojd eller utebliven fusion: De implanterade fixeringskomponenterna avhjälper belastningen och bibehåller korrekt placering tills normal läkning äger rum. Om läkningen fördrojs eller helt uteblir, eller immobilisering av den fördrojda/uteblivna läkningen misslyckas, kommer implantatet att utsättas för kraftiga och upprepad påfrestningar som kan resultera i lossning, böjning eller utmattningsbrott. Graden av frakturläkning, belastning genom lyft, aktivitetsnivåer, och andra faktorer, bestämmer implantatets livslängd. Vid utebliven fusion, eller om implantatet lossnar, böjs eller går sönder, skall implantatet(n) omedelbart omarbetas eller avlägsnas innan allvarliga skador uppstår.
- Lossning av implantat för spinalfixering kan inträffa. Tidig mekanisk lossning kan ske p.g.a. felaktig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på proteser eller trauma. Sen lossning kan ske p.g.a. trauma, infektion, biologiska komplikationer eller mekaniska problem, med eventuellt påföljande benerosion, migration och/eller smärta.
- Perifer neuropati, nervskada, heterotop benformation och neurovaskulär skada, inklusive förlämnning, förlust av tarm- eller urinblåsefunktioner eller droppfot kan uppstå.
- Allvarliga komplikationer kan uppstå vid alla ryggradsoperationer. Dessa komplikationer inkluderar, men begränsas ej till: urogenitala eller gastrointestinala störningar, vaskulära störningar inklusive trombos, bronkopulmonella störningar inklusive embolism, bursit, hemorragi, hjärtinfarkt, infektion, förlämnning eller dödsfall.
- Neurologiska eller vaskulära skador, eller skador på mjuk vävnad, direkt beroende på frakturens instabila natur eller på kirurgiskt trauma.
- Olämplig eller felaktig kirurgisk placering av denna enhet kan orsaka distraktion eller belastningsavskärmning i graft eller fusionsmassa. Detta kan bidra till att fullgod fusionsmassa inte bildas.
- Reducerad benthätet på grund av belastningsavskärmning.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av ryggraden kan uppstå på grund av implantationens av komponenterna. Postoperativ fraktur på bengraft, den intervertebrala kroppen, pedikeln och/eller korsbenet ovanför och/eller under operationsnivån kan uppstå på grund av trauma, defekter eller klen benvävnad.

Negativa effekter kan nödvändiggöra reoperation eller omarbetning.

BORTTAGNING AV IMPLANTAT

Dessa implantat utgör enheter för temporär intern fixering för att stabilisera operationsstället under den normala läkningsprocessen. När läkning sker har dessa enheter inte längre någon funktionell uppgift och kan avlägsnas. Borttagning kan också rekommenderas vid andra tillstånd, såsom:

- Korrosion med smärtsamma reaktioner
- Migration av implantatet, med påföljande smärtor och/eller neurologiska eller ledgångslesioner eller lesioner i mjuk vävnad
- Smärta eller onormala förmimmelser p.g.a. närvaron av implantatet
- Infektion eller inflammatoriska reaktioner
- Reducerad benthätet på grund av den annorlunda fördelningen av mekaniska och fysiologiska påfrestningar och spänningar
- Brister i eller mobilisering av implantatet

Standardinstrument, som tillhandahålls av STRYKER Spine, kan användas för att avlägsna implantatet. Inför ett beslut att avlägsna den interna fixeringsenheten måste läkaren överväga faktorer såsom riskerna för patienten på grund av ännu en operation samt operationens svårighetsgrad. För borttagning av en lossnad spinalskruv kan specialinstrument behöva användas för att bryta upp gränsskiktet vid implantatytan. Övning i denna teknik på laboratorium kan vara lämplig före det kliniska ingreppet. Borttagning av implantat skall följas av lämplig postoperativ behandling för att undvika en upprepad fraktur eller nya frakturer. Borttagning av implantatet rekommenderas när frakturen läkts. Implantat med metallkomponenter kan lossna, böjas, brista, korrodera, migrera, orsaka smärta eller belastningsavskärmning.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

- Implantaten levereras i förpackningar som måste vara intakta vid mottagandet.
- Systemen levereras ibland som kompletta set, med implantat och instrument iordningställda på bricker och placerade i speciellt utformade förvaringslådor.
- De måste förvaras på ett rent, torrt och tempererat ställe.

MER INFORMATION

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

REKOMMENDERADE RENGÖRINGSPROCEDURER FÖR MEDICINSK ENHET SOM LEVERERAS IKKE-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.

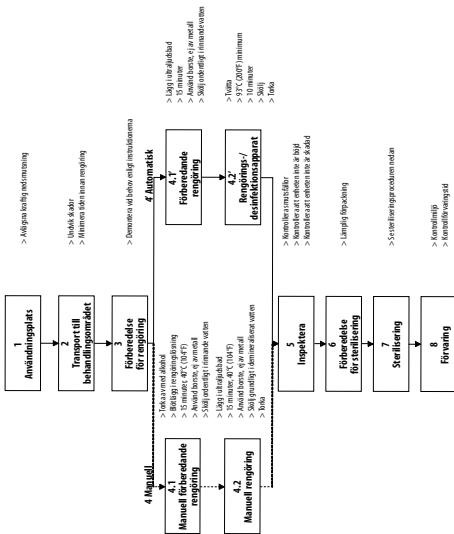
RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p101.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c101
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



102

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p102.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c102
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

REKOMMENDERAD STERILISERINGSPROCEDUR FÖR ICKE-STERILA MEDICINSKA ENHETER INKLUSIVE IMPLANTAT

Medicinsk utrustning ska steriliseras i sin behållare (med undantag för 600 mm stag) med vattenånga i en autoklav enligt gängse sjukhusrutiner. Den föreslagna steriliseringsmetoden har validerats i enlighet med AAMI TIR 12 och AAMI ST79 för att uppnå en steriliseringsgarantinivå (SAL) på 10⁻⁶.

STERILISERINGSVILLKOR: Två (2) parameteruppsättningar har validerats för förpackade föremål:

- Ångsterilisering med förbehandling med vakuum: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPONERINGSTID: 4 minuter, torktid: 45 min.
- Ångsterilisering med undanträngning genom tyngdkraft: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPONERINGSTID: 10 minuter, torktid: 45 min.

Autoklaven måste godkännas av sjukhuset och regelbundet kontrolleras för att garantera att den rekommenderade steriliseringstemperaturen bibehålls under hela exponeringstiden.

Om steriliseringsbehållare med pappersfilter används är det tillrådligt att använda ett nytt filter för varje sterilisering. Om det fortfarande finns vatten i behållarna eller på/inuti enheten efter det att man följt denna steriliseringsmetod måste enheten torkas och steriliseringen upprepas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD (USA): Det rekommenderas att ett FDA-godkänt steriliseringsemballage används för förpackning av steriliseringsbehållarna.

PREOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Broschyrer om kirurgisk metod kan begäras från en distributör eller direkt från STRYKER Spine. De som använder broschyrer som utgivits mer än två år före operationen tillråds att skaffa en uppdaterad version.

STRYKER Spines enheter kan endast användas av läkare som är helt förtrogna med den erforderade operationstekniken och som har utbildats för detta ändamål. Den opererande läkaren måste vara noga med att inte använda instrumenten för att alltför mycket påfresta ryggraden eller implantaten och måste noggrant rätta sig efter varje operationsprocedur som beskrivs i broschyren om kirurgisk metod som tillhandahålls av STRYKER Spine. Till exempel får de krafter som brukas när man återplacerar ett instrument in-situ inte vara för starka eftersom detta troligen orsakar skada på patienten.

För att minska riskerna för brott måste man vara noga med att inte förvrida implantaten eller göra hack i, slå till eller repa dem med instrumenten om inget annat anges av tillämplig kirurgisk metod från STRYKER Spine.

Yttersta försiktighet måste tillämpas när instrumenten används nära vitala organ, nerver eller blodkärl.

Om det inte specificeras på annat sätt på etiketten kan instrumenten återanvändas efter dekontaminering, rengöring och sterilisering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD (USA)

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

VARNING

Säkerheten och effektiviteten hos spinalsystem med pedikelskravar har fastställts endast för spinala tillstånd med betydande mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med användande av instrument. Dessa tillstånd är betydande mekanisk instabilitet eller deformitet hos den torakala, lumbala och sakrala ryggraden sekundär till spondylolistes (grad 3 och 4) av ryggkotan L5-S1, degenerativ spondylolistes med objektiva belägg för neurologisk försvagning, fraktur, dislokation, skoliois, kyfos, spinal tumör, och misslyckad tidigare fusion (pseudoartrös). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter är ökad vad gäller alla andra tillstånd.

Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter har inte fastställts för användning som del av en växande stängkonstruktion. Dessa enheter är endast avsedda för användning då definitiv fusion utförs på alla instrumenterade nivåer.

XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® och ES2™ spinalsystem har inte testats för upphettning eller migration i MR-miljö.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Implantation av spinalsystem med pedikelskravar bör utföras endast av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användandet av detta pedikelskravspinalsystem eftersom detta är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarlig skada för patienten.

103

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p103.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c103
Page position in booklet: c103

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

REKLAMATIONER

Om sjukvårdspersonalen har klagomål på enhet eller skäl att vara missnöjd med hänsyn till dess identitet, kvalitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller funktion, måste STRYKER Spine eller dess representanter informeras om detta. Om en enhet inte har fungerat som det är avsett eller om det finns skäl att misstänka detta skall STRYKER Spine eller dess representanter informeras omedelbart.

Om en STRYKER Spine-produkt någonsin har fungerat felaktigt och skulle kunna ha orsakat eller bidragit till att en patient har avidit 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. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p104.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c104
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

STRYKER SPINE spinalfikeringsystemer
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
IKKE-STERILT PRODUKT

NO

STRYKER Spine spinalfikeringsystemer består av enheter for fiksering av den ikke-cervikale ryggraden. De omfatter glatte stenger, plater, skruer, kroker, lukkeskruer, koblinger, skiver og stifter. Komponentene er produsert av enten titan-materiale (titanlegering og CP-titan), rustfritt stål eller kobolt-krom-molybdenlegering.

MATERIALER

• XIA® Spinalsystem, XIA® II Spinalsystem

Titanlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer, kroker, lukkeskruer, stenger, stifter, skiver, fester og koblinger.

Rent titan: CP Ti klasse 4 i henhold til ISO 5832-2 og ASTM F-67: Stenger

Rustfritt stål: X2CrNiMo18.14.3 i henhold til ISO 5832-1: Stenger, koblinger, stifter, skiver og skruer.

Rustfritt stål: X4CrNiMnMo21.9.4 i henhold til ISO 5832-9 og ASTM F 1586: Skruer, kroker, lukkeskruer, koblinger og stenger

Kobolt-krom-molybdenlegering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537: Stenger.

• OPUS™ system

Titanlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer, plater, koblinger og stenger

• DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® systemer

Titanlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer, kroker, plater, lukkeskruer, koblinger og stenger

• MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™ spinalsystemer

Titanlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer og stenger

Kobolt-krom-molybdenlegering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537: Stenger.

Implanterer i titan og rustfritt stål skal ikke blandes i pasienten, da det kan føre til korrosjon som resulterer i redusert mekanisk resistens.

Implanterer i kobolt-krom-molybdenlegering og rustfritt stål skal ikke blandes i pasienten, da det kan føre til korrosjon som resulterer i redusert mekanisk resistens.

MATERIALIDENTIFISERING

Titan: symbol **T**

Rustfritt stål: symbol **S**

Kobolt-krom-molybdenlegering: symbol **C**

INDIKASJONER

XIA® spinalsystem

Xia® spinalsystem er ment for anterior/anterolateral og posterior, ikke-cervikal pedikel og ikke-pedikelfiksering av ryggraden for immobilisering og stabilisering av spinalsegmenter hos pasienter med moderat skjelett og som en hjelp til forening for følgende indikasjoner: degenerativ skivelidelse (DDD) (som defineres som ryggsmarter av diskogen opprinnelse med degenerering av skiven bekreftet ut fra historie og radiografiske undersøkelser), spondylolistese, traume (dvs. fraktur og dislokasjon), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudoartrose og tidligere mislykket forening.

Stengene med 6 mm diameter fra DIAPASON™ spinalsystem og OPUS™ spinalsystem er beregnet brukt med de andre komponentene til XIA® titan spinalsystem.

Titan flerakse krysskoblinger er ment brukt med de andre komponentene til XIA® titan spinalsystem.

XIA® II spinalsystem

Xia® II spinalsystem er ment for anterior/anterolateral og posterior, ikke-cervikal pedikel- og ikke-pedikelfiksering for immobilisering av spinalsegmenter hos pasienter med moderat skjelett som et hjelpemiddel til forening for følgende indikasjoner: degenerativ skivelidelse (DDD) (som defineres som ryggsmarter av diskogen opprinnelse med degenerering av skiven bekreftet ut fra historie og radiografiske undersøkelser), spondylolistese, traume (dvs. fraktur eller dislokasjon), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudoartrose og tidligere mislykket forening.

Stengene med 6 mm diameter fra DIAPASON™ spinalsystem og OPUS™ spinalsystem er tenkt brukt med de andre komponentene til XIA® II Titan spinalsystem.

Titan flerakse krysskoblinger er ment brukt med de andre komponentene til XIA® II titan spinalsystem.

105

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identifikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p105.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c105**

Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**

Page Size X:

Format strony Y: **135.001**

Page Size Y:

MANTIS® & MANTIS® Redux spinalsystemer

MANTIS® og MANTIS® Redux spinalsystemer er ment for perkutan, posterior, ikke-cervikal pedikel og ikke-pedikelfiksering av ryggraden for immobilisering og stabilisering av spinalsegmenter hos pasienter med moderat skjelett og som en hjelp til forening for følgende indikasjoner: degenerativ skiveldelse (DDD) (som defineres som ryggsmarter av diskogen opprinnelse med degenerering av skiven bekreftet ut fra historie og radiografiske undersøkelser), spondylolistese, traume (dvs. fraktur og dislokasjon), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudoartrose og tidligere mislykket forening.

Titanium & Vitallium® stenger fra Stryker Spine RADIUS® spinalsystem er ment brukt med andre komponenter fra MANTIS® & MANTIS® Redux spinalsystemer.

ES2™ spinalsystem

ES2™ spinalsystem er ment for perkutan, posterior, ikke-cervikal pedikel og ikke-pedikelfiksering av ryggraden for immobilisering og stabilisering av spinalsegmenter hos pasienter med moderat skjelett og som en hjelp til forening for følgende indikasjoner: Degenerativ skiveldelse (DDD) (som defineres som ryggsmarter av diskogen opprinnelse med degenerering av skiven bekreftet ut fra historie og radiografiske undersøkelser), Spondylolistese, Traume (dvs. fraktur og dislokasjon), Spinal stenose, Kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), Tumor, Pseudoartrose og Tidligere mislykket forening.

Titanium & Vitallium® stenger fra Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® og MANTIS® Redux spinalsystem er ment brukt med andre komponenter fra ES2™ spinalsystem.

OPUS™ spinalsystem

OPUS™ spinalsystem er ment for perkutan, posterior, ikke-cervikal pedikel og ikke-pedikelfiksering av ryggraden for immobilisering og stabilisering av spinalsegmenter hos pasienter med moderat skjelett og som en hjelp til forening for følgende indikasjoner: degenerativ skiveldelse (DDD) (som defineres som ryggsmarter av diskogen opprinnelse med degenerering av skiven bekreftet ut fra historie og radiografiske undersøkelser), spondylolistese, traume (dvs. fraktur og dislokasjon), spinal stenose, kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), tumor, pseudoartrose og tidligere mislykket forening.

OPUS™ spinalsystem er også ment brukt i forbindelse med titankroene fra OSS/Diapason spinalsystem og Xia spinalsystem. Opus™ spinalsystem er også ment brukt i forbindelse med flerakse krysskoblinger.

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®-systemer

Stengene med 6 mm diameter fra XIA® titan spinalsystem er tenkt brukt med komponentene til DIAPASON™ spinalsystem. Som et posterior, ikke-pedikel skruesystem til T4-S2 ryggrad, er DIAPASON™ spinalsystem, Rod Plate System RPS™, TECHTONIX®-systemene indikert for lang- og kortkurve skoliose, vertebralfraktur eller -dislokasjon, spondylolistese, degenerativ skiveldelse (definert som ryggsmarter av diskogen opprinnelse med degenerering av skiven bekreftet ut fra historie og radiografiske undersøkelser), tidligere mislykket forening og spinal tumor.

Når brukt som et pedikelskrue-fikseringsystem for ikke-cervikal posterior ryggrad i pasienter med moderat skjelett, er DIAPASON™ spinalsystem, systemene Rod Plate System RPS™, TECHTONIX® indikert for ett eller flere av følgende: degenerativ spondylolistese med objektive tegn på neurologisk svekkelse, fraktur, dislokasjon, skoliose, kyfose, spinal tumor og tidligere mislykket forening (pseudoartrose).

I tillegg er DIAPASON™ spinalsystem, systemene Rod Plate System RPS™ og TECHTONIX® indikert for pedikelskrue-fiksering i pasienter med moderat skjelett med alvorlig spondylolistese (grad 3 og 4) i leddet L5-S1, med foreninger med autogen beentransplantasjon, med enheten festet eller påsatt den lumbare og sakrale ryggraden (med pedikelplassering ved L3 og nedenfor) med fjerning av implantatene etter utvikling av en solid foreningsmasse.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner kan være relative eller absolutte. Valget av en bestemt enhet må vurderes nøye i forhold til pasientens generelle evaluering. Omstendighetene oppført nedenfor kan redusere sjansene for et vellykket resultat:

- Alle aktuelle abnormaliteter som virker inn på den normale prosessen med benremodellering inkludert, men ikke begrenset til, alvorlig osteoporose som omfatter ryggraden, benabsorpsjon, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer som omfatter ryggraden, aktiv infeksjon på stedet eller enkelte metabolske lidelser som virker inn på osteogenesen.
- Utilstrekkelig kvalitet eller kvantitet til benet, som vil hindre stiv fiksering av enheten.
- Tidligere historie med infeksjon.
- Kraftig lokal inflammasjon.
- Åpne sår.
- Alle nevromuskulære deficit som medfører usikker kraftig belastning på enheten under helbredelsesperioden.
- Fedme. En overvektig pasient eller en pasient som lider av fedme kan føre til belastninger på spinalsystemet som kan føre til svikt i fikseringen av enheten eller til svikt av selve enheten.

106

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p106.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c106

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

- Pasienter som har utilstrekkelig vevsoverdekking av operasjonsstedet.
- Graviditet.
- En tilstand med senilitet, mental lidelse, eller stoffmisbruk. 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 eller andre komplikasjoner.
- Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materialfølsomhet, må man foreta nødvendige tester før valg eller implantering av materialet.
- Andre medisinske eller kirurgiske tilstander som utelukker den potensielle fordelen med spinalimplantat-kirurgi, som tumorer, medfødte abnormaliteter, forhøyet blodsenkning uforklart av andre lidelser, forhøyet antall hvite blodlegemer (WBC) eller markert venstreforflytning i WBC differensialtelling.

Disse kontraindikasjonene kan være relative eller absolutte og må tas med i beregningen av legen, når man tar sin avgjørelse. Listen over er ikke uttømmende.

GENERELLE BETINGELSER FOR BRUK

Implantering av pedikelskrue-spinalsystemer skal kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger som har gjennomgått den nødvendige spesifikke opplæringen i bruk av slike systemer, da dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører risiko for alvorlige skader på pasienten.

Informasjonen på pakkevedlegget er nødvendig, men ikke tilstrekkelig for bruk av denne enheten. Denne informasjonen er ikke på noen måte ment som en erstatning for den profesjonelle vurderingen, ferdighetene og erfaringen til kirurgen ved grundig utvelgelse av pasient, preoperativ planlegging og valg av enhet, kjennskap til anatomi og biomekanikken til ryggraden, forståelse av materialene og de mekaniske karakteristikkene til implantatene som brukes, opplæring og ferdigheter innen spinalkirurgi og bruken av tilhørende instrumenter for implantering, sikring av pasientens medvirkning til å følge et korrekt definert postoperativt behandlingsprogram og til å gjennomføre et planlagt program for postoperative oppfølgingsundersøkelser.

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 vektbelastning, 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 brette 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 overdreven 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. Kirurgen må gi slike pasienter informasjon om dette faktumet og advare om 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.

INFEKSJON

Transient bakterieremi kan opptre i dagliglivet. Tannbehandling, endoskopiundersøkelser og andre mindre kirurgiske prosedyrer er blitt forbundet med transient bakterieremi. For å hjelpe til med å forebygge infeksjon på implantatstedet, kan det anbefales å bruke antibiotisk profylakse før og etter slike prosedyrer.

INSTRUMENTER

Spesialiserte instrumenter leveres av STRYKER Spine, og må brukes for å hjelpe til å sikre nøyaktig implantering av enheten. Selv om det forekommer sjeldent, kan det oppstå intraoperativ fraktur eller brudd på instrumentene. Instrumenter som har vært gjennom omfattende bruk eller vært utsatt for omfattende krefter har større mulighet for fraktur, avhengig av de operative forholdsregler, antall prosedyrer, arrangementsbehandling. Instrumenter skal undersøkes for slitasje eller skader før inngrepet.

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.

HÅNTERING

Korrekt håndtering av implantatet er ekstremt viktig. Kirurgen må unngå å lage hakk eller skrapet i enheten.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p107.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c107
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET FOR FREMMELEGERER

Hvis hypersensitivitet er antatt eller vist, anbefales det at hudens toleranse for materialene som brukes i implantatet, sjekkes før de implanteres.

VALG OG BRUK AV IMPLANTAT

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. Pasienter som er overvektige kan være ansvarlig for ekstra stress og påkjenninger på enheten, noe som kan føre til tidligere metalltretthet og/eller føre til deformasjon eller svikt i implantatene.

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 metalltretthet eller fraktur eller deformering av implantatene, før bentransplantatene er blitt helt befestet. Dette kan føre til ytterligere sideeffekter eller nødvendiggjøre tidlig fjerning av osteosynteseenheten.

Feil i valg, plassering, posisjonering og fiksering av disse enhetene kan føre til uvanlige stressbetingelser som reduserer levetiden til implantatet. Konturtilpassing eller bøyning av kun stenger eller plater anbefales hvis det er nødvendig i henhold til den kirurgiske teknikken til det enkelte tilfellet. Konturtilpassing av stenger eller plater skal kun utføres med korrekte instrumenter for konturtilpassing. Feil konturtilpassede stenger/plater, eller stenger/plater som er konturtilpasset flere ganger, eller for mye, skal ikke implanteres. Kirurgen må være godt kjent med den kirurgiske prosedyren, karakteristikk til instrumenter og implantater før inngrepet gjennomføres. Se de kirurgiske protokollene til STRYKER Spine for ekstra informasjon om prosedyrene. Periodisk oppfølging anbefales for å overvåke posisjonen og tilstanden til implantatene, og tilstanden til tilstøtende ben.

METALLKOMPONENTER

Noen av legeringene som brukes til å produsere ortopediske implantater inneholder metalliske elementer som kan være karsinogene i vevskulturer eller intakte organismer under unike omstendigheter. Det er blitt reist spørsmål innen den vitenskapelige litteraturen om disse legeringene i seg selv er karsinogene eller ikke i mottakere av implantat. Studier gjennomført for å evaluere dette spørsmålet har ikke vist konklusive bevis på slike fenomener.

SYSTEMKOMPATIBILITET

Mens noen grad av korrosjon opptrer på alle implanterte metaller og legeringer, kan kontakt mellom ulike metaller akselerere denne korrosjonsprosessen. Eventuell korrosjon kan akselerere tretthetsbrudd på implantater, og mengden av metallsammensetninger som frigis i kroppen vil også øke. Interne fikseringseenheter, som stenger, kroker, skruer, wirer osv., som kommer i kontakt med andre metallobjekter, må være laget av samme eller kompatible metaller. Fordi forskjellige produsenter bruker forskjellige materialer, varierende toleranser og produksjonsspesifikasjoner, og avvikende konstruksjonsparametere, skal ikke komponentene til systemet brukes i forbindelse med komponenter fra noen andre produsenters spinalsystemer. All slik bruk vil oppheve ansvaret til STRYKER Spine for ytelsen til det resulterende implantatet av blandede komponenter.

POSTOPERATIVT STELL

Før adekvat modning av foreningsmassen kan implantert spinalinstrumentering trenge ekstra hjelp til å oppnå full lastbæring. Ekstern støtte kan anbefales av legen fra to til fire måneder postoperativt eller til røntgen eller andre prosedyrer bekrefter adekvat modning av foreningsmassen; ekstern immobilisering ved hjelp av avstiving eller avstøping kan bli brukt. Kirurgen må instruere pasienten med hensyn til passende og begrensede aktiviteter under konsolidering og modning av foreningsmassen, for å forhindre at det blir utøvd for stort stress på implantatene, noe som kan føre til fiksering eller implantatsvikt og medfølgende kliniske problemer. Kirurgen må instruere pasienten om å rapportere alle uvanlige endringer på operasjonsstedet til sin lege. Legen skal følge pasienten nøye hvis det er oppdaget endring på operasjonsstedet.

NEGATIVE EFFEKTER

- Selv om forventet levetid til spinalimplantatkomponenter er vanskelig å estimere, er den endelig. Disse komponentene er laget av fremmede materialer som er plassert inne i kroppen for potensiell forening av ryggraden og for å redusere smerter. Likevel, på grunn av mange biologiske, mekaniske og fysiologiske faktorer som virker inn på disse enhetene, men som ikke kan evalueres in vivo, kan ikke komponentene forventes til å motsi aktivitetsnivået og belastningene til normalt, friskt ben uendelig.
- Bøying, demontering eller fraktur av noen eller alle implantatkomponenter.
- Tretthetsbrudd til spinalfikseringseenheter, inkludert skruer og stenger, har skjedd.
- Smerte, ubehag, eller unormale følelser på grunn av enhetens nærvar.
- Trykk mot huden fra komponenter med utilstrekkelig vevsdekning over implantatet, med potensial for gjennomtrengning gjennom huden.
- Durallekkasje som krever kirurgisk reparasjon.

108

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identifikator i wesja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p108.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c108
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Tap av korrekt spinal kurvatur, korreksjon, høyde og/eller reduksjon.
- Forsinket forening eller ingen forening: Interne fikseringsapparater er lastfordelingsenheter som brukes til å oppnå innretting inntil normal healing inntre. Hvis healing er forsinket, ikke inntre eller resultatet er manglende immobilisering av den forsinkede foreningen eller manglende forening, vil implantatet bli utsatt for kraftig og gjentatt stress som etter hvert vil kunne føre til løsning, bøying eller tretthetsbrudd. Graden av vellykket forening, belastninger fra vektbæring og aktivitetsnivåer vil, blant andre betingelser, diktere levetiden til implantatet. Hvis en manglende forening utvikles, eller hvis implantatene løsner, bøyes eller knekker, skal enheten(e) revideres eller fjernes umiddelbart før det oppstår alvorlige skader.
- Det kan inntre løsning av spinalfikseringsimplantater. Tidlig mekanisk løsning kan skyldes ikke adekvat initial fiksering, latent infeksjon, prematur belastning av protesen eller traumer. Sen løsning kan skyldes traumer, infeksjon, biologiske komplikasjoner eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for benerosjon, migrering og/eller smerte.
- Perifere nevropatier, nerveskader, heterotopisk bendannelse og nevrovaskulære skader, inkludert lammelse, tap av tarm- eller blærefunksjon, eller hengefot kan inntre.
- Alvorlige komplikasjoner kan være forbundet med 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.
- Nevrologiske, vaskulære, eller mykvevsskader med direkte årsak i den ustabile naturen til frakturten, eller på grunn av kirurgiske traumer.
- 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.
- Reduksjon i ben tettheten på grunn av stress-skjerming.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av ryggraden kan oppstå på grunn av implantering av komponentene. Postoperativ fraktur av benimplantat, intervertebrallegeme, pedikel og/eller sakrum over og/eller under det kirurgiske nivået kan oppstå på grunn av traumer, defekter eller dårlig benmasse.

Negative virkninger kan nødvendiggjøre reoperasjon eller revisjon.

FJERNING AV IMPLANTATER

Disse implantatene er temporære interne fikseringsenheter konstruert for å stabilisere operasjonsstedet under den normale helingsprosessen. Etter at healing har inntre, tjener ikke disse enhetene noe funksjonelt formål, og kan fjernes. Fjerning kan også anbefales i andre tilfeller, som:

- Korrosjon som forårsaker smerter
- Migrering av implantatet, med påfølgende smerter og/eller nevrologiske, artikulære eller mykvevslesjoner
- Smerte eller unormale følelser på grunn av implantatets nærvær
- Infeksjon eller inflammatoriske reaksjoner
- Reduksjon i ben tetthet på grunn av den forskjellige fordelingen av mekanisk og fysiologisk stress og påkjenning
- Svikt eller mobilisering av implantatet.

Standard utstyr levert av STRYKER Spine kan brukes til å fjerne implantatene. Alle avgjørelser til en lege om å fjerne den interne fikseringen skal ta hensyn slike faktorer som risikoen for pasienten ved den ekstra kirurgiske prosedyren, og problemene ved fjerning. Fjerning av en ikke løst spinalskruer kan kreve bruk av spesialinstrumenter for å splitte grensesnittet på implantatoverflaten. Denne teknikken kan kreve trening i laboratoriet før den forsøkes klinisk. Fjerning av implantatet skal følges av adekvate postoperativ pleie for å unngå fraktur eller re-fraktur. Fjerning av implantatet etter frakturheling anbefales. Metalliske implantater kan løsne, bøyes, brette, korrodere, migrere, føre til smerter eller stress beskyttet ben.

PAKKING OG OPPBEVARING

- Implantatene leveres i pakninger; disse må være intakte på tidspunktet for monntak.
- Systemene leveres noen ganger som et komplett sett: implantater og instrumenter er lagt på brett og plassert i spesialutviklete lagerbokser.
- De må lagres på en ren, tørr og temperert plass.

YTTERLIGERE INFORMASJON

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

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

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

109

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p109.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c109

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

STERILISERINGSPROSEDYRE ANBEFALT FOR IKKE-STERILE MEDISINSKE ENHETER, INKLUSIVE IMPLANTATER

Medisinske enheter skal steriliseres i sin beholder (unntatt 600 mm-stenger) med vanddamp i en autoklav i samsvar med standard sykehusrutine. Den anbefalte steriliseringsmetoden er validert i henhold til AAMI TIR 12 og AAMI ST79 for å gi et Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶.

STERILISERINGSBETINGELSER: To (2) sett med lave parametere er validert på innpakket utstyr:

- For-vakuum steamsterilisering: TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, tørketid: 45 min.
- Tyngdekravfortrengning-dampsterilisering: TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, TØRKETID: 45 min.

Autoklavering må valideres av sykehuset og kontrolleres regelmessig for å garantere anbefalte steriliserings temperaturer er nådd i hele eksponeringstiden.

Hvis steriliseringsbeholdere med papirfiltere benyttes, anbefales det å bruke et nytt filter for hver sterilisering.

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

FORSIKTIG (USA): Det anbefales å bruke en FDA-godkjent steriliseringspakning for å pakke beholderne.

PRE-OPERATIVE FORHOLDSREGLER

Alle som bruker produkter fra STRYKER Spine kan få en Surgical Technique-brosjyre ved å be om dette hos en distributør eller direkte fra STRYKER Spine. De som bruker brosjyrer som er publisert for over to år siden anbefales å skaffe en oppdatert versjon for det kirurgiske inngrepet utføres.

Enheter fra STRYKER Spine kan kun brukes av leger som er fullt ut kjent med den kirurgiske teknikken som skal benyttes, og som har fått opplæring i dette. Operasjonslegen må passe på å ikke bruke instrumenter slik at det utøves for mye press på ryggraden eller på implantater, og må følge alle operasjonsprosedyrer som er beskrevet i de kirurgiske teknikkene som er levert av STRYKER Spine. Krefte som utøves når man for eksempel repositionerer et instrument in-situ må ikke være for store, da dette kan skade pasienten.

For å redusere faren for brudd, må man passe på at man ikke skyver på implantater eller snitt, treffer eller risper dem med instrumenter hvis ikke annet er spesifisert av gjeldende STRYKER Spine Surgical Technique.

Man må være ekstremt påpasselig når man bruker instrumentene i nærheten av vitale organer, nerver eller kar.

Hvis ikke annet er angitt på merking, kan instrumentene brukes om igjen etter dekontaminering, rengjøring og sterilisering.

FORSIKTIG (USA)

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

ADVARSEL

Sikkerheten og effektiviteten til pedikkelskrue-spinalsystemer er kun blitt etablert for spinaltilstander med signifikant mekanisk ustabilitet eller deformasjon som krever forening med instrumentering. Disse betingelsene er signifikant mekanisk ustabilitet eller deformitet av den torakale, lumbare og sakrale ryggstøylene sekundært til spondylolistose (gradene 3 og 4) til L5-S1-ryggraden, degenerativ spondylolistose med objektive funn av neurologisk svekkelse, fraktur, dislokasjon, skoliose, kyfose, spinal tumor og tidligere mislykket forening (pseudoartrose). Sikkerheten og effektiviteten til disse enhetene for alle andre betingelser er ukjent.

Sikkerheten og effektiviteten til disse enhetene har ikke blitt etablert for bruk som en del av en vekststangkonstruksjon. Disse enhetene er kun tiltenkt brukt når definitive forening utføres på alle instrumentnivåer.

XIA[®], XIA[®] II, OPUS[™], DIAPASON[™], RPS[™], TECHTONIX[™], MANTIS[®] og ES2[™] spinalsystemer er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøet.

FORHOLDSREGLER

Implantering av pedikkelskrue-spinalsystemer skal kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger med spesifikk opplæring i bruk av dette pedikkelskrue-spinalsystemet, da dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører risiko for alvorlige skader på pasienten.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p111.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c1111
Page position in the booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

KLAGER

Alle profesjonelle helsearbeidere som har en klage eller er misfornøyd med kvaliteten på produktet, dets identitet, dets levetid, sikkerhet, effektivitet eller ytelse, må informere STRYKER Spine eller dens 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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135B00REV15

Identyfikator i wersji produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

UG_NOLI135B00REV15.p112.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c112
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Systemy do stabilizacji kręgosłupa STRYKER SPINE
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
PRODUKT NIESTERYLNY

PO

Systemy do stabilizacji kręgosłupa STRYKER Spine składają się z elementów służących do stabilizacji wszystkich odcinków kręgosłupa z wyjątkiem odcinka szyjnego. W skład systemów wchodzi gładkie pręty, płytki, śruby, haki, nakrętki, łączniki, podkładki i klamry. Wszystkie elementy wykonane są z tytanu (stop tytanu lub chemicznie czysty tytan), ze stali nierdzewnej lub stopu kobalt-chrom-molibden.

MATERIAŁY

• Systemy do stabilizacji kręgosłupa XIA®, XIA® II

Stop tytan: Ti6Al4V, zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F-136: śruby, haki, nakrętki, pręty, klamry, podkładki, zatrzaski i łączniki.

Czysty tytan: Ti chemicznie czysty (4 stopnia), zgodny z normami ISO 5832-2 i ASTM F-67: pręty

Stal nierdzewna: X2CrNiMo 18.14.3, zgodna z normą ISO 5832-1: Pręty, łączniki, klamry, podkładki i śruby.

Stal nierdzewna: X4CrNiMnMoZ1.9.4, zgodna z normami ISO 5832-9 i ASTM F 1586: śruby, haki, nakrętki, łączniki i pręty

Stop kobalt-chrom-molibden #1, zgodny z normami ISO 5832-12 i ASTM F-1537: pręty.

• System OPUS™

Stop tytanowy: Ti6Al4V, zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F-136: śruby, płytki, łączniki i pręty

• Systemy DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Stop tytanowy: Ti6Al4V, zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F-136: śruby, haki, płytki, nakrętki, łączniki i pręty

• Systemy do stabilizacji kręgosłupa MANTIS®, MANTIS® Redux i ES2™

Stop tytanowy: Ti6Al4V, zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F-136: śruby i pręty

Stop kobalt-chrom-molibden #1, zgodny z normami ISO 5832-12 i ASTM F-1537: pręty.

Implanty z tytanu i stali nierdzewnej nie powinny być stosowane łącznie u jednego pacjenta, ponieważ może to spowodować korozję i zmniejszyć wytrzymałość mechaniczną.

Implanty ze stopu kobalt-chrom-molibden i stali nierdzewnej nie powinny być stosowane łącznie u jednego pacjenta, ponieważ może to spowodować korozję i zmniejszyć wytrzymałość mechaniczną.

IDENTYFIKACJA MATERIAŁÓW

Tytan: symbol **T**

Stal nierdzewna: symbol **S**

Kobalt-Chrom-Molibden: symbol **C**

WSKAZANIA

System do stabilizacji kręgosłupa XIA®

System do stabilizacji kręgosłupa XIA® stosuje się do pedikularnej i niepedikularnej przedniej/przednio-bocznej i tylnej stabilizacji wszystkich odcinków kręgosłupa z wyjątkiem kręgow szyjnych, aby zapewnić unieruchomienie i stabilizację segmentów kręgosłupa u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i jako wspomaganie zespolenia w następujących przypadkach: zwyrodnieniowa choroba krązków kręgowych (rozpoznawana na podstawie bólu pleców pochodzenia dyskowego z cechami zwyrodnienia krązków potwierdzonymi w wywiadzie i w badaniach radiograficznych), kręgozmyk, uraz (tj. złamanie lub zwichnięcie), zwężenie kanału kręgowego, skrzywienia (tj. skolioza, kyfoza i/lub lordoza), guz, staw rzeźkowy i nieudana uprzednia stabilizacja.

Systemy do stabilizacji kręgosłupa DIAPASON™ i OPUS™ zawierają pręty o średnicy 6 mm, które stosuje się wspólnie z innymi elementami tytanowego systemu do stabilizacji kręgosłupa XIA®.

Wykonane z tytanu, wielosiłowe łączniki krzyżowe przeznaczone są do stosowania z innymi elementami tytanowego systemu do stabilizacji kręgosłupa XIA®.

System do stabilizacji kręgosłupa XIA® II

System do stabilizacji kręgosłupa XIA® II przeznaczony jest do stabilizacji pedikularnej i niepedikularnej przedniej/przednio-bocznej i tylnej wszystkich odcinków kręgosłupa z wyjątkiem kręgow szyjnych, aby zapewnić unieruchomienie i stabilizację segmentów kręgosłupa u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i jako wspomaganie zespolenia w następujących przypadkach: choroba zwyrodnieniowa krązków kręgowych (DDD) (rozpoznawana na podstawie bólu pleców pochodzenia dyskowego z cechami zwyrodnienia krązków potwierdzonymi w wywiadzie i w badaniach radiograficznych); kręgozmyk; uraz (tj. złamanie lub zwichnięcie); zwężenie kanału kręgowego; skrzywienia kręgosłupa (tj. skolioza, kyfoza lub lordoza); guz; staw rzeźkowy oraz próba uzyskania zrostu zakończona niepowodzeniem.

Systemy do stabilizacji kręgosłupa DIAPASON™ i OPUS™ zawierają pręty o średnicy 6 mm, które stosuje się wspólnie z innymi elementami tytanowego systemu do stabilizacji kręgosłupa XIA® II.

113

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

File Name: UG_NOLI135B00REV15.p113.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c113

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

Wykonane z tytanu, wieloosiowe łączniki krzyżowe przeznaczone są do stosowania z innymi elementami tytanowego systemu do stabilizacji kręgosłupa XIA® II.

Systemy do stabilizacji kręgosłupa MANTIS® i MANTIS® Redux

Systemy MANTIS® i MANTIS® Redux stosuje się do przeskórnego, pedikularnej i niepedikularnej, tylnej stabilizacji wszystkich odcinków kręgosłupa z wyjątkiem kręgów szyjnych, aby zapewnić unieruchomienie i stabilizację segmentów kręgosłupa u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i jako wspomaganie zespolenia w następujących przypadkach: zwyrodnieniowa choroba krążków kręgowych (rozpoznawana na podstawie bólu pleców pochodzenia dyskowego z cechami zwyrodnienia krążków potwierdzonymi w wywiadzie i w badaniach radiograficznych), kręgosłup, uraz (tj. złamania lub zwichnięcia), zwężenie kanału kręgowego, skrzywienia (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza), guz, staw rzekomy i nieudana uprzednia stabilizacja.

Pręty Tytan i VITALLIUM® z systemu RADIUS® firmy STRYKER Spine przeznaczone są do stosowania z innymi elementami systemów do stabilizacji kręgosłupa MANTIS® i MANTIS® Redux.

System do stabilizacji kręgosłupa ES2™

System do stabilizacji kręgosłupa ES2™ stosuje się przeskórnego, pedikularnej i niepedikularnej, tylnej stabilizacji wszystkich odcinków kręgosłupa z wyjątkiem kręgów szyjnych, aby zapewnić unieruchomienie i stabilizację segmentów kręgosłupa u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i jako wspomaganie zespolenia w następujących przypadkach: zwyrodnieniowa choroba krążków kręgowych (rozpoznawana na podstawie bólu pleców pochodzenia dyskowego z cechami zwyrodnienia krążków potwierdzonymi w wywiadzie i w badaniach radiograficznych), Kręgosłup, Uraz (tj. złamania lub zwichnięcia), Zwężenie kanału kręgowego, Skrzywienia (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza), Guz, Staw rzekomy i Nieudana uprzednia stabilizacja.

Pręty Titanium i Vitallium® z systemów RADIUS®, MANTIS® i MANTIS® Redux firmy Stryker Spine przeznaczone są do stosowania z innymi elementami systemu do stabilizacji kręgosłupa ES2™. System do stabilizacji kręgosłupa Opus™ przeznaczony jest również do stosowania z wieloosiowymi łącznikami krzyżowymi.

System do stabilizacji kręgosłupa OPUS™

Systemy do stabilizacji kręgosłupa OPUS™ stosuje się do pedikularnej i niepedikularnej, tylnej stabilizacji wszystkich odcinków kręgosłupa z wyjątkiem kręgów szyjnych, aby zapewnić unieruchomienie i stabilizację segmentów kręgosłupa u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i jako wspomaganie zespolenia w następujących przypadkach: zwyrodnieniowa choroba krążków kręgowych (rozpoznawana na podstawie bólu pleców pochodzenia dyskowego z cechami zwyrodnienia krążków potwierdzonymi w wywiadzie i w badaniach radiograficznych), kręgosłup, uraz (tj. złamania lub zwichnięcia), zwężenie kanału kręgowego, skrzywienia (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza), guz, staw rzekomy i nieudana uprzednia stabilizacja.

System OPUS™ stosowany jest również z tytanowymi hakami z systemów stabilizacji kręgosłupa OSS/Diapazon i Xia oraz wieloosiowymi łącznikami krzyżowymi.

Systemy DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

System tytanowy do stabilizacji kręgosłupa XIA® zawiera pręty o średnicy 6 mm, które stosuje się wspólnie z elementami systemu do stabilizacji kręgosłupa DIAPASON™.

System do stabilizacji kręgosłupa DIAPASON™, system pręt płytka RPS™ oraz systemy TECHTONIX® stosuje się do tylnej stabilizacji niepedikularnej za pomocą śrub, odcinka kręgosłupa na poziomie T4-S2 - w następujących przypadkach: skolioza o dużej i małej krzywiznie, złamanie lub zwichnięcie kręgu, kręgosłup, zwyrodnieniowa choroba krążków kręgowych (rozpoznawana na podstawie bólu pleców pochodzenia dyskowego z cechami zwyrodnienia krążków potwierdzonymi w wywiadzie i w badaniach radiograficznych), nieskuteczna próba uzyskania wzrostu oraz guz kręgosłupa.

Do stabilizacji pedikularnej tylnej za pomocą śrub, wszystkich odcinków kręgosłupa z wyjątkiem odcinka szyjnego, u pacjentów z dojrzałym układem kostnym – w następujących przypadkach: kręgosłup zwyrodnieniowy z obiektywnymi wykładnikami zaburzeń neurologicznych, złamanie, zwichnięcie, skolioza, kifoza, guz kręgosłupa oraz próba uzyskania wzrostu zakończona niepowodzeniem (staw rzekomy), wskazane jest zastosowanie systemu do stabilizacji kręgosłupa DIAPASON™, systemu pręt płytka RPS™ oraz systemów TECHTONIX®.

Ponadto, system do stabilizacji kręgosłupa DIAPASON™, system pręt płytka RPS™ oraz system TECHTONIX® stosuje się do stabilizacji pedikularnej za pomocą śrub, u pacjentów z dojrzałym układem kostnym – w następujących przypadkach: kręgosłup dużego stopnia (stopień 3 i 4) na wysokości kręgu L5-S1; jeżeli u pacjenta wykonano zespolenie za pomocą autogennego przeszczepu kości; jeżeli implant wszczepiono pacjentowi w odcinku lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa (pedikula L3 lub niższa); jeżeli pacjentowi usunęto implanty po wytworzeniu zwartej masy wzrostu.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p114.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c114
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne. Wybór odpowiedniego urządzenia powinien zostać dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

- Jakiegokolwiek zaburzenia wpływającego na normalny proces przebudowy kości w tym między innymi: ciężka osteoporoza obejmująca kręgosłup, zanik kości, osteopenia, pierwotne lub przerzutowe guzy obejmujące kręgosłup, czynna infekcja miejscowa lub określone zaburzenia metaboliczne wpływające na proces osteogenezy.
- Nieodpowiednia jakość lub ilość kości, co może utrudnić sztywne zamocowanie wyrobu.
- Wcześniejse przypadki zakażenia.
- Miejscowy proces zapalny.
- Otwarte rany.
- Jakiegokolwiek ubytek nerwowo-mięśniowy, który mógłby spowodować nadmierne obciążenie implantu w okresie gojenia.
- Otyłość. U pacjenta z nadwagą lub otyłością może dojść do przeciążenia kręgosłupa, co doprowadzić może do naruszenia zamocowania wyrobu lub uszkodzenia samego wyrobu.
- Pacjenci, u których brak jest odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.
- Cięża.
- Podeszły wiek, choroba umysłowa lub uzależnienie. Stany te, między innymi, mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował pewne konieczne ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania, implantu, co doprowadzić może do niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.
- Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i implantacją wykonać należy odpowiednie testy.
- Inne medyczne lub chirurgiczne stany, które mogłyby wykluczyć potencjalne korzyści z założenia implantu takie, jak występowanie nowotworów, wad wrodzonych, niewyjaśnione przyspieszenie opadania krwinek czerwonych, wzrost liczby krwinek białych (WBC) lub znaczne przesunięcie w lewo rozsmazu krwinek białych.

Te przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji. Powyższa lista nie jest wyczerpująca.

OGÓLNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Implantacja systemów do stabilizacji kręgosłupa ze śrubami pedikularnymi musi być wykonywana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się operacjami w obrębie kręgosłupa, którzy przeszli odpowiednie szkolenie dotycząca zastosowania takich systemów, ponieważ jest to procedura trudna technicznie i niosąca ryzyko znacznego urazu pacjenta.

Informacje zawarte w ulotce są konieczne, ale nie wystarczające do stosowania tego urządzenia. Nie mogą one w żadnym razie zastąpić profesjonalnej oceny, umiejętności i doświadczenia chirurga w dokładnym doborze pacjentów, planowaniu przedoperacyjnym oraz doborze urządzeń. Konieczna jest również doskonała znajomość anatomii i biomechaniki kręgosłupa, zrozumienie materiałów oraz mechanicznej charakterystyki stosowanych implantów, trening i doświadczenie w operacjach na kręgosłupie oraz w wykorzystaniu urządzeń do dokonywania wszczepów, a także nadzór nad pacjentem w okresie pooperacyjnym oraz cykl pooperacyjnych wizyt kontrolnych.

INFORMACJA DLA PACJENTÓW

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

Lekarz musi ostrzec pacjenta o ryzyku chirurgicznym oraz uświadomić go o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych. Chirurg musi ostrzec pacjenta, iż wyrób 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 wyrób może w przyszłości wymagać wymiany. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni), wówczas lekarz musi ostrzec pacjenta, że wynikające z nich siły mogą spowodować uszkodzenie wyrobu. U pacjentów palących wykazano większą częstotliwość występowania braku zrostu. Chirurg musi poinformować pacjenta o tym fakcie i ostrzec o możliwych konsekwencjach. U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową, postęp choroby zwyrodnieniowej może być w chwili dokonywania implantacji tak zaawansowany, że może to znacznie zmniejszyć oczekiwany czas żywotności wyrobu. W takich przypadkach, zastosowanie wyrobów ortopedycznych powinno być traktowane wyłącznie jako technika opóźniająca proces chorobowy oraz zapewniająca czasową ulgę.

ZAKAŻENIA

W życiu codziennym w organizmie może wystąpić przejściowa bakteriemia. Z występowaniem przejściowej bakteriemii związane są zabiegi stomatologiczne, badania endoskopowe i inne mniejsze zabiegi chirurgiczne. Aby zapobiec zakażeniu w miejscu implantu, zalecane jest stosowanie profilaktycznych antybiotyków przed i po zabiegu.

115

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p115.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c115
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

NARZĘDZIA

Firma STRYKER Spine dostarcza specjalistyczne narzędzia, które muszą być stosowane podczas operacji, aby zapewnić odpowiednią implantację wyrobu. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie operacji. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegiem narzędzia powinny być sprawdzane pod względem stopnia zużycia lub występujących uszkodzeń.

PONOWNE UŻYCIĘ

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.

POSTĘPOWANIE

Odpowiednie postępowanie z implantami jest bardzo ważne. Operujący chirurg powinien unikać karbowania lub zadrapywania urządzeń.

ALERGIA I NADWRAŻLIWOŚĆ NA CIAŁA OBCE

Jeżeli u danego pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się nadwrażliwość, przed dokonaniem wszczepu zaleca się sprawdzenie tolerancji skóry wobec materiałów, z których wykonane są implanty.

WYBÓR I ZASTOSOWANIE IMPLANTÓW

Wybór odpowiedniego kształtu, wielkości oraz wzoru implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór odpowiedni dla każdego pacjenta odpowiedzialny jest chirurg. Nadwaga u pacjenta może spowodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia implantu i może przyspieszyć zmęczenie metalu i/lub prowadzić do deformacji i uszkodzenia implantów.

Wielkość i kształt struktur kostnych determinuje wielkość, kształt i rodzaj implantów. Po wszczepieniu, 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 sprząca, iż konieczne stanie się wczesne usunięcie urządzenia do osteosyntezy.

Nieodpowiedni wybór, umieszczenie, ustawienie i umocowanie implantów może powodować dodatkowe naprężenia, co skraca okres żywotności implantu. Kształtowanie lub wyginanie prętów lub płytek zalecane jest wyłącznie wówczas, jeżeli wymaga tego technika chirurgiczna danego systemu. Pręty lub płytki powinny być kształtowane wyłącznie przy użyciu odpowiednich narzędzi kształtujących. Nieprawidłowo ukształtowane pręty/płytki oraz pręty/płytki, które były wielokrotnie lub nadmiernie kształtowane nie mogą być implantowane. Przed wykonaniem operacji chirurg powinien dokładnie zapoznać się z procedurą chirurgiczną, narzędziami oraz charakterystyką implantów. Dodatkowe informacje dotyczące procedur można uzyskać z protokołów chirurgicznych STRYKER Spine. W okresie pooperacyjnym zalecane są okresowe kontrole, umożliwiające monitorowanie położenia i stanu implantów oraz stanu przylegających kości.

SKŁADNIKI METALOWE

Niektóre stopy używane do produkcji implantów ortopedycznych zawierają elementy metalowe, które w szczególnych warunkach mogą być karcynogenne dla hodowli tkankowych lub organizmów. W literaturze naukowej pojawiło się więc pytanie, czy stopy te mogą być karcynogenne dla osób, którym wszczepiono implanty. Badania przeprowadzone celem oceny tego zagadnienia nie wykazały przekonujących dowodów występowania takiego zjawiska.

KOMPATYBILNOŚĆ SYSTEMU

Wszystkie implantowane metale i ich stopy mogą ulegać korozji. Kontakt z innymi metalami może przyspieszyć ten proces. Korozja może przyspieszyć złamanie zmęczeniowe implantu oraz uwolnienie związków chemicznych metalu do organizmu pacjenta. Elementy do stabilizacji wewnętrznej, takie jak pręty, haki, śruby, druty itp., które mają styczność z innymi elementami metalowymi, powinny być wykonane z podobnych lub kompatybilnych metali. Poszczególne producenci wykorzystują różne materiały, różniące się wytrzymałością, warunkami technicznymi oraz parametrami modeli. Składniki systemu nie powinny być więc stosowane łącznie ze składnikami jakiegokolwiek innego systemu. W przeciwnym razie firma STRYKER Spine nie będzie ponosić odpowiedzialności za działania powstałych w taki sposób implantów.

OPIEKA POOPERACYJNA

Przed uzyskaniem właściwej dojrzałej masy zrostowej, implantowane urządzenia stabilizacyjne mogą wymagać dodatkowego wspomagania aby przystosować i zapewnić wytrzymałość znoszenia pełnych obciążeń. Lekarz może zalecić stabilizację zewnętrzną przez okres od dwóch do czterech miesięcy po operacji lub do czasu, gdy badanie radiologiczne lub inne badania potwierdzą obecność dojrzałej masy zrostowej. Można zastosować unieruchomienie

116

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p116.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c116
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

zewewnętrzne za pomocą odpowiedniego aparatu ortopedycznego lub opatrunku unieruchamiającego. Aby zapobiec nadmiernym napięciom implantu, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotychczasowej aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Oczekiwany czas działania implantów kręgosłupowych jest trudny do przewidzenia, ale jest on ograniczony. Elementy te wykonane są z obcych materiałów, które zostają umieszczone w ciele pacjenta celem uzyskania zrostu i zmniejszenia bólu. Jednakże, wskutek wielu biologicznych, mechanicznych i fizykochemicznych czynników, które wpływają na te wyroby, a nie mogą być ocenione in vivo, nie można oczekiwać, iż elementy te będą przez czas nieograniczony znosiły taki poziom aktywności i obciążeń jak normalna zdrowa kość.
- Wygięcie, rozpad lub złamanie jednego lub wszystkich komponentów implantu.
- Może nastąpić złamanie zmechaniowe urządzenia stabilizującego, między innymi śrub i prętów.
- Ból, dyskomfort oraz nietypowe odczucia wynikające z obecności wyrobu.
- Nacisk na skórę wywierany przez elementy implantu, które nie są odpowiednio pokryte tkankami oraz możliwość przebicia przez skórę.
- Przekcie opony twardej wymagający operacji chirurgicznej.
- Utrata odpowiedniej krzywizny kręgosłupa, korekcji, wzrostu lub nastawienia.
- Opóźnienie zrostu lub brak zrostu: wyroby do stabilizacji wewnętrznej są wyrobami częściowo odciążającymi, służącymi do ustawienia odłamów do czasu uzyskania prawidłowego wygojenia. W razie opóźnienia gojenia lub, jeżeli nie następuje gojenie, bądź, jeżeli unieruchomienie nie jest skuteczne, może dojść do opóźnienia lub braku zrostu, co sprawia, iż implant narażony jest na nadmierne, powtarzające się napięcia, co w konsekwencji może doprowadzić do poluzowania implantu, zgięcia lub złamania zmechaniowego. Na okres żywotności implantu wpływają między innymi: stopień lub skuteczność zrostu, obciążenia spowodowane dźwiganie ciężarów oraz stopień aktywności. W przypadku braku zrostu lub, jeżeli implanty obluźwiają się, zginają lub pękają, wyrob powinien być sprawdzony i usunięty zanim dojdzie do poważnych uszkodzeń.
- Może nastąpić obluźwanie implantów stabilizujących kręgosłup. Wczesne mechaniczne obluźwanie może wynikać z nieodpowiedniego początkowego umocowania, ukrytej infekcji, zbyt wczesnego obciążania implantu lub urazu. Późne obluźwanie może być skutkiem urazu, zakażenia, powikłań biologicznych lub problemów mechanicznych z następującą erozją kości, przesunięciem implantu i/lub bólem.
- Mogą wystąpić neuropatie obwodowe, uszkodzenie nerwów, kościotworzenie heterotopowe oraz zaburzenia nerwowo-naczyniowe, między innymi porażenia, utrata funkcji jelit lub pęcherza moczowego albo opadanie stopy.
- Poważne powikłania mogą towarzyszyć każdemu zabiegowi chirurgicznemu w obrębie kręgosłupa. Powikłania te obejmują między innymi: zaburzenia układu moczowo-płciowego, zaburzenia przewodów pokarmowych, zaburzenia naczyniowe - w tym tworzenie zakrzepów; zaburzenia układu oddechowego - w tym zatorowość; zapalenie kaletki maziowej, krwawienia, zawał mięśnia sercowego, zakażenia, porażenia lub zgon.
- Uszkodzenia neurologiczne, naczyniowe lub dotyczące tkanek miękkich wynikać mogą bezpośrednio z niestabilności złamania lub urazu chirurgicznego.
- Nieodpowiednie lub niedokładne umocowanie chirurgiczne wyrobu może spowodować rozproszenie obciążenia lub brak obciążenia przeszczepu lub zrostu kostnego. Może to przeszkodzić w utworzeniu prawidłowej masy zrostowej.
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku braku obciążeń.
- W wyniku implantacji 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, krążka międzykręgowego, nasady i/lub kości krzyżowej powyżej i/lub poniżej poziomu zabiegu.

Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji.

USUWANIE IMPLANTÓW

Implanty są urządzeniami do czasowej stabilizacji wewnętrznej i mają na celu stabilizację miejsca operowanego na czas normalnego procesu gojenia. Po zagojeniu się danego miejsca, urządzenia nie pełnią żadnej funkcji i mogą zostać usunięte. Usunięcie jest również zalecane w następujących przypadkach:

- Korozja z reakcją bólową
- Przemieszczenie się implantu, z bólem i / lub uszkodzenie nerwów, stawów lub tkanek miękkich
- Ból lub nietypowe odczucia wynikające z obecności implantów
- Zakażenie lub reakcja zapalna
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zmiany rozłożenia mechanicznych i fizjologicznych obciążeń i napiężeń
- Uszkodzenie lub przemieszczenie się implantu

Do usunięcia implantu wykorzystać można standardowe narzędzia pomocnicze dostarczone przez firmę STRYKER Spine. 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. Usunięcie nieobluźwanej

117

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p117.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c117

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

Śruby kręgosłupowej może wymagać zastosowania specjalnych narzędzi, służących do rozzerwania powierzchni przylegania implantu. Technika ta wymaga doświadczenia i odpowiedniego treningu przed zastosowaniem jej w praktyce klinicznej. Aby zapobiec złamaniom, po usunięciu implantu wdrożyć należy odpowiednie postępowanie pooperacyjne. Zalecane jest usunięcie implantu po zagojeniu złamania. Metalowe implanty mogą ulec obłuzowaniu, wygięciu, pęknięciu, korozji, przemieszczeniu; mogą powodować ból oraz nadmierne odciążenie kości.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

- Implanty dostarczane są w opakowaniach, które w chwili odbioru powinny być nienaruszone.
- Systemy dostarczane są czasami w postaci pełnych zestawów: implanty i instrumentarium rozłożone są na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych skrzynkach transportowych.
- Przechowywać w czystym i suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

DODATKOWE 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 wznowienia.

MYCIE WSTĘPNE / MYCIE I PROCEDURY ZALECANE DO STERYLIZACJI NIESTERYLNYCH WYROBÓW 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135B00REV15

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

UG_NOLI135B00REV15.p118.pdf

Data wygenerowania:

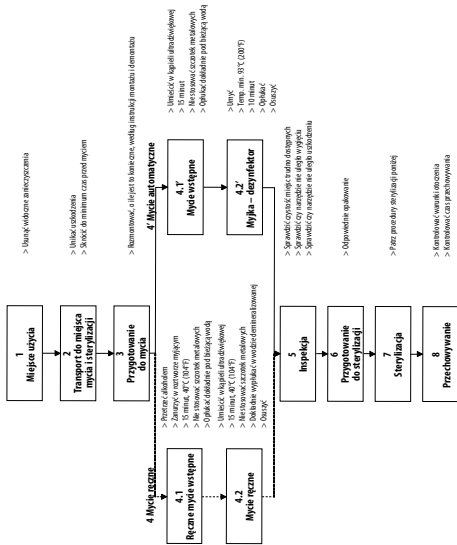
Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c118
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p119.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c119
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

PROCEDURY STERYLIZACYJNE ZALECANE DLA NIESTERYLNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH WŁĄCZNIE Z IMPLANTAMI

Wyroby medyczne powinny być sterylizowane w ich pojemniku (z wyjątkiem prętów 600 mm) parą wodną w autoklawie, zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi. Sugerowana metoda sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z AAMI TIR 12 i AAMI S179 w celu spełnienia normy sterylności SAL 10⁻⁶.

WARUNKI STERYLIZACJI: Dokonano walidacji dwóch (2) zestawów parametrów dla opakowanych elementów:

- Próżniowa sterylizacja parowa w autoklawie grawitacyjnym: TEMPERATURA: 132°C (270°F), CZAS EKSPOZYCJI: 4 minuty, CZAS SUSZENIA: 45 minut.
- Sterylizacja parowa w autoklawie grawitacyjnym: TEMPERATURA: 132°C (270°F), CZAS Ekspozycji: 10 minut, CZAS Suszenia: 45 min.

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

Jeżeli stosowane są pojemniki do sterylizacji z papierowymi filtrami, zaleca się stosowanie do każdej sterylizacji nowego filtra.

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

UWAGA (USA): Zaleca się aby opakowanie pojemników sterylizacyjnych spełniało standardy norm FDA.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W OKRESIE PRZEDOPERACYJNYM

Każdy, kto stosuje produkty STRYKER Spine może uzyskać broszurę dotyczące technik chirurgicznych od dystrybutora firmy lub bezpośrednio z firmy STRYKER Spine. Jeżeli posiadacie Państwo broszurę sprzed ponad dwóch lat, zlecane jest uzyskanie jej wznowienia.

Narzędzia firmy STRYKER Spine mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy w pełni zapoznali się z wymaganą techniką chirurgiczną i którzy zostali do tego przeszkoleni. Lekarz operujący musi zwrócić uwagę, aby za pośrednictwem narzędzia nie wywierać nieodpowiedniego napięcia na kręgosłup lub wszczepy i musi skrupulatnie przestrzegać procedury operacyjnej opisanej w technikach chirurgicznych dostarczanych przez firmę STRYKER Spine. Na przykład, podczas repozycji narzędzia in-situ nie należy stosować nadmiernych sił, ponieważ może to spowodować uraz pacjenta.

Aby zmniejszyć ryzyko złamania, należy bardzo uważać, aby nie skrzywić i nie naciąć wszczepów oraz nie uderzyć i nie uszkodzić ich narzędziami, o ile nie jest to przewidziane w technice chirurgicznej opisanej przez firmę STRYKER Spine.

Ze szczególną ostrożnością należy postępować z narzędziem, jeżeli stosuje się je w pobliżu ważnych narządów, nerwów lub naczyń.

Jeżeli na etykiecie nie zostało wyszczególnione inaczej, narzędzia mogą być ponownie użyte po uprzednim ich odkażeniu, umyciu i sterylizacji.

UWAGA (USA)

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

OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo oraz skuteczność systemów do stabilizacji kręgosłupa za pomocą śrub pedikularnych zostało określone tylko dla sytuacji, w których w obrębie kręgosłupa występuje znaczna niestabilność lub deformacja wymagająca unieruchomienia przyrządowego. Sytuacje te, to znaczna mechaniczna niestabilność w odcinku piersiowym, lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa wynikająca z kręgozmyku (kręgozmyk zwyrodnieniowy stopnia 3 i 4, na wysokości kręgu L5-S1) z obiektywnymi wykładnikami zaburzeń neurologicznych, złamania, zwichnięcia, skoliozy, kyfozy, guza kręgosłupa lub nieudanej uprzedniej stabilizacji (powstanie stawu rzekomego). Bezpieczeństwo i skuteczność wykorzystania tych urządzeń w jakichkolwiek innych sytuacjach nie jest znane.

Bezpieczeństwo i skuteczność tych wyrobów nie zostało ocenione w przypadku używania ich jako części konstrukcji wydłużającego się pręta. Wyroby te są przeznaczone do użytku wyłącznie wtedy, gdy wykonywane jest ostateczne zespolenie na wszystkich poziomach zabiegu.

Nie przeprowadzono testów wpływu rezonansu magnetycznego (nagrzewanie się, przemieszczanie) na systemy do stabilizacji kręgosłupa XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIK™, MANTIS® i ES2™.

120

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p120.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c120
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implantację systemów stabilizacji kręgosłupa ze śrubami pedikularnymi powinien wykonywać wyłącznie doświadczony chirurg przeprowadzający zabiegi na kręgosłupie, który przeszedł odpowiednie przeszkolenie dotyczące zastosowania systemu stabilizacji kręgosłupa ze śrubami pedikularnymi, ponieważ jest to procedura trudna technicznie i niosąca ryzyko znacznego urazu pacjenta.

REKLAMACJE

Wszelkie skargi lub zażalenia dotyczące jednolitości wyrobu, jego jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności lub 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: +1 201 760 8000

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c121
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p121.pdf

16-06-24

Format strony X:
Page Size X: 75.0007
Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c122
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p122.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Sisteme de fixare spinală STRYKER SPINE
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
PRODUS NESTERIL

RO

Sistemele de fixare spinală STRYKER Spine sunt alcătuite din dispozitive pentru fixarea coloanei vertebrale, dar nu în zona cervicală. Aceste sisteme includ tije netede, plăcuțe, șuruburi, cârlige, șuruburi de închidere, conectori, șaibe și agrafe. Aceste componente sunt produse fie din materiale de titan (aliaj de titan și titan CP), fie din oțel inoxidabil sau aliaj cobalt-crom-molibden.

MATERIALELE

• Sistem spinal XIA®, sistem spinal XIA® II

Aliaj de titan: Ti6Al4V conform cu ISO 5832-3 și ASTM F-136: Șuruburi, cârlige, șuruburi de închidere, tije, agrafe, șaibe, dispozitive de strângere și conectori.

Titan pur: CP Ti grad 4 conform cu ISO 5832-2 și ASTM F-67: Tije

Oțel inoxidabil: X2CrNiMo18.14.3 conform cu ISO 5832-1: Tije, conectori, agrafe, șaibe și șuruburi.

Oțel inoxidabil: X4CrNiMnMo21.9.4 conform cu ISO 5832-9 și ASTM F 1586: Șuruburi, cârlige, șuruburi de închidere, conectori și tije

Aliaj cobalt-crom-molibden #1 conform cu ISO 5832-12 și ASTM F-1537: Tije.

• Sistem OPUS™

Aliaj de titan: Ti6Al4V conform cu ISO 5832-3 și ASTM F-136: Șuruburi, plăcuțe, conectori și tije

• Sisteme DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Aliaj de titan: Ti6Al4V conform cu ISO 5832-3 și ASTM F-136: Șuruburi, cârlige, plăcuțe, șuruburi de închidere, conectori și tije

• Sisteme spinale MANTIS®, MANTIS® Redux și ES2™

Aliaj de titan: Ti6Al4V conform cu ISO 5832-3 și ASTM F-136: Șuruburi și tije

Aliaj cobalt-crom-molibden #1 conform cu ISO 5832-12 și ASTM F-1537: Tije.

Implanturile din titan și oțel inoxidabil nu trebuie combinate la același pacient, altfel pot apărea coroziuni ce duc la scăderea rezistenței mecanice.

Implanturile din aliaj cobalt-crom-molibden și cele din oțel inoxidabil nu trebuie combinate la același pacient, altfel pot apărea coroziuni ce duc la scăderea rezistenței mecanice.

IDENTIFICAREA MATERIALELOR

Titan: simbol **T**

Oțel inoxidabil: simbol **S**

Cobalt-crom-molibden: simbol **C**

INDICAȚIILE

Sistem spinal XIA®

Sistemul spinal XIA® este destinat fixării anterioare/anterolaterale și posterioare, pediculare și non-pediculare non-cervicale a coloanei vertebrale pentru asigurarea imobilizării și stabilizării segmentelor spinale la pacienții cu schelet matur, ca adjuvant al fuziunii cu următoarele indicații: boală degenerativă de disc (BDD) (definită ca durere de spate de origine discogenă cu degenerare discală confirmată de anamneză și radiologii); spondilolisteză, traumă (adică fractură sau luxație), stenoză spinală, curburi (adică scolioză, cifoză și/sau lordoză), tumoare, pseudoartroză și eșec al unei fuziuni osoase anterioare.

Tijele cu diametrul de 6 mm de la sistemul spinal DIAPASON™ și sistemul spinal OPUS™ sunt destinate utilizării împreună cu celelalte componente ale sistemului spinal XIA® din titan.

Conectorii încrucișați multiaxiali din titan sunt destinați a fi utilizați împreună cu celelalte componente ale sistemului spinal XIA® din titan.

Sistem spinal XIA® II

Sistemul spinal XIA® II este destinat fixării anterioare/anterolaterale și posterioare, pediculare și non-pediculare non-cervicale a coloanei vertebrale pentru asigurarea imobilizării și stabilizării segmentelor spinale la pacienții cu schelet matur, ca adjuvant al fuziunii cu următoarele indicații: boală degenerativă de disc (BDD) (definită ca durere de origine discogenă cu degenerare discală confirmată de anamneză și investigațiile radiologice); spondilolisteză, traumă (adică fractură sau luxație), stenoză spinală, curburi (adică scolioză, cifoză și/sau lordoză), tumoare, pseudoartroză și eșec al unei fuziuni osoase anterioare.

123

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:
File Name: UG_NOLI135B00REV15.p123.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c123

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

Tijele cu diametru de 6 mm ale sistemului spinal DIAPASON™ și ale sistemului spinal OPUS™ sunt concepute pentru a fi utilizate ca alte componente ale sistemului spinal XIA® II Titanium. Conectorii în cruce multiaxiali din titan sunt concepuți pentru a fi utilizați împreună cu alte componente ale sistemului spinal XIA® II Titanium.

Sisteme spinale MANTIS® & MANTIS® Redux

Sistemele spinale MANTIS® & MANTIS® Redux sunt destinate fixării pediculare și non-pediculare, percutane, posterioare, non-cervicale, a coloanei vertebrale pentru asigurarea imobilizării și stabilizării segmentelor spinale la pacienții maturi din punct de vedere scheletal, ca adjuvant de fuziune în următoarele indicații de utilizare: boală degenerativă de disc (BDD) (definită prin durere de spate de origine discală, cu degenerare discală confirmată de antecedente și de explorările radiologice), spondilolisteză, traumă (adică fractură sau dislocare), stenoză spinală, curburi (adică scolioză, cifoză și/sau lordoză), tumoră, pseudoartroză și eșec al unei fuziuni osoase anterioare.

Tijele de Titanium & VITALLIUM® ale sistemului spinal RADIUS® de la STRYKER Spine sunt concepute pentru a fi utilizate cu celelalte componente ale sistemelor spinale MANTIS® & MANTIS® Redux.

Sistemul spinal ES2™

Sistemul spinal ES2™ este destinat fixării pediculare și nepediculare, transcantate, posterioare, non-cervicale, a coloanei vertebrale pentru asigurarea imobilizării și stabilizării segmentelor spinale la pacienții cu schelet matur, ca adjuvant de fuziune cu următoarele indicații de utilizare: boală degenerativă de disc (BDD) (definită ca durere de spate cu origine discogenă, cu degenerare confirmată prin anamneză și explorările radiologice); spondilolisteză; traumă (adică, fractură sau luxație); stenoză spinală; curburi (adică, scolioză, cifoză și/sau lordoză); tumoră; pseudoartroză; și eșec al unei fuziuni osoase anterioare.

Tijele Titanium și Vitallium® ale sistemelor spinale Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® și MANTIS® Redux sunt concepute pentru a fi utilizate cu celelalte componente ale sistemului spinal ES2™.

Sistemul spinal OPUS™

Sistemul spinal OPUS™ este destinat fixării pediculare și non-pediculare, percutane, posterioare, non-cervicale, a coloanei vertebrale pentru asigurarea imobilizării și stabilizării segmentelor spinale la pacienții maturi din punct de vedere scheletal, ca adjuvant de fuziune în următoarele indicații de utilizare: boală degenerativă de disc (BDD) (definită prin durere de spate de origine discală, cu degenerare discală confirmată de antecedente și de explorările radiologice), spondilolisteză, traumă (adică fractură sau dislocare), stenoză spinală, curburi (adică scolioză, cifoză și/sau lordoză), tumoră, pseudoartroză și eșec al unei fuziuni osoase anterioare.

Sistemul spinal OPUS™ este, de asemenea, destinat utilizării împreună cu cârligele de titan de la sistemul spinal OS/ Diapason și sistemul spinal Xia. Sistemul spinal OPUS™ este, de asemenea, destinat utilizării împreună cu conectorii Multi-Axis Cross.

Sisteme DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Tijele cu diametru de 6 mm ale sistemului spinal XIA® Titanium sunt concepute pentru a fi utilizate cu componente ale sistemului spinal DIAPASON™.

Ca sistem cu șurub posterior, non-pedicular pentru segmentul vertebral T4-S2, sistemul spinal DIAPASON™, sistemul tijă-placă RPS™, sistemele TECHTONIX® sunt concepute pentru a fi utilizate pentru scolioză cu curbură lungă și scurtă, fractură sau luxația vertebrală, spondilolisteză, boală degenerativă de disc (definită ca durere de spate de origine discogenă cu degenerare, confirmată prin anamneză și radiografii), fuziune anterioară eșuată și tumoră spinală.

Când sunt utilizate ca sistem de fixare cu șurub pedicular a segmentelor spinale posterioare non-cervicale la pacienții cu schelet matur, sistemul spinal DIAPASON™, sistemul tijă-placă RPS™, sistemele TECHTONIX® au sau mai multe din următoarele indicații: spondilolisteză degenerativă cu dovezi obiective ale disfuncționalității neurologice, fractură, luxație, scolioză, cifoză, tumoră spinală și eșec al unei fuziuni osoase anterioare (pseudoartroză).

În plus, sistemul spinal DIAPASON™, sistemul placă-tijă RPS™ și sistemul TECHTONIX® sunt indicate pentru fixarea cu șurub pedicular la pacienții cu schelet matur cu spondilolisteză gravă (grad 3 și 4) la articulația L5-S1, având fuziuni efectuate cu grefă osoasă autogenă, având dispozitivul fixat sau atașat pe coloana vertebrală lombară și sacrală (cu plasare pediculară la L3 și mai jos) cu îndepărtarea implanturilor după dezvoltarea unei mase de fuziune solide.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pot fi relative sau absolute. Alegerea unui anumit dispozitiv trebuie să fie atent cântărită, ținând cont de starea generală a pacientului. Circumstanțele enumerate mai jos pot reduce șansele unui rezultat de succes:

- Orice anomalie prezentă ce afectează procesul normal de remodelare osoasă incluzând, dar fără a se limita la, osteoporoză severă implicând coloana vertebrală, absorbția osoasă, osteopenia, tumori primare sau metastatice la nivelul coloanei vertebrale, infecție activă la locul intervenției sau anumite dereglări metabolice ce afectează osteogeneza.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p124.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c124
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Calitatea sau cantitatea insuficientă a osului care ar inhiba fixarea rigidă a dispozitivului.
- Un istoric anterior de infecții.
- Inflamarea locală excesivă.
- Plăgi deschise.
- Orice deficit neuromuscular care exercită o solicitare deosebit de puternică asupra dispozitivului în timpul perioadei de convalescență.
- Obezitate. Un pacient cu greutate excesivă sau obez poate produce solicitări asupra sistemului spinal care pot duce la fixarea nereușită a dispozitivului sau la defectarea dispozitivului în sine.
- Pacienți cu acoperire neadecvată cu țesut în zona operatorie.
- Sarcină.
- O stare de senilitate, boală mentală sau abuz de substanțe. Aceste condiții, printre altele, pot face ca pacientul să ignore anumite limitări și precauții necesare în folosirea implantului, ducând la eșec terapeutic sau alte complicații.
- Sensibilitate la corpi străine. Acolo unde se suspectează sensibilitate la un material, ar trebui să fie făcute teste potrivite înainte de selecția sau implantarea materialului.
- Alte condiții medicale sau chirurgicale care ar putea înlătura beneficiul potențial al operației de implant spinal, cum ar fi prezența tumorilor, anomalii congenitale, creșterea vitezei de sedimentare nemotivată de alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau o deplasare pronunțată spre stânga a formulei leucocitare.

Aceste contraindicații pot fi relative sau absolute și trebuie luate în considerare de către medic atunci când ia o decizie. Lista de mai sus nu este exhaustivă.

CONDIȚIILE GENERALE DE UTILIZARE

Implantarea sistemelor spinale cu șurub pedicular trebuie să fie executată numai de chirurghi cu experiență în chirurgia spinală care au participat la instruirea specifică necesară în utilizarea unor astfel de sisteme, deoarece este o procedură solicitantă din punct de vedere tehnic ce prezintă un risc de vătămare gravă a pacientului.

Informațiile conținute în prospect sunt necesare, dar nu suficiente pentru utilizarea acestui dispozitiv. Aceste informații nu intenționează să se substituie în nici un fel judecății, aptitudinilor și experienței profesionale a chirurgului în atenta selecție a pacienților, planificarea preoperatorie și alegerea dispozitivului, cunoștințelor de anatomie și biomecanică a coloanei vertebrale, înțelegerii materialelor și a caracteristicilor mecanice ale implanturilor folosite, instruirii și aptitudinilor în chirurgia spinală și folosirii instrumentelor asociate pentru implantare, asigurării cooperării din partea pacientului în urmarea unui program postoperatoriu definit adecvat și realizării examinărilor postoperatorii programate.

INFORMAȚIILE 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 unui medic. Discuția purtată trebuie să atingă, în mod special, problematica ridicării premature de greutate, a nivelurilor de activitate și necesitatea unor controale medicale periodice.

Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul asupra riscurilor chirurgicale și să-i aducă la cunoștință efectele adverse posibile. Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul că dispozitivul nu poate și nu va duplica flexibilitatea, rezistența, fiabilitatea sau durabilitatea osului normal 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 implică o tensiune excesivă asupra implantului (de exemplu, 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. Acești pacienți trebuie să fie avertizați de chirurghi în legătură cu acest fapt și de potențialele consecințe. Pentru pacienții ce suferă de boli degenerative, progresia bolii degenerative poate fi atât de avansată în momentul implantării încât poate reduce în mod substanțial durata de viață așteptată a implantului. În astfel de cazuri, dispozitivele ortopedice pot fi considerate numai o tehnică de amânare sau un mod de a asigura o ameliorare temporară.

INFECȚIA

Bacteremia tranzitorie poate apărea în viața de zi cu zi. Intervenția dentară, examinarea endoscopică și alte proceduri chirurgicale minore au fost asociate cu bacteremia tranzitorie. Pentru a preveni infecția la locul implantului, ar fi de recomandat să utilizați profilaxia cu antibiotice înainte și după astfel de proceduri.

INSTRUMENTELE

STRYKER Spine livrează instrumente specializate ce trebuie să fie folosite pentru a ajuta la asigurarea unei implantări corecte a dispozitivului. Deși rar, poate apărea fractura sau ruperea intraoperatorie a instrumentelor. Instrumentele care au fost folosite intensiv sau asupra cărora s-a exercitat o forță excesivă sunt mai susceptibile la rupere, în funcție de precauțiile din timpul operației, numărul de proceduri, atenția la eliminare. Instrumentele trebuie să fie examinate înainte de operație, pentru detectarea uzurii sau a deteriorării.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p125.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c125
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

REFOLOSIREA

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 rănirea pacientului.

MANEVRAREA

Manevrarea corectă a implantului este extrem de importantă. Chirurgul care efectuează operația ar trebui să evite creșterea sau zgărirea dispozitivului.

ALERGIA ȘI HIPERSENSIBILITATEA LA CORPURILE STRĂINE

Atunci când se suspectează sau chiar este dovedită hipersensibilitatea, se recomandă verificarea toleranței pielii la materialele din care sunt realizate implanturile, înainte de a fi implantate.

SELECȚAREA ȘI FOLOSIREA IMPLANTULUI

Alegerea formei, mărимii și a modelului potrivit de implant pentru fiecare pacient este crucială pentru succesul operației chirurgicale. Chirurgul răspunde de această alegere care depinde de fiecare pacient. La pacienți cu greutate excesivă pot apărea eforturi și tensiuni suplimentare asupra dispozitivului care pot grăbi apariția oboselii metalului și/sau pot duce la deformarea sau eșecul implanturilor.

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 considerare 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 grefa osoasă să fie pe deplin consolidată. Aceasta poate duce la alte efecte secundare sau la necesitatea îndepărtării înainte de termen a dispozitivului de osteosinteză.

Alegerea, așezarea, poziționarea și fixarea defectuoasă a acestor dispozitive pot avea ca rezultat tensiuni excesive ce duc la reducerea duratei de viață a implantului. Modelarea sau îndoirea tijelor sau doar a plăcilor este recomandată dacă este necesară, în funcție de tehnica chirurgicală a fiecărui sistem. Tijele sau plăcile trebuie modelate numai cu instrumentele de modelare adecvate. Tijele/plăcile incorect modelate sau tijele/plăcile care au fost repetat sau excesiv modelate nu trebuie implantate. Chirurgul trebuie să fie complet familiarizat cu procedura chirurgicală, cu instrumentele și caracteristicile implantului înainte de realizarea intervenției chirurgicale. Consultați protocoalele chirurgicale STRYKER Spine pentru informații procedurale suplimentare. Se recomandă controale periodice postoperatorii pentru a monitoriza poziția și starea implanturilor, precum și starea masei de fuziune osoase.

COMPONENTELE METALICE

Unele dintre aliajele utilizate pentru producerea implanturilor ortopedice conțin elemente metalice care pot fi cancerigene în culturi țesuturi sau în organisme intacte, în anumite circumstanțe. În literatura de specialitate au fost ridicate întrebări legate de faptul dacă aceste aliaje în sine pot fi sau nu cancerigene pentru beneficiarii implantului. Studiile efectuate pentru evaluarea acestei probleme nu au identificat dovezi concludente ale unui astfel de fenomen.

COMPATIBILITATEA SISTEMULUI

În timp ce un anumit grad de coroziune apare la toate metalele și aliajele implantate, contactul a două metale diferite poate accelera acest proces de coroziune. Prezența coroziunii poate accelera ruperea implanturilor datorită oboselii și cantitatea de compuși de metal eliberată în corp va crește și ea. Dispozitivele de fixare internă, cum sunt tijele, cârligele, șuruburile, sârmele, etc., care vin în contact cu alte obiecte de metal, trebuie să fie făcute din același metal sau metale compatibile. Datorită faptului că producători diferiți lucrează cu materiale diferite, datorită diversității specificațiilor de producție, a toleranțelor diferite și a parametrilor diferiți de design, componentele sistemului nu trebuie utilizate în combinație cu componente de la un sistem spinal produs de oricare alt producător. Orice astfel de utilizare va anula responsabilitatea STRYKER Spine pentru performanța implantului rezultat din componente mixte.

ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE

Înainte de maturarea adecvată a masei de fuziune, este posibil ca implantul spinal să aibă nevoie de un ajutor suplimentar timp de se acomoda la suportarea integrală a sarcinii. Medicul poate să recomande un suport extern postoperator timp de două până la patru luni sau până ce examenul radiologic sau alte proceduri confirmă maturarea adecvată a masei de fuziune; poate fi implicată imobilizarea exterioră cu ajutorul aparatelor de imobilizare sau a aparatelor gipsate. Pacientul trebuie să fie instruit în legătură cu activitățile permise și cele interzise în timpul perioadei de consolidare și maturare a masei de fuziune pentru a împiedica supunerea implanturilor la tensiuni excesive ce ar putea duce la eșecul fixării sau la defectarea implantului și la problemele clinice ce decurg din acest lucru. Pacientul trebuie, de asemenea, să fie instruit să raporteze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul intervenției. Medicul trebuie să monitorizeze îndeaproape pacientul dacă a fost observată vreă schimbare la locul intervenției.

126

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p126.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c126
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

EFEKTE ADVERSE

- Deși durata de viață a componentelor implantului spinal este dificil de estimat, se știe că aceasta este finită. Aceste componente sunt făcute din materiale străine ce sunt introduse în corp pentru potențiala fuziune a coloanei vertebrale și reducerea durerii. Totuși, din cauza numeroșilor factori biologici, mecanici și fizico-chimici care afectează aceste dispozitive, dar care nu pot fi evaluați in vivo, nu se așteaptă ca aceste componente să reziste pe o perioadă indefinită la nivelul activității și sarcinilor aplicate unui os sănătos, normal.
- Îndoarea, demontarea sau ruperea uneia sau a tuturor componentelor implantului.
- A intervenit ruptura la oboseală a dispozitivelor de fixare spinală, inclusiv a șuruburilor și tijelor.
- Durere, disconfort sau senzații neobișnuite datorate prezenței dispozitivelor.
- Presiune exercitată la nivelul pielii datorată componentelor, în zone cu acoperire neadecvată cu țesut a implantului, cu posibilă extrudare prin piele.
- Pierderi de lichid spinal ce necesită intervenție chirurgicală.
- Pierderea curburi spinale corecte, corecția, înălțarea și/sau reducerea.
- Fuziune întârziată sau lipsa fuziunii: aplicațiile de fixare internă sunt dispozitive de preluare a sarcinii care sunt folosite pentru a obține alinierea până când apare vindecarea normală. În cazul în care vindecarea este întârziată, nu apare sau se înregistrează eșecul imobilizării fragmentelor de fuziune întârziată/eguată, implantul va fi supus la tensiuni excesive și repetate care pot cauza, eventual, slăbirea, îndoarea sau ruperea acestuia. Gradul de succes al fuziunii, sarcinile produse de ridicarea de greutate și nivelurile de activitate vor dicta, printre altele, longevitatea implantului. Dacă apare o lipsă de fuziune sau dacă implanturile se slăbesc, se îndoiesc sau se rup, dispozitivele ar trebui să fie imediat îndepărtate înainte de apariția unor răni grave.
- Se poate produce slăbirea implanturilor de fixare spinală. Slăbirea mecanică prematură poate apare datorită fixării inițiale greșite, infecțiilor latente, încărcării premature a protezei sau traumei. Slăbirea tardivă se poate datora traumelor, infecției, complicațiilor biologice sau problemelor mecanice, cu posibilitățile subsecvente de eroziune osoasă, migrare și/sau durere.
- Pot apărea neuropatii periferice, lezarea nervilor, formarea osului heterotopic și afectare neurovasculară, incluzând paralizii, pierderea funcției intestinale sau urinare sau efectul de picior balant.
- Orice operație de chirurgie spinală poate fi asociată cu complicații serioase. Aceste complicații includ, dar fără a se limita la: dereglări genito-urinare; dereglări gastrointestinale; dereglări vasculare, inclusiv trombe; dereglări bronhopulmonare, inclusiv embolie; bursită, hemoragie, infarct miocardic, infecție, paralizie sau deces.
- Leziuni neurologice, vasculare sau ale țesuturilor moi datorate direct naturii instabile a fracturii sau traumei chirurgicale.
- Amplasarea chirurgicală improprie sau necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate produce extragerea sau fenomenul de „stress shielding” al grefonului sau masei de fuziune. Acest lucru poate contribui la eșecul formării unei mase de fuziune corecte.
- Scăderea densității osoase datorită fenomenului de „stress shielding”.
- Din cauza implantării componentelor se pot produce fisuri în timpul operației, fracturarea sau perforarea coloanei vertebrale. Fractura postoperatorie a grefei osoase, corpului intervertebral, pediculului și/sau osului sacru de deasupra și/sau de dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale poate apărea din cauza traumei, prezenței defectelor sau masei osoase de slabă calitate.

Efectele adverse pot necesita reintervenția chirurgicală sau revizuirea.

ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTURILOR

Aceste implanturi sunt dispozitive de fixare internă temporară proiectate pentru a stabiliza zona operației în timpul procesului de vindecare normală. După ce intervine vindecarea, aceste dispozitive nu mai au un scop funcțional și pot fi îndepărtate. Îndepărtarea poate fi de asemenea recomandată în alte cazuri, precum:

- Corozivune cu o reacție dureroasă
- Migrarea implantului, având drept consecințe dureri și/sau leziuni neurologice, articulare sau ale țesuturilor moi
- Durere sau senzații anormale datorate prezenței implanturilor
- Infecție sau reacții inflamatorii
- Reducerea densității osoase datorată distribuției diferite a tensiunilor și eforturilor mecanice și fiziologice
- Defectarea sau mobilizarea implantului

Pentru îndepărtarea implanturilor pot fi folosite accesoriile standard livrate de STRYKER Spine. Orice decizie a unui medic de îndepărtare a dispozitivului de fixare internă trebuie să țină cont de factori cum ar fi riscul supunerii pacientului unei proceduri chirurgicale suplimentare și dificultatea operației de extragere. Îndepărtarea unui șurub spinal neslăbit poate necesita utilizarea unor instrumente speciale pentru a disloca interfața creată la suprafața implantului. Această tehnică poate necesita practica în laborator înainte de a fi încercată clinic. Îndepărtarea implantului ar trebui să fie urmată de un management postoperatoriu adecvat pentru a evita fracturarea sau re-fracturarea. Este recomandată îndepărtarea implantului după vindecarea fracturii. Implanturile metalice se pot slăbi, îndoii, fractura, coroda, pot migra, cauza dureri sau reduce densitatea osoasă ca urmare a eliminării tensiunii din os datorate implantului.

127

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p127.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c127
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

- Implanturile sunt livrate în pachete; acestea trebuie să fie intacte în momentul primirii.
- Sistemele sunt uneori livrate ca un set complet: implanturile și instrumente sunt aranjate în tăvițe și sunt amplasate în cutii de depozitare special concepute.
- Acestea trebuie păstrate într-un loc curat, uscat și cu temperatură potrivită.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

O broșură cu tehnici chirurgicale este disponibilă la cerere de la agentul dumneavoastră STRYKER sau direct de la STRYKER Spine. Utilizatorii care posedă o broșură mai veche de doi ani la momentul operației chirurgicale sunt sfătuiți să solicite o versiunea actualizată.

PROCEDURA DE PRE-CURĂȚARE/CURĂȚARE ȘI STERILIZARE RECOMANDĂ 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 refozibile trebuie să fie precurățate, curățate și sterilizate imediat după intervenția chirurgicală, urmând secvența de pași descrisă în diagrama următoare.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

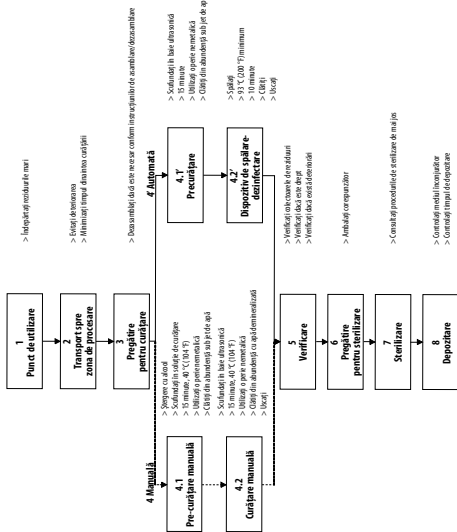
UG_NOLI135B00REV15.p128.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c128
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p129.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c129
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

PROCEDURA DE STERILIZARE RECOMANDATĂ PENTRU DISPOZITIVEL MEDICALE NESTERILE, INCLUSIV IMPLANTURILE

Dispozitivele medicale ar trebui să fie sterilizate în containerul acestora (cu excepția tijelor de 600 mm) cu vaporii de apă într-o autoclavă conform procedurii standard a spitalului. Metoda de sterilizare sugerată a fost validată conform AAMI TIR 12 și AAMI ST79 pentru a obține un nivel de asigurare a sterilizării (SAL) de 10⁻⁶.

CONDIȚIILE DE STERILIZARE: două (2) seturi de parametri au fost validate pentru articolele împachetate:

- Sterilizarea cu abur în vacuum preliminar: TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TIMPUL DE EXPUNERE: 4 minute, TIMPUL DE USCARE: 45 de minute.
- Sterilizarea cu abur cu înlocuire gravitațională: TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TIMPUL DE EXPUNERE: 10 minute, TIMPUL DE USCARE: 45 de minute.

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 se folosesc containere de sterilizare cu filtre de hârtie, se recomandă folosirea unui filtru nou la fiecare sterilizare. 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.

ATENȚIE (SUA) Se recomandă ca pentru ambalarea containerelor să fie folosit un ambalaj pentru sterilizare aprobat de FDA.

PRECAUȚIILE ÎNAINTE DE OPERAȚIE

Oricine folosește produsele STRYKER Spine poate obține o broșură privind tehnica chirurgicală, solicitând-o de la un distribuitor sau direct de la STRYKER Spine. Cei care folosesc broșuri publicate cu mai mult de doi ani înaintea intervenției chirurgicale sunt sfătuiți să obțină o versiune actualizată.

Dispozitivele STRYKER Spine pot fi folosite numai de medici care sunt complet familiarizați cu tehnica chirurgicală necesară și care au fost instruiți în acest sens. Medicul care operează trebuie să aibă grijă să nu folosească instrumentele pentru a exercita un efort necorespunzător pe coloana vertebrală sau implanturi și trebuie să respecte cu strictețe orice procedură legată de operație descrisă în tehnica chirurgicală furnizată de STRYKER Spine. De exemplu, forțele exercitate la re-poziționarea unui instrument in-situ nu trebuie să fie excesive deoarece acest lucru este posibil să cauzeze rănirea pacientului.

Pentru a reduce riscurile de rupere, trebuie procedat cu atenție pentru a nu deforma implanturile sau a nu le cresta, lovi sau zgâria cu instrumentele, în afara cazurilor menționate în „Tehnicile chirurgicale” STRYKER Spine aplicabile.

Procedați cu o deosebită atenție atunci când instrumentele sunt folosite în apropierea organelor vitale, a nervilor sau a vaselor sanguine.

Instrumentele pot fi refolosite după decontaminare, curățare și sterilizare dacă nu se menționează altfel pe etichetă.

PRECAUȚIE (SUA)

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

AVERTISMENT

Siguranța și eficiența sistemelor spinale cu șurub pedicular au fost stabilite numai pentru afecțiuni spinale cu instabilitate mecanică pronunțată sau diformitate necesitând fuziunea cu ajutorul instrumentației. Aceste condiții sunt instabilitatea mecanică importantă sau deformația coloanei vertebrale toracice, lombare și sacrale secundare spondilolistezei (gradele 3 și 4) vertebrei L5-S1, spondilolisteza degenerativă cu dovada clară a afecțiunii neurologice, fracturii, dislocării, scoliozei, cifozei, tumorii spinale și fuziunii anterioare eşuate (pseudartroză). Siguranța și eficiența acestor dispozitive pentru orice alte afecțiuni este necunoscută.

Siguranța și eficacitatea acestor dispozitive nu au fost stabilite la folosirea ca parte a construcției de creștere cu tijă. Aceste dispozitive au fost proiectate pentru a fi folosite numai când fuziunea definitivă este efectuată la toate nivelurile instrumentate.

Sistemele spinale XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® și ES2™ nu au fost testate din punctul de vedere al încălzirii sau migrării în mediul RM.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p130.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c130

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

PRECAUȚII

Implantarea sistemelor spinale cu șurub pedicular trebuie realizată numai de chirurghi spinali experimentați cu o instruire specifică în folosirea sistemului spinal cu șurub pedicular deoarece aceasta este o procedură solicitantă din punct de vedere tehnic care prezintă un risc de vătămare gravă a pacientului.

RECLAMAȚII

Orice profesionist din domeniul sănătății care are o reclamație sau motive de nemulțumire referitoare la identitatea, calitatea durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea sau performanța produsului trebuie să notifice STRYKER Spine sau un reprezentant al său. Mai mult decât atât, dacă un dispozitiv a avut o funcționare defectuoasă sau este suspectat că ar avea o funcționare defectuoasă, STRYKER Spine sau reprezentantul său trebuie să fie anunțat 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. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p131.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c131
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c132
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p132.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Системи за спинална фиксация на STRYKER SPINE
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
НЕСТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

BG

Системите за спинална фиксация на STRYKER Spine се състоят от приспособения за фиксация на нецвервикална сегмент на гръбначния стълб. Те включват гладки игли, плаки, винтове, куки, заключващи винтове, конектори, шайби и скоби. Компонентите са произведени от титаниев материал (титаниева сплав и чист титан), неръждаема стомана или сплав от кобалт-хром-молибден.

МАТЕРИАЛИ

• Спинални системи XIA® и XIA® II

Титаниева сплав: Ti6Al4V в съответствие с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винтове, кукички, заключващи винтове, игли, скоби, шайби, затягащи винтове и конектори.

Чист титан: CP Ti ниво 4 в съответствие с ISO 5832-2 и ASTM F-67: Игли

Неръждаема стомана: X2CrNiMo18.14.3 в съответствие с ISO 5832-1: Игли, конектори, скоби, шайби и винтове.

Неръждаема стомана: X4CrNiMnMo21.9.4 в съответствие с ISO 5832-9 и ASTM F 1586: Винтове, куки, заключващи винтове, конектори и игли

Сплав кобалт-хром-молибден №1 в съответствие с ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Игли.

• Система OPUS™

Титаниева сплав: Ti6Al4V в съответствие с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винтове, плаки, конектори и игли

• Системи DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX®

Титаниева сплав: Ti6Al4V в съответствие с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винтове, куки, плаки, заключващи винтове, конектори и игли

• Спинални системи MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™

Титаниева сплав: Ti6Al4V в съответствие с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винтове и игли

Сплав кобалт-хром-молибден №1 в съответствие с ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Игли.

Имплантите от титан и от неръждаема стомана не трябва да се използват едновременно при един и същи пациент, в противен случай е възможно да се появи корозия, която да намали механичната устойчивост.

Имплантите от кобалт-хром-молибденова сплав и от неръждаема стомана не трябва да се използват едновременно при един и същи пациент, в противен случай е възможно да се появи корозия, която да намали механичната устойчивост.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА МАТЕРИАЛИТЕ

Титан: символ **T**

Неръждаема стомана: символ **S**

Кобалт-хром-молибден: символ **C**

ПОКАЗАНИЯ

Спинална система XIA®

Спиналната система XIA® е предназначена за предна/предно-латерална и задна, нецвервикална педикулярна и непедикулярна фиксация на гръбнака за осигуряване на имобилизация и стабилизация на спиналните сегменти при пациенти със завършен скелетен растеж като добавка към фузия при следните показания: дегенеративно заболяване на дисковете (дефинирано като болка в гърба от дискогенен произход с дегенерация на диска, потвърдена от анамнеза и образните изследвания); спондилолистеза; травма (т.е. фрактура или дислокация); спинална стеноза, изкривявания (т.е. сколиоза, кифоза и/или лордоза); тумор, псевдоартроза и неуспешна предхождаща фузия.

Иглите с диаметър 6 mm от спиналните системи DIAPASON™ и OPUS™ са предназначени за приложение с другите компоненти на титаниевата спинална система XIA®.

Титаниевите многоосови кръстосани конектори са предназначени за приложение с другите компоненти на титаниевата спинална система XIA®.

Спинална система XIA® II

Спиналната система XIA® II е предназначена за предна/предно-латерална и задна, нецвервикална педикулярна и непедикулярна фиксация на гръбначния стълб за осигуряване на имобилизация и стабилизация на спиналните сегменти при пациенти със завършен скелетен растеж като допълнение към фузия за следните показания: дегенеративно заболяване на дисковете (дефинирано като болка в гърба от дискогенен произход с дегенерация на диска, потвърдена от анамнеза и образните изследвания); спондилолистеза; травма (т.е. фрактура или дислокация); спинална стеноза; изкривявания (т.е. сколиоза, кифоза и/или лордоза); тумор; псевдоартроза и неуспешна предхождаща фузия.

133

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Идентификатор и весия продукта:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Плк:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p133.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c133

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

Format strony Y:

Page Size Y:

75.0007

135.001

Igłite s diametr 6 mm ot spinalnite sistemi DIAPASON™ i OPUS™ sa prednaznaczeni za prilozhenie s drugite komponenti na titanievata spinalna sistema XIA® II.

Titanienvite mnogoosovi krystosani konektori sa prednaznaczeni za prilozhenie s drugite komponenti na titanievata spinalna sistema XIA® II.

Spinalni sistemi MANTIS® i MANTIS® Redux

Spinalnite sistemi MANTIS® i MANTIS® Redux sa prednaznaczeni za perkutanna zadna necevrikalna pedikularna i nepedikularna fikscija na grbnaaka za osiguruvane na imobilizacija i stabilizacija na spinalnite segmenti pri pacienti s s zavrszen skelетен rastezh kao dobavka kbm fuuzia pri slednite pokazania: degenerativno zabolvavane na diskovete (definirovano kao bolka v grba ot diskogenen proizvod s degeneracija na diska, potvrdena ot anamnezata i obraznite isledvania); spondilolisteza; travma (t.e. fraktuira ili dislokacija); spinalna stenoz; izkriyvavania (t.e. skolioza, kifoz i/ili lordoz); tumor; psevdoartrza i neuspesna predozhdaa fuuzia.

Igłite ot titan i igłite VITALLIUM® ot spinalnata sistema RADIUS® na STRYKER Spine sa prednaznaczeni za prilozhenie s drugite komponenti na spinalnite sistemi MANTIS® i MANTIS® Redux.

Spinalna sistema ES2™

Spinalnata sistema ES2™ e prednaznaczena za perkutanna, zadna, necevrikalna pedikularna fikscija na grbnaaka za osiguruvane na imobilizacija i stabiliziranje na spinalnite segmenti pri pacienti s s zrala skelետna struktura kao dopolnenie kbm fuuzia pri slednite pokazania: degenerativno zabolvavane na diskovete (definirovano kao bolka v grba ot diskogenen proizvod s degeneracija na diska, potvrdena ot anamnezata i obraznite isledvania); spondilolisteza; travma (t.e. fraktuira ili dislokacija); spinalna stenoz; izkriyvavania (t.e. skolioza, kifoz i/ili lordoz); tumor; psevdoartrza i neuspesna predozhdaa fuuzia.

Titanienvite igłi i igłite Vitallium® ot spinalnite sistemi na Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® i MANTIS® Redux sa prednaznaczeni za prilozhenie s drugite komponenti na spinalnata sistema ES2™.

Spinalna sistema OPUS™

Spinalnata sistema OPUS™ e prednaznaczena za zadna necevrikalna pedikularna i nepedikularna fikscija na grbnaaka za osiguruvane na imobilizacija i stabilizacija na spinalnite segmenti pri pacienti s s zavrszen skelетен rastezh kao dobavka kbm fuuzia pri slednite pokazania: degenerativno zabolvavane na diskovete (definirovano kao bolka v grba ot diskogenen proizvod s degeneracija na diska, potvrdena ot anamnezata i obraznite isledvania); spondilolisteza; travma (t.e. fraktuira ili dislokacija); spinalna stenoz; izkriyvavania (t.e. skolioza, kifoz i/ili lordoz); tumor; psevdoartrza i neuspesna predozhdaa fuuzia.

Spinalnata sistema OPUS™ e prednaznaczena i za prilozhenie s s vmeestno s titanienvite kukiciki ot spinalnite sistemi OSS/Diapason i Xia. Spinalnata sistema Opus™ e predvidena i za upotreba s mnogoosnite naprechni konektori.

Sistemi DIAPASON™ - RPS™ - TECHNONIX®

Igłite s diametr 6 mm ot titanievata spinalna sistema XIA® sa prednaznaczeni za prilozhenie s komponentite na spinalnata sistema DIAPASON™.

Kao zadna, nepedikularna sistema ot vintove za grbnaaka na nivo T4-S2, spinalnata sistema DIAPASON™, sistemata ot igłi i plaki RPS™, sistemite TECHNONIX® sa prednaznaczeni za skolioza s dvlga i kbsa kriivina, vertebralna fraktuira ili dislokacija, spondilolisteza, degenerativno zabolvavane na diskovete (definirovano kao bolka v grba ot diskogenen proizvod s degeneracija na diska, potvrdena ot anamnezata i obraznite isledvania), neuspesna predshvadaa fuuzia i spinalen tumor.

Pri prilaganie kao pedikularna sistema za vintova fikscija za necevrikalni zaden otel na grbnaaka pri pacienti s s zavrszen skelетен rastezh, spinalnata sistema DIAPASON™, sistemata ot igłi i plaki RPS™, i sistemata TECHNONIX® sa pokazani za edno ili povече ot slednite: degenerativna spondilolisteza s bezopasni bezizi za nevrologično uvreждане, fraktuira, dislokacija, skolioza, kifoz, spinalen tumor i neuspesna predozhdaa fuuzia (psevdoartrza).

Osven tova spinalnata sistema DIAPASON™, sistemata ot igłi i plaki RPS™ i sistemata TECHNONIX® sa prednaznaczeni za pedikularna vintova fikscija pri pacienti s s zavrszen skelетен rastezh s tezhka spondilolisteza (stepen 3 i 4) na nivo L5-S1, podlagani na fuuzia s avtoğenna kostna prisadka, pri kointo prilosobienieto se fiksuira ili se prikrepva kbm lumbo-sakralnija otel na grbnaaka (s razpolaganie na pedikula na nivo L3 i pod nego) i s izvavždane na implantite sled razvitieto na solidna fuuzionna masa.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p134.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c134
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно приспособление трябва внимателно да се претегли спрямо цялостното състояние на пациента. Изброените по-долу обстоятелства могат да намалят шансовете за успех на процедурата:

- Всяка налична абнормност, оказваща влияние върху нормалния процес на костно ремоделиране, включително, но не ограничавашо се до, тежка остеопороза, възрастна гръбнака, костна абсорбция, остеоения, първични или метастатични тумори, засягащи гръбнака, активна инфекция на мястото на процедурата или някои метаболитни нарушения, влияещи върху остеогенезата.
- Недостатъчно качество или количество на костта, което би попречило на фиксирането на ригидно приспособление.
- Анамнеза за предхождаща инфекция.
- Тежко местно възпаление.
- Отворени рани.
- Нервномускулен дефицит, водещ до небезопасно ниво на натоварване на приспособлението по време на оздравителния период.
- Свързтелно. Наднормено тегло или пълен пациент могат да доведат до натоварване на гръбначната система, което да доведе до провал на фиксацията на приспособлението или до неуспешно функциониране на самото приспособление.
- Пациенти с неадекватно покритие с тъкан на оперативното място.
- Бременност.
- Състояние на напреднала възраст, психично заболяване, зависимости. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата или до други усложнения.
- Чувствителност към чужди тела. При подозрение за свръхчувствителност към материала на приспособлението, преди избирането или имплантирането му трябва да бъдат направени съответни тестове.
- Други медицински или хирургични състояния, които биха могли да попречат на потенциалните ползи от хирургичната гръбначна имплантация, като наличието на тумор, вродени аномалии, необяснимо чрез други заболявания повишение на СЕ, увеличени левкоцити или подчертано оцветяване в диференциалното броење на белите кръвни клетки.

Тези противопоказания могат да бъдат относителни или абсолютни и трябва да се вземат предвид от лекаря при вземане на решение. Горепосоченият списък не е напълно изчерпателен.

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Импантацията на спинални системи от педикуларни винтове трябва да се извършва само от специалисти с опит в хирургията на гръбнака, преминали необходимото специфично обучение в прилагането на подобни системи, тъй като това е технически сложна процедура, която представлява риск от сериозно увреждане на пациента.

Съдържащата се в листовката информация е необходима, но не е достатъчна за приложението на това приспособление. Тази информация в никакъв случай не е предназначена да замести професионалната преценка, умение и опит на хирурга при внимателния подбор на пациенти, предоперативно планиране и избор на приспособление, познания за анатомията и биомеханиката на гръбнака, разбирането за материалите и механичните характеристики на използваните импланти, обучението и уменията в хирургията на гръбнака и употребата на свързаните с това инструменти за имплантиране, осигуряването на съдействието на пациента при подходящо планирана последваща програма за следоперативно проследяване и провеждане на планираните следоперативни контролни прегледи.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

Хирургът трябва да обсъди с пациента всички физически и физиологични ограничения, свързани с прилагането на изделието. Това включва режима на рехабилитация, физиотерапия и носенето на подходяща ортоза, според предписанието на лекаря. Особено внимание трябва да се обърне на ранното носене 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 чупуи 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 уведомяти за това и предупредени за възможните последици. При пациенти с дегенеративно заболяване, ходът 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.

135

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p135.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c135
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ИНФЕКЦИЯ

В ежедневното може да се наблюдава преходна бактериемия. Стоматологични манипулации, ендоскопско изследване и други малки хирургични процедури са свързани с преходна бактериемия. С цел предотвратяване на инфекция на мястото на имплантирането, може да е препоръчително преди и след подобни процедури да се приложи антибиотична профилактика.

ИНСТРУМЕНТИ

Специализирани инструменти се предлагат от STRYKER Spine и трябва да бъдат използвани с цел гарантиране на точната имплантация на приспособлението. Възможно е, макар и рядко, да се получи интраоперативна фрактура или строшаване на инструменти. По-податливи на счупване, в зависимост от оперативните предпазни мерки, броя на процедурите и внимателното извършване, са инструменти, които са били подложени на прекомерна употреба или сила. Преди хирургичната намеса, инструментите трябва да бъдат провервани за белези на износване или повреждане.

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 изглежда безповреди, то може да има малки дефекти, които да компрометират структурата му цялост, намалявайки периода му на използваемост и/или да доведат до нараняване на пациента.

БОРАВЕНЕ С ИМПЛАНТА

Правилното боравене с импланта е извънредно важно. Оперираният хирург трябва да избягва нащърбване или надраскване на приспособлението.

АЛЕРГИЯ И СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ЧУЖДИ ТЕЛА

Когато има съмнение за свръхчувствителност или данни за такава, е препоръчително да бъде проверена кожата поносимост към материалите, от които са произведени имплантите, преди те да бъдат имплантирани.

ИЗБОР И ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИМПЛАНТИТЕ

Изборът на подходяща форма, размер и дизайн на импланта за всеки пациент е от решаващо значение за резултата на хирургичната намеса. Отговорност за този избор, който зависи от всеки пациент, носи хирургът. При пациенти с наднормено тегло izdelieto може да бъде подложено на допълнителен натиск и натоварвания, които могат да ускорят износването на метала и/или да доведат до деформация или неуспешно функциониране на имплантите.

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 остеосинтеза.

Неправилен избор, поставяне, разполагане и фиксиране на тези приспособления могат да доведат до необичайни натоварвания, намаляващи периода на ефективност на импланта. Препоръчва се контуриране или извиване на иглите и на плаките само при необходимост, в съответствие с хирургичната техника за всяка система. Иглите или плаките трябва да бъдат контурирани само с предназначения за това инструменти за контуриране. Не трябва да се имплантират неправилно оформени игли/плаки, или игли/плаки, които са били повторно или прекомерно контурирани. Преди да извършва оперативна намеса, хирургът трябва да бъде добре запознат с хирургичната процедура, характеристиките на инструментите и на имплантите. За допълнителна информация за процедурите вижте хирургичните протоколи на STRYKER Spine. Препоръчва се периодично проследяване с цел контролиране на положението и състоянието на имплантите, както и на състоянието на съседната кост.

МЕТАЛНИ КОМПОНЕНТИ

Някои от сплавите, използвани за изработване на ортопедични импланти, съдържат метални елементи, които могат да бъдат канцерогенни в тъкани култури или в интактни организми при уникални условия. В научната литература са били повдигани въпроси относно това доколко тези сплави сами по себе си могат да бъдат канцерогенни за пациентите, на които се поставят импланти. Проведените изследвания с цел оценяване на този проблем, не са намерили убедителни доказателства за подобни феномени.

136

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p136.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c136
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

СЪВМЕСТИМОСТ НА СИСТЕМАТА

Въпреки че при всички имплантирани метали и сплави се получава в известна степен корозия, контактът между различни метали може да ускори този корозионен процес. Наличието на корозия може да ускори фрактурите поради износване на имплантите, а също така да увеличи количеството на металните елементи, освобождавани в организма. Приспособленията за вътрешна фиксация като игли, кукички, винтове, телове и т.н., които влизат в контакт с други метални предмети, трябва да бъдат изработени от подобни или от съвместими метали. Тъй като различните производители използват различни материали с вариращи толеранси и производствени спецификации, както и различаващи се параметри на дизайна, то компонентите на системата не трябва да бъдат прилагани съвместно с никакви спинални системи на други производители. Подобно приложение ще анулира отговорността на STRYKER Spine по отношение на ефективността на получения имплант от смесени компоненти.

СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Преди адекватното узряване на фузионната маса, за имплантирания спинален инструментариум може да е необходима допълнителна помощ с цел приспособяване към пълно натоварване. Лекарят може да препоръча външна опора за срок от два до четири месеца след оперативната намеса или до потвърждаване на адекватното узряване на фузионната маса чрез рентгенография или други процедури; може да бъде включена външна имобилизация чрез корсет или гипсова превръзка. Хирурзите трябва да инструктират пациентите за подходящата и противопоказаната физическа активност в периода на консолидация и узряване на фузионната маса с цел предотвратяване на прекомерно натоварване на имплантите, което би могло да доведе до провал на фиксацията или до повреждане на импланта и до свързани с това клинични проблеми. Освен това пациентите трябва да се инструктират да съобщават на своя лекар за всички необичайни промени на мястото на оперативната намеса. Лекарят трябва да наблюдава пациента отблизо, ако бъде открита подобна промяна.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

- Въпреки че е трудно да бъде определен очаквания живот на компонентите на спиналния имплант, той е ограничен. Тези компоненти са изработени от чужди материали, които се поставят в организма с цел потенциална фузия на гръбнака и намаляване на болката. Въпреки това поради многото биологични, механични и физикохимични фактори, които оказват влияние върху тези приспособления, но не могат да бъдат оценени *in vivo*, от компонентите не може да се очаква неограничено дълго да издържат на нивото на активност и на натоварванията от нормалната здрава кост.
- Огъване, разглобяване или счупване на някои или на всички компоненти на имплантите.
- Била е наблюдавана фрактура вследствие на умора на приспособленията за спинална фиксация, включително на винтовете и на иглите.
- Болка, дискомфорт или абнормни усещания вследствие на присъствието на приспособленията.
- Натиск върху кожата от компоненти при съществуване на неадекватно кожно покритие над импланта, с потенциално издаване през кожата.
- Изтичане на ликвор през твърдата мозъчна обвивка, изискващо хирургична интервенция.
- Загуба на нормалната гръбначна кривина, корекция, височина и/или редукция.
- Забавено срастване или липса на такова: Приспособленията за вътрешна фиксация са устройства, поемащи част от тежестта, които се използват за поддържане до настъпване на нормално оздравяване. В случай на забавяне на оздравяването, липса на такова или неуспех на имобилизацията при забавяне на срастването/липса на срастване, имплантът ще бъде подложен на прекомерни и повтарящи се натоварвания, които евентуално могат да доведат до разхлабване, огъване или фрактура от уморяване на импланта. Трайността му се диктува и от степента на срастване и наличието на такова, получаващите се от вдигане на тежести натоварвания и нивото на физическа активност. Ако се получи липса на срастване или ако имплантите се разхлабят, огънат или счупят, приспособлението трябва да се ревизира или да се извади веднага, преди да възникне сериозно увреждане.
- Може да се получи разхлабване на имплантите за спинална фиксация. Рано механично разхлабване може да се получи вследствие на неадекватна начална фиксация, латентна инфекция, преждевременно натоварване на протезата или на травма. До късно разхлабване могат да доведат травма, инфекция, биологични усложнения или механични проблеми с последваща вероятност за костна ерозия, мигриране и/или болка.
- Периферни невралгии, увреждане на нерви, хетеротопични костни образувания и нервно-съдово компрометирани, включително парализа, загуба на функциите на червата или на пикочния мехур или падане.
- 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; бурит, хеморагия, инфаркт на миокарда, инфекция, парализа или смърт.
- Неврологични, съдови или мекотъканни увреждания, следващи директно от нестабилната природа

137

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik: **UG_NOLI135B00REV15.p137.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c137**
Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:

Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

на фрактура, или от хирургичната травма.

- Неподходящо или неправилно хирургично поставяне на приспособлението може да доведе до разместване или до липса на натоварване на присадката или на фузионната маса. Това може да допринесе за неуспех при оформянето на адекватна фузионна маса.
- Намаляване на костната плътност вследствие на предпазването от натоварване.
- Вследствие на имплантирането на компонентите е възможно да се получат интраоперативна фрактура, фрактура или перфорация на гръбнака. Постоперативна фрактура на костната присадка, на интервертебралното тяло, ледикала и/или сакрума над и/или под нивото на хирургичната интервенция, могат да се получат поради травма, наличие на дефекти или на лоша костна ложа.

Нежеланите ефекти може да наложат повторна операция или прегледане.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТИТЕ

Тези импланти са приспособления за временна вътрешна фиксация, предназначени за стабилизация на оперативното място в хода на нормалния оздравителен процес. След завършване на оздравяването тези приспособления не служат за никакви функционални цели и могат да бъдат извадени. Отстраняването им може да е препоръчително и в други случаи като:

- Корозия с болезнена реакция
- Мигриране на импланта, с последваща болка и/или неврологични, ставни или мекотъканни лезии
- Болка или абнормни усещания вследствие на присъствието на приспособлението
- Инфекция или възпалителни реакции
- Намаляване на костната плътност вследствие на различно разпределение на механичното и физиологичното натоварване и натиск
- Повреждане или мобилизация на импланта

За отстраняване на имплантите могат да се използват стандартни помощни инструменти, предлагани от STRYKER Spine. При всяко решение на лекаря за отстраняване на изделието за вътрешна фиксация трябва да се вземат предвид фактори като риска за пациента от допълнителната хирургична процедура, както и трудността на изваждането му. Изваждането на неразслабен спинален винт може да изисква употребата на специални инструменти за разкъсване на връзката на повърхността на импланта. Може да е необходимо тази техника да се отработи в лабораторията, преди да бъдат правени опити да се прилага клинично. Отстраняването на имплант трябва да бъде последвано от адекватна следоперативна грижа с цел избягване на фрактура или повторна фрактура. Препоръчително е изваждане на импланта след зарастване на фрактурата. При металните импланти може да се получи разслабване, огъване, счупване, корозия, мигриране, те могат да причинят болка или да доведат до намаляване на костната плътност вследствие на предпазването от натоварване на костта.

ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

- Имплантите се предлагат в опаковки, които трябва да бъдат интактни в момента на получаването.
- Системите понякога се предлагат като пълен набор: имплантите и инструментите са подредени върху поставки и поставени в специално предназначени за тази цел кутии за съхранение.
- Те трябва да се съхраняват на чисто и сухо място при умерена температура.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Брошура за хирургична техника може да бъде получена при заявка към дистрибутор или директно от STRYKER Spine. Препоръчително е тези, които използват брошури, публикувани повече от две години преди хирургичната интервенция, да поръчат обновена версия.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ / ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗА НЕСТЕРИЛНИ МЕДИЦИНСКИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

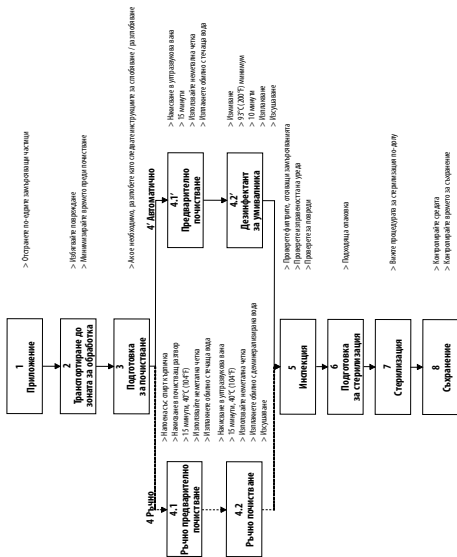
UG_NOLI135B00REV15.p138.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c138
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p139.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c139
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗА НЕСТЕРИЛНИ МЕДИЦИНСКИ ПРИСПОСОБЕНИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ИМПЛАНТИ

Медицинските приспособления трябва да се стерилизират в оригиналната им кутия (с изключение на иглите от 600 mm), на водна пара в автоклав в съответствие със стандартната процедура на болницата. Предложеният метод на стерилизация е утвърден съгласно AAMI TIR 12 и AAMI ST79, за да се постигне ниво на гарантирана стерилност (НГС) 10⁻⁶.

УСЛОВИЯ НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Две (2) групи от параметри са утвърдени за опаковани пособия:

- Парна стерилизация с предварително вакуумиране: 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, ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ: 45 мин.

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 за стерилизация се използват контейнери с хартиени филтри, е препоръчително да се използва нов филтър за всяка стерилизация.

Ако след като сте следвали този метод за стерилизация, все още има вода в стерилизационните контейнери или върху/в приспособлението, то трябва да бъде изсушено и стерилизацията да се повтори.

ВНИМАНИЕ (САЩ): Препоръчително е за пакетиране на контейнерите да се използва одобрена от FDA стерилизационна опаковка.

ПРЕОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Всички, който използва нашите продукти, може да получи Брошура за хирургична техника, като направи заявка при дистрибутор или директно при STRYKER Spine. Препоръчително е тези, които използват брошури, публикувани повече от две години преди хирургичната интервенция, да поръчат обновена версия.

Приспособленията на STRYKER Spine могат да бъдат прилагани само от лекари, които са напълно запознати с необходимата хирургична техника и които са обучени за това. Оперираният лекар трябва да внимава да не използва инструментите така, че да оказва неадекватен натиск върху гръбнака или върху имплантите и трябва да се придържа стриктно към всички оперативни процедури, описани в предложената от STRYKER Spine хирургична техника. Например силите, приложени при повторно позициониране на инструмент ин situ, не трябва да бъдат прекомерни, тъй като това би могло да доведе до увреждане на пациента.

Цел на намаляване на риска от счупване, трябва да се внимава имплантите да не се деформират или да не се ударят, нацървят или надраскат с инструментите, освен ако не е посочено друго в съответната хирургична техника на STRYKER Spine.

Трябва да се работи изключително внимателно при използване на инструментите в близост до жизненоважни органи, нерви или съдове.

Инструментите могат да бъдат използвани многократно след обеззаразяване, почистване и стерилизация, освен ако в етикета е посочено друго.

ВНИМАНИЕ (САЩ)

Федералното законодателство ограничава продажбата на това приспособление от или по поръчка на правоспособно медицинско лице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасността и ефективността на педикулярните винтове спинални системи са били доказани само за състояния на гръбнака със значителна механична нестабилност или деформация, изискващи фузия с инструментариум. Тези състояния са значителна механична нестабилност или деформация в торакалния, лумбалния и сакралния отдел на гръбнака вследствие на спондилолистеза (степен 3 и 4) на нива L5-S1, дегенеративна спондилолистеза с обективни белези за неврологично увреждане, фрактура, дислокация, сколиоза, кифоза, спинален тумор и неуспешна предхождаща фузия (псевдоартроза). Безопасността и ефективността на тези приспособления при други състояния не са известни.

Безопасността и ефективността на тези приспособления не е установена за употреба като част от нарастваща конструкция от игли. Тези приспособления са предназначени само за употреба при извършване на дефинитивна фузия на всички нива с инструменти.

140

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p140.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c140
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

Спиналните системи XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® и ES2™ не са изпитвани за заграване или миграция в среда на ЯМР.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Имплантирането на педикулярни винтови спинални системи трябва да се извършва само от специалисти с опит в хирургията на гръбнака, преминали необходимото специфично обучение в прилагането на подобни системи, тъй като това е технически сложна процедура, която представлява риск за сериозно увреждане на пациента.

ОПЛАКВАНИЯ

Всяко медицинско лице, което има оплаквания или не е удовлетворено от вида, качеството, издръжливостта, надеждността, безопасността, ефективността или работата на устройството, трябва да уведоми STRYKER Spine или техният представител. Освен това, ако дадено изделие е показало дефект или съществуват подозрения, че показва дефекти, трябва незабавно да се потърси съвет от STRYKER Spine или техният 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.

Относно всякакъв вид 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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Идентификатор и версия продукта:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Дата wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p141.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c141
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c142
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p142.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

STRYKER SPINE Spinal Fiksasyon Sistemleri
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
STERİL OLMAYAN ÜRÜN

TR

STRYKER Spine Spinal Fiksasyon Sistemleri nonservikal omurganın fiksasyonu için tasarlanmış cihazlardan oluşur. Bunlar arasında düzgün rodlar, plaklar, vidalar, hooklar, kapama vidaları, konektörler, pullar ve zımbalar vardır. Bileşenler titanyum materyali (Titanyum karışımı ve CP Titanyum), Paslanmaz Çelik veya Kobalt-Krom-Molibden Alaşımından üretilmişlerdir.

MATERYALLER

• XIA® Spinal Sistemi, XIA® II Spinal Sistemi

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-3 ve ASTM F-136'ya göre Ti6Al4V: Vidalar, kancalar, kapama vidaları, rodlar, zımbalar, tutturucular ve konektörler.

Saf Titanyum: ISO 5832-2 ve ASTM F-67'ye göre CP Ti sınıf 4: Rodlar

Paslanmaz Çelik: ISO 5832-1'e göre X2CrNiMo18,14,3: Rodlar, konektörler, zımbalar, pullar ve vidalar.

Paslanmaz Çelik: ISO 5832-9 ve ASTM F 1586'ya göre X4CrNiMnMo21,9,4: Vidalar, kancalar, kapama vidaları, konektörler ve rodlar

ISO 5832-12 ve ASTM F-1537'ye göre Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı No 1: Rodlar.

• OPUS™ Sistemi

Titanyum Karışımı: ISO 5832-3 ve ASTM F-136'ya göre Ti6Al4V: Vidalar, plaklar, konektörler ve rodlar

• DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® Sistemleri

Titanyum Karışımı: ISO 5832-3 ve ASTM F-136'ya göre Ti6Al4V: Vidalar, hooklar, plaklar, kapama vidaları, konektörler ve rodlar

• MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™ Spinal Sistemleri

Titanyum Karışımı: ISO 5832-3 ve ASTM F-136'ya göre Ti6Al4V: Vidalar ve rodlar

ISO 5832-12 ve ASTM F-1537'ye göre Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı No 1: Rodlar.

Titanyum ve paslanmaz çelik implantlar hasta içinde karıştırılmamalıdır, yoksa korozyon oluşup mekanik direncin azalmasına neden olabilir.

Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı ve paslanmaz çelik implantlar hasta içinde karıştırılmamalıdır, yoksa korozyon oluşup mekanik direncin azalmasına neden olabilir.

MATERYALLERİN TANIMLAMASI

Titanyum: sembol **T**

Paslanmaz Çelik: sembol **S**

Kobalt-Krom-Molibden: sembol **C**

ENDİKASYONLAR

XIA® Spinal Sistemi

Xia® Spinal Sistemi anterior/anterolateral ve posterior, nonservikal pedikül ve nonpedikül fiksasyon sistemi olarak kullanıldığında, şu endikasyonlarda füzyona bir yardımcı olarak iskelet bakımından olgun hastalarda spinal segmentlerin stabilizasyonu ve immobilizasyonunu sağlamak üzere tasarlanmıştır: dejeneratif disk hastalığı (DDD) (geçmişle ve radyografik çalışmalarla doğrulanmış disk dejenerasyonu diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır), spinalolistesis, travma (yani fraktür veya dislokasyon), spinal stenoz, eğrilikler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz), tümör, psödoartroz ve başsızsız füzyon girişimi.

DIAPASON™ Spinal Sistemi ve OPUS™ Spinal Sisteminden 6 mm çaplı rodların XIA® Titanyum Spinal Sisteminin diğer bileşenleri ile kullanılması tasarlanmıştır.

Titanyum Çoklu Eksenli Çapraz Konektörlerin XIA® Titanyum Spinal Sisteminin diğer bileşenleriyle kullanılması amaçlanmıştır.

XIA® II Spinal Sistemi

XIA® II Spinal Sistemi anterior/anterolateral ve posterior, nonservikal pedikül ve nonpedikül fiksasyon sistemi olarak kullanıldığında, şu endikasyonlarda füzyona bir yardımcı olarak iskelet bakımından olgun hastalarda spinal segmentlerin stabilizasyonu ve immobilizasyonunu sağlamak üzere tasarlanmıştır: dejeneratif disk hastalığı (DDD) (geçmişle ve radyografik çalışmalarla doğrulanmış disk dejenerasyonu diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır), spinalolistesis, travma (yani fraktür veya dislokasyon), spinal stenoz, eğrilikler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz), tümör, psödoartroz ve başsızsız füzyon girişimi.

143

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik: **UG_NOLI135B00REV15.p143.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c143**

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

Format strony Y:

Page Size Y:

75.0007

135.001

DIAPASON™ Spinal Sistemi ve OPUS™ Spinal Sisteminden 6 mm çaplı rodları XIA® II Titanium Spinal Sisteminin diğer bileşenleri ile kullanılması amaçlanmıştır.

Titanium Çoklu Eksenli Çapraz Konektörlerin XIA® II Titanium Spinal Sisteminin diğer bileşenleri ile kullanılması amaçlanmıştır.

MANTIS® ve MANTIS® Redux Spinal Sistemler

MANTIS® ve MANTIS® Redux şu endikasyonlarda füzyona bir yardımcı olarak iskelet açısından olgun hastalarda spinal segmentlerin stabilizasyonu ve immobilizasyonunu sağlamak üzere omurganın perkütan, posterior, nonservikal pedikül veya nonpedikül fiksasyonu için tasarlanmıştır: dejeneratif disk hastalığı (öykü ve radyografik çalışmalarla doğrulanmış disk dejenerasyonu ile diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır), spondilolistesis, travma (yani kırık veya dislokasyon), spinal stenoz, eğrilikler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz), tümör, psödoartroz ve başarısız füzyon girişimi.

STRYKER Spine RADIUS® Spinal Sistem Titanium ve VITALLIUM® rodlarını MANTIS® ve MANTIS® Redux Spinal Sistemlerinin diğer bileşenleri ile kullanılması tasarlanmıştır.

ES2™ Spinal Sistemi

ES2™ Spinal Sistemi şu endikasyonlarda füzyona bir yardımcı olarak iskelet açısından olgun hastalarda spinal segmentlerin stabilizasyonu ve immobilizasyonunu sağlamak üzere omurganın perkütan, posterior, nonservikal pedikül veya nonpedikül fiksasyonu için tasarlanmıştır: Dejeneratif disk hastalığı (öykü ve radyografik çalışmalarla doğrulanmış disk dejenerasyonu ile diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır), Spondilolistesis; Travma (yani kırık veya dislokasyon); Spinal Stenoz; Eğrilikler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz); Tümör; Psödoartroz; ve Başarısız füzyon girişimi.

Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® ve MANTIS® Redux Spinal Sistemlerinin Titanium ve Vitallium® rodlarını ES2™ Spinal Sisteminin diğer bileşenleri ile kullanılması tasarlanmıştır.

OPUS™ Spinal Sistemi

OPUS™ Spinal Sistemi şu endikasyonlarda füzyona bir yardımcı olarak iskelet bakımından olgun hastalarda spinal segmentlerin stabilizasyonu ve immobilizasyonunu sağlamak üzere omurganın posterior, nonservikal pedikül veya nonpedikül fiksasyonu için tasarlanmıştır: dejeneratif disk hastalığı (DDD) (öykü ve radyografik çalışmalarla doğrulanmış disk dejenerasyonu diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır), spondilolistesis, travma (yani kırık veya dislokasyon), spinal stenoz, eğrilikler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz), tümör, psödoartroz ve başarısız füzyon girişimi.

OPUS™ Spinal Sisteminin Xia Spinal Sistemi ve OSS/Diapason Spinal Sistemi titanyum kancalarıyla birlikte kullanılması da tasarlanmıştır. Opus™ Spinal Sisteminin Multi Aksiyel Çapraz Konektörlerle kullanılması da tasarlanmıştır.

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® Sistemleri

XIA® Titanium Spinal Sistem 6 mm çaplı rodlarının DIAPASON™ Spinal Sistem bileşenleri ile kullanılması tasarlanmıştır. T4-S2 omurgasının posterior, nonpedikül vida sistemi olarak DIAPASON™ Spinal Sistemi, Rod Plaka Sistemi RPS™, TECHTONIX® Sistemleri uzun ve kısa eğrili skolyoz, vertebral fraktür veya dislokasyon, spondilolistesis, dejeneratif disk hastalığı (geçmişle ve radyografik çalışmalarla doğrulanmış disk dejenerasyonu diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır), başarısız füzyon girişimi ve spinal tümör durumlarında endikedir.

İskelet bakımından olgun hastalarda servikal harici posterior omurgada bir pedikül vida fiksasyon sistemi olarak kullanıldıklarında DIAPASON™ Spinal Sistemi, Rod Plak Sistemi RPS™, TECHTONIX® Sistemleri verilen durumların bir veya birkaçında kullanılmak üzere tasarlanmıştır: objektif nörolojik bozukluk bulgusuyla birlikte dejeneratif spondilolistesis, fraktür, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve başarısız füzyon girişimi (psödoartroz).

Ayrıca, DIAPASON™ Spinal Sistemi, Rod Plak Sistemi RPS™ ve TECHTONIX® Sistemi iskelet bakımından olgun ve L5-S1 ekleminde şiddetli spondilolistesis (Sınıf 3 ve 4) bulunan hastalarda, otojen kemik grefti ile füzyon yapılmış olanlarda ve lomber ve sakral omurgada cihazın fiks edilmediği veya tutturulduğu (pedikül yerleşimi L3 ve altında) hastalarda solid füzyon kitlesi oluştuktan sonra implantlar çıkarılmak üzere pedikül vida fiksasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar mutlak veya relatif olabilir. Belirli bir cihaz tercih edilirken hastanın genel değerlendirme sonuçları dikkatle alınmalıdır. Aşağıdaki durumlar başarılı bir sonuç olasılığını azaltabilir:

- Verilenlerle kısıtlı olmamak üzere omurgayı tutan şiddetli osteoporoz, kemik absorpsiyonu, osteopeni, omurgayı tutan primer veya metastatik tümörler, bölgede aktif enfeksiyon veya osteogenezi etkileyen bazı metabolik bozukluklar gibi normal kemik yeniden modellenmesi sürecini etkileyen herhangi bir bozukluğun varlığı.
- Rijid cihaz fiksasyonunu engelleyecek yetersiz kemik kalitesi veya miktar.
- Geçmiş enfeksiyon öyküsü.
- Aşırı lokal enfeksiyon.
- Açık yaralar.
- İyileşme döneminde cihaza olağandışı ağır yük bindiren herhangi bir nöromusküler bozukluk.

144

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p144.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c144
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- Obezite. Şişman veya obez bir hasta cihaz fiksasyonunu veya cihazın kendisini bozabilecek şekilde spinal sisteme yük bindirebilir.
- Ameliyat bölgesini yeterli dokunur örtmediği hastalar.
- Hamilelik.
- Yaşlılık, psikiyatrik hastalık veya madde 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. Materyale karşı hassasiyetten şüpheleniliyorsa materyalin seçilmesinden veya implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Tümörler, konjenital anomaliler, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, akuyar sayısında artma veya akuyar diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi ameliyattan elde edilebilecek olası yarar önleyebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar.

Bu kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir ve doktor kararıyla dikkate alınmalıdır. Yukarıdaki liste tüm olasılıkları içmez.

GENEL KULLANIM ŞARTLARI

Pedikül vida spinal sistemlerinin implantasyonu teknik açıdan zor ve hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini içeren bir işlem olduğu için yalnızca ilgili sistemin kullanımı konusunda gerekli eğitimi görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bu prospektüste bulunan bilgiler bu cihazın kullanımı için gereklidir ama yeterli değildir. Bu bilginin hiçbir şekilde dikkatli hasta seçimi, preoperatif planlama ve cihaz seçimi, belkemiği anatomisi ve biyomekanik özelliklerinin bilinmesi, kullanılan materyallerin ve implantların mekanik özelliklerinin anlaşılması, spinal cerrahi ve implantasyon için ilgili aletlerin kullanılması konusunda deneyim ve beceri ve hastanın uygun şekilde tanınması bir postoperatif takip programıyla ilgili olarak ve planlanan postoperatif takip incelemelerinin yapılması için işbirliğinin sağlanması açısından cerrahın mesleki intibası, becerisi ve deneyiminin yerini alması planlanmamıştır.

HASTALAR İÇİN BİLGİ

Cerrah, cihazın kullanımına ilişkin tüm fiziksel ve psikolojik sınırlamaları hastaya göstermelidir. Bulunur rehabilitasyon programını, fizik tedaviyi ve doktorun reçetesine uygun şekilde ilgili ortozun kullanılmasını içerir. 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 gelişimini, kuvvetini, güvenilirliğini veya dayanıklılığını sağlamayacağını, implantın zorlayıcı aktivite veya travma nedeniyle kırılacağı veya hasar görebileceğini ve cihazın ileride değiştirilmesinin gerekebileceğini söylemelidir. Hasta implanta olduğunda stres bencek bir iş veya aktivite yapıyorsa (örn. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kaslan zorlama), cerrah hastayı oluşturan güçlerin cihazın başarısız olmasına neden olabileceği konusunda uyarmalıdır. Sigara için hastalarda daha yüksek oranda birleşme olduğu gösterilmiştir. Cerrahlar bu hastalara bu durumu bildirmeli ve hastaları olası sonuçları hakkında uyarmalıdır. Dejenere hastalık bulunan hastalarda, dejenere hastalık implantasyon zamanında bu cihazın beklenen faydalı ömrünü önemli ölçüde azaltacak şekilde ilerlemiş olabilir. Bu durumda ortopedik cihazlar sadece geçici bir teknik olarak veya geçici fayda sağlamak üzere düşünülmelidir.

ENFEKSİYON

Günlük yaşamda geçici bakteriyemi olabilir. Dental işlemler, endoskopik muayene ve diğer küçük cerrahi işlemler geçici bakteriyemi ile ilgili bulunmuştur. Implantasyon bölgesinde enfeksiyonu önlemek için bu tür işlemlerden önce ve sonra antibiyotik profilaksisi kullanılması önerilir.

ALETLER

STRYKER Spine tarafından özel aletler sağlanmaktadır ve cihazın doğru implantasyonuna yardımcı olmaları için kullanılmaları gerekir. Nadiyen de olsa aletlerde intraoperatif fraktür veya kırılma oluşabilir. Çok kullanılmış veya çok yük binmiş aletler operatif önlemler, işlem sayısı ve atıyyla ilgili yaklaşıma bağlı olarak kırılma daha duyarlıdır. Ameliyat öncesinde aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir.

TEKRAR KULLANIM

Spinal cerrahi implantları asla tekrar kullanmayın veya tekrar implante etmeyin. Kontamine hale gelip enfeksiyona neden olabilirler. Ayrıca cihaz hasarsız görünse de hizmet ömrünü kısaltan ve/veya hastanın yaralanmasına neden olacak şekilde yapsal bütünlüğü bozabilecek küçük kusurlar olabilir.

KULLANIM

Implantların doğru kullanılması çok önemlidir. Cerrah cihazı çizmekten ve çentik açılmasından kaçınmalıdır.

ALERJİ VE YABANCI CİSME KARŞI AŞIRI HASSASİYET

Aşırı hassasiyet mevcutsa veya böyle bir durumdan şüpheleniliyorsa implantasyon öncesinde implantları oluşturan materyallere karşı cildin toleransının kontrol edilmesi önerilir.

145

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p145.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c145

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

IMPLANT SEÇİMİ VE KULLANIMI

Her hasta için uygun implant şekli, büyüklüğü ve tasarımının seçilmesi cerrahinin başarısını açısından çok önemlidir. Her hastaya bağlı olan bu seçimden cerrah sorumludur. Aşırı kilolu hastalar metal yorgunluğunu hızlandırabilecek ve/veya implantların deformasyonu veya başarısız olmasına neden olacak şekilde cihaz üzerine ek stresler ve genilemeler bindirmekten sorumlu olabilir.

Implantların büyüklüğü, şekli ve tipi kemik yapıların büyüklüğü ve şekline göre belirlenir. İmplantasyonu sonrasında bu implantlar streslere ve gerginliklere maruz kalır. İmplant seçilirken, implantasyonu 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.

Bu cihazların yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu implantın hizmet ömrünü kısaltan olağandışı stres durumlarına yol açabilir. Rod ve plakların bükülmesi ve şekillerinin değiştirilmesi ancak her sistemin cerrahi tekniğine göre gereklirse önerilir. Rod ve plakların şekilleri ancak uygun şekillendirme aletleriyle değiştirilmelidir. Hatalı şekillendirilmiş rodlar/plaklar veya birçok kez ya da aşırı şekillendirilmiş rodlar/plaklar implante edilmemelidir. Cerrahın ameliyat öncesinde cerrahi işlem, aletler ve implantın özelliklerini çok iyi bilmesi gerekir. İşlemlerle ilgili ek bilgi için STRYKER Spine cerrahi protokollerine bakınız. İmplantların konumu ve durumu ve ayrıca komşu kemiyin durumunun izlenmesi için düzenli takipler önerilir.

METAL BİLEŞENLER

Ortopedik implantları üretmek için kullanılan bazı karışımlar özel durumlar altında doku kültürleri ve intakt organizmalarda karsinogenik olabilen metalik elemanlar içerir. Bazı yayınlarda bu karışımların kendilerinin implantın yerleştirildiği kişilerde karsinogenik olup olmadığı sorusu ortaya atılmıştır. Bu konuyu değerlendirmek için yapılan çalışmalar bu olaylarla ilgili kesin deliller vermemiştir.

SİSTEM UYUMLULUĞU

İmplant edilen tüm metaller ve karışımlarda bir miktar korozyon olsa da benzer olmayan metallerin teması bu korozyon sürecini hızlandırabilir. Korozyon varlığı implantlarda yorulma fraktürünü hızlandırabilir ve vücut sistemine salınan metal bileşen miktarı da artabilir. Metal nesnelere temas eden rodlar, kancalar, vidalar, teller, vs. gibi dahili fiksasyon cihazları benzer veya uyumlu metallerden üretilmelidir. Farklı üreticiler farklı materyaller, değişen toleranslar ve üretim spesifikasyonları ve farklı tasarım parametreleri kullandıklarından sistem bileşenleri başka bir üreticinin spinal sisteminin bileşenleri ile kullanılmamalıdır. Aksi halde, karşık bileşenli implantın nihai performansından STRYKER Spine sorumlu değildir.

POSTOPERATİF BAKIM

Füzyon kitlesinin yeterli olgunlaşması öncesinde implante edilmiş spinal enstrümantasyonun tam yük taşımayı karşılamak için ek yardıma ihtiyacı olabilir. Doktor ameliyat sonrasında iki ila dört ay boyunca veya röntgenler veya başka işlemler füzyon kitlesinde yeterli olgunlaşmayı doğrulayınca kadar harici destek önerebilir; atel veya alçı yoluyla harici immobilizasyon kullanılabilir. Cerrahlar hastayı füzyon kitlesinin olgunlaşması ve konsolidasyonun sırasında implantlara ağırlık bindirip fiksasyonu ve implant arızasına ve ilgili klinik problemlere yol açmaması için uygun ve kısıtlı aktiviteler açısından bilgilendirmelidir. Cerrahlar hastaya ayrıca ameliyat sahasıyla ilgili olağandışı herhangi bir değişikliği doktoruna bildirmesi talimatı vermelidir. Doktor bölgede bir değişiklik saptanıp saptanmadığı açısından hastayı yakından izlemelidir.

YAN ETKİLER

- Spinal implant bileşenlerinin beklenen ömrünü tahmin etmek güç olsa da bu ömür sınırsız değildir. Bu bileşenler omurgada potansiyel füzyon oluşturmak ve ağırlığı azaltmak için vücuda yerleştirilen yabancı materyallerden üretilmişlerdir. Ancak bu cihazları etkileyen ama in vivo olarak değerlendirilemeyen birçok biyolojik, mekanik ve fizyokimyasal faktör nedeniyle bu bileşenlerin normal sağlıklı kemiyin aktivite düzeyi ve yüklerine sonsuza kadar dayanması beklenemez.
- İmplant bileşenlerinin biri veya tümünde bükülme, parçalanma ayrılma veya kırılma.
- Vidalar ve rodlar dahil olmak üzere spinal fiksasyon cihazlarında yorulma fraktürleri görülmüştür.
- Cihaz varlığı nedeniyle ağır, rahatsızlık veya anormal hisler.
- İmplant üzerinde yetersiz doku örtülmesi olan kısımlarda bileşenlerden cilde baskı ve ciltten dışarı çıkma potansiyeli.
- Cerrahi tedavi gerektiren dural sızıntı.
- Doğru spinal kurvatürün, düzeltilmenin, yükseklüğün ve/veya reduksiyonun kaybedilmesi.
- Gecikmiş Birleşme veya Birleşmeme: Dahili fiksasyon cihazları normal iyileşme oluncaya kadar hizalamayı sağlamak üzere kullanılan, yük paylaşılan cihazlardır. İyileşme gecikirse veya oluşmazsa veya gecikmiş birleşme/birleşmeme sonuçları hareketsiz bırakılmazsa implant aşınır ve tekrarlanan streslere maruz kalacaktır ve sonuçta gevşeme, bükülme veya yorulma fraktürü oluşabilir. İmplantın ömrü birleşmenin derecesi ve başağrısı, ağrı ve taşınmanın oluşturduğu yükler ve aktivite düzeyleri tarafından diğer koşullarla birlikte belirlenir. Bir birleşmeme durumu oluşur veya implantlar gevşer, bükülür veya kırılırsa cihaz(lar) ciddi bir zarar oluşmadan hemen revizyona alınmalı veya

146

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p146.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c146
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

çıkartılmalıdır.

- Spinal fiksasyon implantlarında gevşeme olabilir. Erken mekanik gevşemenin nedeni yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon, proteze erken yük bindirilmesi veya travma olabilir. Geç gevşemenin nedenleri travma, enfeksiyon, biyolojik komplikasyonlar veya mekanik problemler ve bunların sonucunda olası kemik erozyonu, yer değiştirme ve/veya ağrı olabilir.
- Periferik nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve felç, bağırsak veya mesane fonksiyonu kaybı veya düşük ayak dahil nörovasküler bozukluklar 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, felç ve ölüm vardır.
- Kırığın stabil olmayan tabiatına bağlı olarak doğrudan veya cerrahi travmaya bağlı nörolojik, vasküler veya yumuşak doku hasarı.
- Cihazın cerrahi olarak yanlış veya uygunsuz yerleştirilmesi greft veya füzyon kitlesinde distraksiyona veya stresten korumaya yol açabilir. Bu durum yeterli bir füzyon kitlesinin oluşmasını kısmen önleyebilir.
- Streten koruma nedeniyle kemik dansitesinde azalma.
- Bileşenlerin implantasyonu nedeniyle omurgada intraoperatif fissür, kırık veya perforasyon oluşabilir. Travma, defekt varlığı veya zayıf kemik yapısı nedeniyle cerrahi düzelyimde ve/veya üzerinde kemik grefti, intervertebral cisim, pedikül ve/veya sakrum postoperatif olarak kırılabilir.

Yan etkiler nedeniyle tekrar ameliyat veya revizyon gerekebilir.

İMLANTLARIN ÇIKARILMASI

Bu implantlar normal iyileşme döneminde operatif bölgeyi stabilize etmek üzere tasarlanmış geçici dahili fiksasyon cihazlardır. İyileşmenin ardından, bu cihazlar fonksiyonel bir amaçları kalmadığı için çıkarılabilir. Çıkarma işlemi, aşağıdakiler gibi başka durumlarda da önerilebilir:

- Korozyon ve ağırlı reaksiyon
- Implantın yer değiştirmesi ve sonrasında ağrı ve/veya nörolojik, artiküler veya yumuşak doku lezyonları
- Implant varlığı nedeniyle ağrı veya anormal hisler
- Enfeksiyon veya enflamatuvar reaksiyonlar
- Mekanik ve fizyolojik stresler ve gerginliklerin farklı dağılımı nedeniyle kemik dansitesinde azalma
- Implant arzusu veya hareket etmesi (mobilizasyonu)

İmlantları çıkarmak için STRYKER Spine tarafından sağlanan standart aksesuarlar kullanılabilir. Dahili fiksasyon cihazını çıkarmak konusunda doktor tarafından verilecek bir karar bu ek cerrahi işlemin hastaya riski ve çıkarmanın zorluğunu da dikkate almalıdır. Gevşememiş bir spinal vidanın çıkarılması implant yüzeyindeki arayüzü bozmak için özel aletlerin kullanılmasını gerektirebilir. Klinikte bu teknığe başvurmadan önce laboratuvarda pratik yapılması gerekebilir. İmlantın çıkarılmasından sonra kırılmayı veya tekrar kırılmayı önlemek için yeterli postoperatif bakım sağlanmalıdır. İmlantın, fraktürün iyileşmesinden sonra çıkarılması önerilir. Metalik implantlar gevşeyebilir, bükülebilir, kırılabilir, korozyona uğrayabilir, yer değiştirebilir, ağrıya neden olabilir veya kemikte streten koruma yapabilir.

AMBALAJ VE SAKLAMA

- İmlantlar paketler içinde sağlanırlar; alındıktan zaman bütünlüklerinin bozulmamış olması gerekir.
- Sistemler bazen tam bir set olarak sağlanırlar: implantlar ve aletler tepsilere düzenlenir ve özel tasarlanmış saklama kutulama yerleştirilir.
- Temiz, kuru ve orta sıcaklıkta bir yere yerleştirilmeleri gerekir.

DAHA FAZLA BİLGİ

STRYKER temsilcinizden veya doğrudan STRYKER Spine aracılığıyla bir cerrahi işlem broşürü elde edebilirsiniz. Cerrahi zamanında broşürün iki yıldan daha eski olması durumunda kullanıcıların güncellenmiş bir sürüm istemesi önerilir.

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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p147.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c147
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

İMLANTLAR DAHİL STERİL OLMAYAN TIBBİ CİHAZLAR İÇİN ÖNERİLEN STERİLİZASYON İŞLEMİ

Tıbbi cihazlar, kapları içinde (600 mm rodlar dışında) standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon yöntemi 10⁴ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 ve AAMI S79 tarafından onaylanmıştır.

STERİLİZASYON ŞARTLARI: Sıvı maddelerde iki (2) düşük parametre seti onaylanmıştır:

- Prevakum buhar sterilizasyonu: 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, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.

Tüm maruz kalma süresince önerilen sterilizasyon sıcaklığına ulaşıldığının garantisi için otoklav hastane tarafından onaylanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kağıt filtreli olan sterilizasyon kapları kullanılıyorsa her sterilizasyon için yeni bir filtre kullanılması önerilir.

Bu sterilizasyon yöntemi kullanıldıktan sonra sterilizasyon kaplarının veya cihazın üzerinde/içinde halen su mevcutsa cihaz kurutulmalı ve sterilizasyon tekrarlanmalıdır.

DİKKAT (ABD): Kapları sararken FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı kullanılması önerilir.

PREOPERATİF ÖNLEMLER

STRYKER Spine ürünlerini kullananlar doğrudan bir temsilciden veya STRYKER Spine'dan talep ederek bir Cerrahi İşlem broşürü elde edebilirler. Ameliyat zamanında broşürün iki yıldan daha eski olması durumunda kullanıcıların güncellenmiş bir sürüm istemesi önerilir.

STRYKER Spine cihazları sadece gerekli cerrahi teknığe aşina olan ve bu açıdan eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılabilir. Ameliyatı yapan doktor aletleri omurga veya implantlar üzerinde uygun olmayan stres yaratacak şekilde kullanmak için çok dikkatli olmalı ve STRYKER Spine tarafından sağlanan cerrahi tekniklerde tanımlanan ameliyat işlemlerine titizlikle uymalıdır. Örneğin bir aletin in situ tekrar konumlandırılması sırasında oluşan güçler aşırı olmamalıdır yoksa hasta yaralanabilir.

Kırılma riskini azaltmak için implantlarda distorsiyon oluşturmamaya ve implantlara ilgili STRYKER Spine Cerrahi Tekniği gerektirmedikçe aletlerle vurmamaya, çentik açmamaya ve çizik bırakmamaya dikkat edilmelidir.

Aletler yaşamsal organlar, sinirler veya damarlar yakınında kullanıldığında çok dikkatli olunmalıdır.

Etiketle aksi belirtilmedikçe aletler dekontaminasyon, temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanılabilir.

DİKKAT (ABD)

Federal kanunlar bu cihazın yalnızca doktor tarafından ya da doktor siparişiyle satılmasına izin vermektedir.

UYARI

Pedikül vidalı spinal sistemlerin güvenlik ve etkinliği sadece enstrümantasyonla füzyon gerektiren önemli ölçüde mekanik instabilitesi veya deformitesi bulunan spinal durumlar için gösterilmiştir. Bu durumlar torasik, lomber veya sakral omurgada L5-S1 vertebralarda spondilolistesis durumuna (evre 3 ve 4) sekonder önemli mekanik instabilite veya deformite, objektif nörolojik bozukluk bulgularıyla birlikte dejeneratif spondilolistesis, kırık, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve başsızsız füzyon girişimidir (psödoartroz). Bu cihazların diğer durumlar için güvenlik ve etkinliği bilinmemektedir.

Bu cihazların güvenliği ve etkinliği, büyüyen rod yapısının bir parçası olarak kullanılmaları için gösterilmiştir. Bu cihazlar yalnızca eksiksiz füzyonun tüm aletli düzeylerde uygulanması sırasında kullanıma yöneliktir.

XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® ve ES2™ Spinal Sistemleri MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

ÖNLEMLER

Pedikül vidalı spinal sistemlerin implantasyonu teknik açıdan zor ve hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini içeren bir işlem olduğu için yalnızca ilgili sistemin kullanımı konusunda gerekli eğitimi görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p149.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c149
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

ŞİKAYETLER

Sağlık uzmanın, ürünün kalitesi, tanımlanması, sağlamlığı, güvenilirliği, güvenli kullanımı, etkinliği veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayet veya memnuniyetsizliği varsa STRYKER Spine veya temsilcisine haber verilmelidir. Ayrıca bir cihaz hatalı çalışıyor veya hatalı çalıştığından şüpheleniliyorsa derhal STRYKER Spine veya temsilcisine haber verilmelidir.

Bir STRYKER Spine ürünü hatalı çalışmışsa ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabileceği düşünülüyorsa dağıtıcı veya STRYKER Spine'a telefon, faks veya mektup yoluyla mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir.

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.+1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p150.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c150
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

STRYKER SPINE 脊柱固定系统
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
非无菌产品

CH

STRYKER Spine 脊柱固定系统由一组用于固定颈椎以外脊柱的器械组成，其中包括光滑的棒、板、螺钉、钩、锁紧螺钉、连接件、垫片和U形钉等。这些组件有用钛材料（钛合金和CP钛）制造的，也有用不锈钢或钴铬钼合金制造的。

材料

• XIA® 脊柱系统、XIA® II 脊柱系统

钛合金: Ti6Al4V 符合ISO 5832-3和ASTM F-136标准: 螺钉、钩、锁紧螺钉、棒、垫圈、U形钉、垫片、紧固件和连接件。

纯钛: 符合ISO 5832-2和ASTM F-67标准的4级CP Ti: 棒

不锈钢: 符合ISO 5832-1标准的X2CrNiMo18.14.3: 棒、连接件、U形钉、垫片及螺钉。

不锈钢: 符合ISO 5832-9和ASTM F 1586标准的X4CrNiMnMo21.9.4: 螺钉、钩、锁紧螺钉、连接件和棒

1号钴铬钼合金: 符合ISO 5832-12和ASTM F-1537标准: 棒。

• OPUS™ 系统

钛合金: 符合ISO 5832-3和ASTM F-136标准的Ti6Al4V 钛合金: 螺钉、板、连接件和棒

• DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® 系统

钛合金: 符合ISO 5832-3和ASTM F-136标准的Ti6Al4V: 螺钉、钩、板、锁紧螺母、连接件和棒

• MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™ 脊柱系统

钛合金: 符合ISO 5832-3和ASTM F-136标准的Ti6Al4V: 螺钉和棒

1号钴铬钼合金: 符合ISO 5832-12和ASTM F-1537标准: 棒。

钛和不锈钢植入物不应在同一位患者体内混用，否则就会出现腐蚀，导致其机械性抵抗力下降。

钴铬钼合金和不锈钢植入物不应在同一位患者内混用，否则就会出现腐蚀，导致其机械性抵抗力下降。

材料标记

钛: 符号 **T**

不锈钢: 符号 **S**

钴铬钼: 符号 **C**

适应症

XIA® 脊柱系统

Xia® 脊柱系统适用于骨骼成熟患者，适用于经前/前侧和后路非颈椎节段的椎弓根和非椎弓根固定，以便固定和稳定脊柱。作为一种融合辅助手段，其适应症包括退行性椎间盘病变（DDD）（是指经病史和放射线检查确诊的由椎间盘退行性变所引起的背痛）、椎体滑脱；外伤（即骨折或脱臼）、脊柱狭窄、弯曲（即脊柱侧凸、脊柱后凸和/或脊柱前凸）、肿瘤、假关节形成以及上一次融合失败等。

DIAPASON™ 脊柱系统和OPUS™ 脊柱系统的直径为6 mm的棒适用于与XIA® 钛制脊柱系统的其它组件一起使用。

钛制多轴横向连接件适用于与XIA® 钛制脊柱系统的其它组件一起使用。

XIA® II 脊柱系统

Xia® II 脊柱系统适用于骨骼成熟患者，适用于经前/前侧和后路非颈椎节段的椎弓根和非椎弓根固定，以便固定和稳定脊柱节段。作为一种融合辅助手段，其适应症包括退行性椎间盘病变（DDD）（是指经病史和放射线检查确诊的由椎间盘退行性变所引起的背痛）、椎体滑脱；外伤（即骨折或脱臼）、脊柱狭窄、弯曲（即脊柱侧凸、脊柱后凸和/或脊柱前凸）、肿瘤、假关节形成以及上一次融合失败等。

DIAPASON™ 脊柱系统和OPUS™ 脊柱系统的直径为6 mm的棒适用于与XIA® II 钛制脊柱系统的其它组件一起使用。

钛制多轴横向连接件适用于与XIA® II 钛制脊柱系统的其它组件一起使用。

151

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p151.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: **c151**
Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:

Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

MANTIS® 和 MANTIS® Reduc 脊柱系统

MANTIS® & MANTIS® Reduc 脊柱系统适用于骨骼成熟患者，适用于经皮后路非颈椎节段的椎弓根和非椎弓根固定，以便固定和稳定脊柱。作为一种融合辅助手段，其适应症包括椎间盘的退行性病变（DDD）（具体是指经病史和放射线检查确诊的由椎间盘退行性变所引起的颈部或背痛、椎体滑脱、外伤（即骨折或者脱臼）、椎管狭窄、弯曲（即脊柱侧凸、脊柱后凸和/或脊柱前凸）、肿瘤、假关节形成以及上一次融合失败等等。

STRYKER Spine RADIUS® 脊柱系统的钛制和 VITALLIUM® 棒适用于与 MANTIS® 和 MANTIS® Reduc 脊柱系统的其它组件一起使用。

ES2™ 脊柱系统

ES2™ 脊柱系统适用于骨骼成熟患者，适用于后路非颈椎节段的椎弓根和非椎弓根固定，以便固定和稳定脊柱。作为一种融合辅助手段，其适应症包括椎间盘的退行性病变（DDD）（具体是指经病史和放射线检查确诊的由椎间盘退行性变所引起的颈部或背痛、椎体滑脱、外伤（即骨折或者脱臼）、椎管狭窄、弯曲（即脊柱侧凸、脊柱后凸和/或脊柱前凸）、肿瘤、假关节形成以及上一次融合失败等等。

Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® 和 MANTIS® Reduc 脊柱系统的钛制和 Vitallium® 棒适用于与 ES2™ 脊柱系统的其它组件一起使用。

OPUS™ 脊柱系统

OPUS™ 脊柱系统适用于骨骼成熟患者，适用于后路非颈椎椎弓根和非椎弓根固定，以便固定和稳定脊柱。作为一种融合辅助手段，其适应症包括椎间盘疾病（DDD）（具体是指经病史和放射线检查确诊的退行性椎间盘源性后背疼痛、椎体滑脱、外伤（即骨折或者脱臼）、椎管狭窄、弯曲（即脊柱侧弯、脊柱后凸和/或脊柱前凸）、肿瘤、假关节形成以及上一次融合失败等等。

OPUS™ 脊柱系统还适用于与 OSS/Diapason 脊柱系统和 Xia 脊柱系统的钛制钩一起使用。Opus™ 脊柱系统还适用于与多轴棒向连接件一起使用。

DIAPASON™ – RPS™ – TECHTONIX® 系统

XIA® 钛制脊柱系统的 6 mm 直径棒适用于与 DIAPASON™ 脊柱系统的组件一起使用。

作为一种适用于腰4至骶2脊柱节段的后路非椎弓根螺钉系统，DIAPASON™ 脊柱系统、棒板系统 RPS™、TECHTONIX® 系统适用于长曲线和短曲线脊柱侧弯、椎体骨折或脱位、椎体滑脱、椎间盘退行性变（经病史和放射线检查确诊的由椎间盘退行性变所引起的背痛）、既往融合失败和脊柱肿瘤。

DIAPASON™ 脊柱系统、RPS™ 棒板系统和 TECHTONIX® 系统，作为椎弓根螺钉固定系统，适用于骨骼已成熟的患者实施非颈椎后部脊柱固定，其适用于下列一种或多种适应症：具有神经性损伤客观证据的退行性椎体滑脱、骨折、脱臼、脊柱侧弯、脊柱后凸、脊柱肿瘤以及上一次融合失败等（假关节形成）。

此外，DIAPASON™ 脊柱系统、RPS™ 棒板系统和 TECHTONIX® 系统都适用于在以下骨骼已成熟的患者中实施椎弓根螺钉固定，其中包括患有在腰5至骶1关节椎体滑脱（3级和4级）者、采用自体骨移植进行骨融合者、用器械固定或连接到腰椎和骶椎的（在腰3及以下节段进行椎弓根置入）以及形成坚固融合块后取出植入物者。

禁忌症

禁忌症可以是相对的也可能是绝对的。选择某种器械时必须根据患者的总体评估状况仔细地权衡。以下所列情况可能会降低治疗成功的可能性：

- 任何影响正常骨骼塑形过程的畸形，包括但不限于累及脊柱的严重骨质疏松、骨吸收、骨质减少、原发性或者转移性肿瘤累及脊柱，局部活动性感染或者影响骨生成的某些代谢紊乱等等。
- 可能抑制刚性结构固定的骨质不良或骨量不足。
- 既往感染病史。
- 过度的局部炎症。
- 开放性创口。
- 可在愈合期间向装置施加不安全负荷的神经肌肉缺损。
- 肥胖。体重过重或肥胖患者可能对脊柱系统造成过大负载，从而导致固定失败或装置本身的失效。

152

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p152.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c152
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- 患者的手术部位组织覆盖不足。
- 孕妇。
- 高龄、智力疾病或者物质滥用情况。这些情况与其他情况一起可能导致患者在使用植入物的过程中忽略某种必要的限制和注意事项，从而导致手术失败或者其他并发症。
- 异物敏感性。如果怀疑患者对材料敏感，在选择和植入前应进行适当的测试。
- 影响脊柱植入物手术潜在效果的其它医学或外科情况，例如：肿瘤、先天畸形、由于其它疾病引起的不明原因的血压升高、白细胞计数(WBC)升高或者WBC分类计数明显左移。

这些禁忌证可能是相对的，也可能是绝对的，医生在手术前必须斟酌。上述未尽其详。

使用的一般条件

因为植入椎弓根螺钉脊柱系统对操作技术的要求很高，而且有可能对患者造成严重损伤，所以只有那些经过此类系统使用专门培训且经验丰富的脊柱外科医生才能够进行操作。

包装说明书中的信息很重要，但对于使用该系统而言并不足够。该信息无论如何也不能代替外科医生的专业判断、外科医生在病例选择方面的技巧和经验、手术前计划和装置选择、脊柱解剖知识和生物力学知识、对植入物所使用的材料以及材料机械性能的理解、脊柱手术的训练和技巧以及植入相关工具的使用、确保患者遵循正确制订的术后护理计划，以及定期术后随访检查等等。

患者信息

外科医生必须与患者讨论使用本装置时的所有身体和心理局限性。这包括康复疗法、物理治疗和按医嘱佩戴的适当矫正器具。尤其要讨论早期负重、活动水平和必要定期医疗随访。

外科医生必须使患者了解到手术的风险和可能产生的不良反应。外科医生必须告知患者装置无法或者不能使骨骼的灵活性、强度、可靠性或耐久性恢复到和正常骨骼一样，过强的活动或外伤可能导致植入物断裂或损坏，以致日后需要重新更换。

如果患者从事的职业者参加的活动可能对植入物造成过度负荷（如长时间行走、跑步、举重或者肌肉拉伸等），应该警告患者这样做所产生的力可能会导致装置故障。有研究显示，吸烟者会增加骨不连的发生率。外科医生应该告知患者这个事实以及潜在的不良后果。对于患有退行性病变的患者，植入植入物可能会加剧退行性病变的发展，从而大大降低装置的预期使用寿命。在这样的情况下，骨科装置只能起到延缓病症进展的作用或者只能提供暂时性减缓。

感染

在日常生活中可能出现一过性菌血症。牙科手术、内窥镜检查和其它小型外科操作都与一过性菌血症有关。为预防植入部位感染，建议在实施此类手术前后使用抗生素预防治疗。

器械

必须使用STRYKER Spine提供的外科器械，以确保正确植入该装置。在很罕见的情况下，手术中可能会发生器械断裂或损坏。如果过度使用或用力过度，器械则容易断裂，这取决于手术的小心谨慎、操作次数、处理注意事项。手术前，应检查器械的磨损或损坏情况。

重复使用

千万不要重新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，尽管装置看起来未被损坏，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。

持取

正确持取植入物非常重要。手术医生时应避免碰撞或划伤装置。

异物过敏反应

如果怀疑或证实患者对异物高度敏感，建议在植入之前检查皮肤对植入物构成材料的耐受能力。

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p153.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c153
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

植入物的选择和使用

根据患者具体情况，选择恰当的植入物形状、尺寸和设计对手术成功至关重要。外科医生有责任根据患者具体情况认真选择。体重过重的患者可能会对装置造成额外应力和应变，这可能会加速金属疲劳和/或导致植入物变形或失效。

骨骼结构的大小和形状决定植入物的大小、形状和类型。植入物一旦植入后，就会受到各种负荷和应力。在选择植入物、植入和水后随访过程中，外科医生都应当考虑到这些持续性负荷。事实上，作用于植入物的负荷会在移植骨块完全融合之前造成植入物金属疲劳、断裂或者变形。这样就会导致进一步导致其它副作用，或者必须提前拆除骨固定装置。

错误地选择、放置、定位和固定这些装置可能会导致异常负荷情况，从而缩短植入物的使用寿命。必要时，应根据每个系统所要求的外科手术技巧，可将棒或板折弯，但必须使用专用折弯器械。如果折弯不当或被反复或过度折弯，棒或板则不可植入人体。手术前，外科医生必须全面了解这个手术过程、器械和植入物特征。有关手术操作的详细信息，请参阅STRYKER Spine手术规范。建议实施定期术后检查，以监控植入物的位置和状态以及邻近骨的情况。

金属成分

用于制造骨科植入物的某些合金所含有的某些金属元素，在特定的环境下可能会在组织内或完整机体中具有致癌性。在科学文献中，已有人怀疑这些合金本身是否会在植入物受体内致癌。迄今为止，所有研究尚未对此类现象得出结论性的证据。

系统兼容性

虽然所有植入的金属和合金都会发生某种程度的腐蚀，与相异金属接触可能加速腐蚀进程。这种腐蚀现象可能加速植入物的疲劳断裂，并且释放到体内的金属复合物数量也将增加。所有与其它金属物体接触的内固定装置（例如棒、钩、螺钉、线等）都必须由与此金属类似或与兼容的材料制成。由于各厂商使用的材料、公差范围和制造规格、设计参数都不相同，因此不同厂商的脊柱系统组件不能混合使用。如果混合使用，则STRYKER Spine对混合使用的组件植入物的性能不负任何责任。

术后护理

在融合骨充分成熟前，植入的脊柱装置可能需要额外的辅助才能完全负重。医生可推荐在术后两至四个月内实施外部支持，或直到X射线减产或其它检查确认融合骨已充分成熟；此时应使用外部固定支撑装置或塑形装置。外科医生应指示患者如何在骨融合加固和成熟过程中活动和限制活动，以防止植入物承受过大的压力而导致固定或植入物失败及相应的临床问题。外科医生应指示患者报告身体手术部位的异常变化。如果发现手术部位出现异常变化，医生应密切监视患者情况。

不良作用

- 尽管很难估计脊柱植入物组件的使用寿命，但它也不是可无限期使用的。这些组件由各种金属材料制成，植入人体内后用于脊柱潜在性融合并减轻患者疼痛。但是，由于影响这些装置的许多生物、机械和物化因素无法在体内评价，因此不能期望这些组件可以无限制地承受健康骨骼所能承受的活动水平和负荷。
- 任何或者所有植入物组件的弯曲、松脱或者断裂。
- 包括螺钉和棒在内的脊柱固定装置已出现疲劳性断裂。
- 由于装置的存在而引起的疼痛、不适或其它异常感觉。
- 由于组织覆盖不全而导致植入物压迫皮肤，甚至可能穿出皮肤。
- 需要手术修补的硬脊膜漏。
- 脊柱失去恰当的曲线、矫形、高度和/或压缩。
- 愈合延迟或者骨不连：在达到正常愈合之前，内固定装置作为负荷分担装置，可用于调整负荷。如果愈合延迟、不愈合或者无法固定愈合延迟/骨不连情况，则植入物将承受过大或重复负荷，这样可能最终导致松动、弯曲或者疲劳性破裂。愈合的程度或是否成功愈合、体重产生的负荷以及活动程度等因素，连同其它条件，将决定植入物的寿命。如果出现骨不连情况或者植入物松动、弯曲或者破裂现象，则应在出现严重损害前修补装置或者立即将其拆除。
- 脊柱固定植入物可能会出现松动。早期的机械松动可能是由于最初固定不当、潜在感染、过早负重或外伤引起。晚期松动则可能是由于外伤、感染、生物并发症或者机械问题引起，随后即可发生骨骼腐蚀、移位和/或疼痛。
- 外周神经病变、神经损坏、异位骨形成和神经血管损害，包括瘫痪、肠功能或膀胱功能丧失或足下垂。
- 任何脊柱外科手术都可能会发生严重并发症。这些并发症包括但不限于：泌尿生殖系统疾病、胃肠道疾病、血管性疾病(包括血栓)、肺气管疾病(包括栓子)、

154

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p154.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c154

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

Format strony Y:

Page Size Y:

75.0007

135.001

粘液囊炎、出血、心肌梗塞、感染、瘫痪或死亡。

- 骨折的不稳定性或者手术创伤都可能直接导致神经、血管或者软组织损伤。
- 手术方法不正确或不当放置该装置都会引起植入骨或融合骨块分散或负荷屏蔽。这可能造成无法形成充分融合的骨块。
- 由于负荷屏蔽导致骨密度降低。
- 植入物植入可能会引起脊柱术中裂缝、骨折或穿孔。创伤、存在缺陷或者骨量不足可能会导致移植骨术后骨折、手术部位上下的椎体、椎弓根和/或骶骨骨折。

这些不良作用都可能导致再次手术或者重新修复。

拆除植入物

这些植入物是临时性固定装置，按设计是为了在正常愈合过程中固定手术部位。愈合后，这些装置就没有用了，可以拆除。我们建议在下列情况下也可以拆除植入物：

- 腐蚀现象并伴随疼痛反应
- 植入物移位，导致疼痛和/或神经、关节或软组织损伤
- 植入物引起的疼痛或异常感觉
- 感染或者炎症反应
- 机械和生理负荷及应力的不同分布情况导致骨密度降低
- 植入物失效或者活动

拆除植入物时可以使用STRYKER Spine提供的标准辅助装置。外科医生在决定拆除内固定装置时必须考虑这些因素，如附加外科手术对患者造成的危险以及拆除植入物的难度等因素。拆除尚未松动的脊柱螺钉时需使用特殊器械分离植入物表面的接合部位。在临床上正式使用之前，需在实验室里反复练习拆除操作。拆除植入物后，需要实行适当的术后管理，以避免发生骨折或再次骨折。建议在骨折愈合后再拆除植入物。金属植入物可能会松动、弯曲、折断、腐蚀、移动，而导致疼痛或骨骼应力遮挡。

包装和存放

- 植入物装于包装盒内，收到时应是完整无损的。
- 系统有时成套提供：植入物和器械存放于专门设计的储存盒内。
- 必须存放在干净、干燥和温度适当的地方。

更多信息

我们还提供手术技术手册，请向STRYKER代理人索取，或者直接向STRYKER Spine索取。如果在实施手术时用户手中的手册已经超过两年，那么建议索取最新版本。

为非无菌医疗器械推荐的预清洗、清洗和灭菌方法

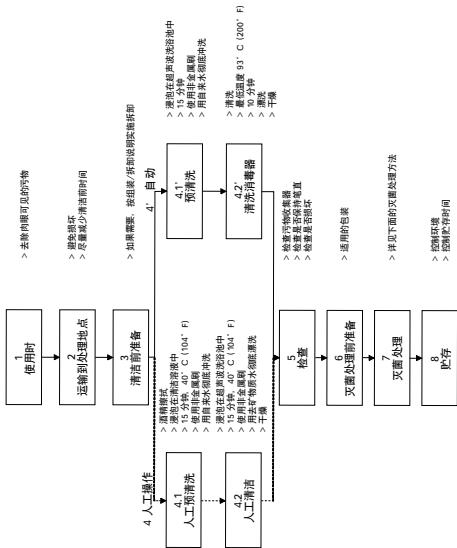
出于安全考虑，使用前，非无菌装置必须经过预清洗、清洗和灭菌处理。为更好地保养，手术后必须立即对器械进行预清洗和灭菌处理。具体顺序步骤如下图所示。

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p155.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c155
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

UG_NOLI135B00REV15.p156.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c156
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

为非无菌医疗装置（包括植入物）推荐的灭菌方法
医疗装置应放在工具箱里置于高压灭菌器（600 mm棒除外）里采用蒸汽灭菌。
灭菌过程要符合标准的医院规范。我们建议根据标准 AAMI TIR 12和AAMI ST79
实施灭菌处理，以确保无菌条件达到10⁻⁶SAL 级标准。

灭菌条件：下列两(2)组参数已用包裹的物品验证过：

- 预真空蒸汽灭菌：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，干燥时
间：45分钟。

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。

如果使用带有纸质过滤器的灭菌容器，建议每次灭菌都要使用新的过滤器。

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。

小心（美国）：建议采用 FDA 批准的灭菌处理包裹巾单包裹灭菌工具箱。

术前注意事项

我们还提供手术操作手册，请向STRYKER代理商索取，或者直接向STRYKER
Spine索取。如果在实施手术时用户手中的手册已经超过两年，建议索取最新版本
手册。

只有那些完全熟悉所要求的手术技术并经过此类器械使用培训的外科医生才能使用
STRYKER Spine器械。外科医生必须注意，不要用器械对脊柱或者植入物施加不
恰当的应力，而且必须严格遵照STRYKER Spine手术操作手册中所描述的手术操
作规程操作。例如，在原位重新定位一个器械时用力一定不要过大，因为这样可能
会对患者造成损伤。

为了降低器械断裂的危险，除非适用STRYKER Spine手术操作手册有特别声明，
必须小心操作，不能用器械扭曲、刻痕、打击或刻划植入物。

在重要器官、神经或血管附近使用器械时，尤要谨慎操作。

除非在标签中有特别声明，器械须经去污、清洗和灭菌处理后方可重复使用。

小心（美国）

美国联邦法律规定本器械只能由医生或凭医嘱销售。

警告

椎弓根螺钉脊柱系统的安全性和有效性仅仅在需要通过手术融合治疗脊柱显著机
械性不稳定或畸形时得到证实。这些病情包括腰5至骶1椎骨椎滑脱（3 到 4级）
造成的胸椎、腰椎和骶椎显著机械性不稳定或畸形、伴有神经性损害客观证据的退
行性椎滑脱、骨折、脱臼、脊柱侧弯、脊柱后凸、脊柱肿瘤以及上一次融合失败
（假关节形成）。这些装置在其它情况下的安全性和有效性尚属未知。

尚未证实这些装置作为可伸展棒结构部件的安全性和有效性。这些装置预期仅适用
于在能够所有治疗节段实现最终骨融合时。

尚未在磁共振环境下测试过XIA®、XIA® II、OPUS™、DIAPASON™、RPS™、
TECHTONIX™、MANTIS®和 ES2™脊柱系统的产热或移位情况。

注意事项

因为植入椎弓根螺钉脊柱系统对操作技术的要求很高，且有造成患者严重损伤的风
险，所以只有那些经过植入椎弓根螺钉脊柱系统使用专门培训的经验丰富的脊柱外
科医生才能够进行操作。

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c157**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B00REV15**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B00REV15**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135B00REV15.p157.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-06-24**
Creation Date:

Format strony X: **75.0007**
Page Size X:
Format strony Y: **135.001**
Page Size Y:

投诉

如果有投诉或对器械的鉴别、质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能不满意，任何医疗专家都可告知STRYKER Spine 或其代表。并且如果一种器械有功能障碍或疑有功能障碍，必须立即告知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，必须通过电话、传真或书信等方式尽快通知 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: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p158.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c158
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

STRYKER SPINE의 척추 고정 시스템 (Stryker SPINE Spinal Fixation Systems)
XIA® - XIA® II - OPUS™ - DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® - MANTIS® - ES2™
비멸균제품 (NON STERILE PRODUCT)

KO

STRYKER Spine의 척추 고정 시스템은 비경추(non cervical spine)의 고정을 위해 고안된 기기입니다. 이는 막대(Rod)와 평판(Plate), 나사못(screw), 후크(hook), 잠금 나사못(closure screw), 커넥터(connector), 워셔(washer)와 스테이플(staple)을 포함하고 있습니다. 구성 요소는 티타늄 재질(티타늄 합금과 순수 티타늄) 또는 스테인레스 스틸 또는 코발트-크롬-몰리브덴 합금(Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy)으로 제조됩니다.

재질 (MATERIALS)

• XIA® 척추 시스템, XIA® II 척추 시스템

티타늄 합금: ISO 5832-3과 ASTM F-136 규격에 따른 Ti6Al4V: 나사못, 후크, 잠금 나사못, 막대, 스테이플, 워셔, 잠금 기구 (fastener) 및 커넥터.

순수 티타늄: ISO 5832-2와 ASTM F-67 규격에 따른 CP Ti grade 4 : 막대
스테인레스 스틸: ISO 5832-1 규격에 따른 X2CrNiMo18.14.3: 막대, 커넥터, 스테이플, 워셔와 나사못.

스테인레스 스틸: ISO 5832-9와 ASTM F 1586 규격에 따른 X4CrNiMnMo 21.9.4 : 나사못, 후크, 잠금 나사못, 연결기와 막대

ISO 5832-12 와 ASTM F-1537에 따른 코발트-크롬-몰리브덴 합금 #1: 막대.

• OPUS™ 시스템

티타늄 합금: ISO 5832-3과 ASTM F-136 규격에 따르는 Ti6Al4V: 나사못, 평판, 커넥터와 막대

• DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® 시스템

티타늄 합금: ISO 5832-3과 ASTM F-136 규격에 따르는 Ti6Al4V: 나사못, 후크, 평판, 잠금 나사못, 커넥터와 막대

• MANTIS®, MANTIS® Redux & ES2™ 척추 시스템

티타늄 합금: ISO 5832-3과 ASTM F-136 규격에 따르는 Ti6Al4V: 나사못과 막대
ISO 5832-12 와 ASTM F-1537에 따른 코발트-크롬-몰리브덴 합금 #1: 막대.

티타늄과 스테인레스 스틸 삽입물은 환자에게 혼용하여 사용해서는 안 됩니다. 그러한 경우 부식이 일어나 기계적 저항이 감소되는 결과가 생길 수 있습니다.

코발트-크롬-몰리브덴과 스테인레스 스틸 삽입물은 환자에게 혼용하여 사용해서는 안 됩니다. 그러한 경우 부식이 일어나 기계적 저항이 감소되는 결과가 생길 수 있습니다.

재질 식별 (MATERIALS IDENTIFICATION)

티타늄 : 기호 **[1]**

스테인레스 스틸 : 기호 **[5]**

코발트-크롬-몰리브덴 : 기호 **[C]**

적용증 (INDICATIONS)

XIA® 척추 시스템

Xia® 척추 시스템은 다음의 적용증에 대하여 골융합의 보조로서 골격이 성숙된 환자에서 척추 분절의 고정 및 안정을 제공하기 위해 척추의 전방/전측방(anterior/ anterolateral) 및 후방 (posterior), 비경추경(noncervicle pedicle) 및 비 추경(non-pedicle) 고정에 사용하도록 고안되었습니다. 퇴행성 추간판(DDD) 질환 (병력 및 방사선학적 검사로 확인되는 퇴행성 추간판으로부터 기인하는 요통으로 정의됨), 척추전위증(spondylolisthesis), 외상(예. 골절 또는 탈구), 척추협착증, 만곡(예. 척추측만증, 척추후만증 그리고/또는 척추전만증), 증양, 가관절증, 그리고 이전 유합의 실패.

DIAPASON™ 척추 시스템 및 OPUS™ 척추 시스템의 직경 6 mm 막대 (rods) 는 Xia® 티타늄 척추 시스템의 다른 구성품과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

티타늄 Multi-Axis Cross-Connectors 는 Xia® 티타늄 척추 시스템의 다른 구성품과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

159

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c159
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p159.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

XIA® II 척추 시스템

Xia® II 척추 시스템은 다음의 적응증에 대하여 골유합의 보조로서 골격이 성숙된 환자에서 척추 분절의 고정 및 안정을 제공하기 위해 척추의 경피적, 전방 (anterior)/전측방 (anterolateral) 및 후방 (posterior), 비경추경 (noncervical pedicle) 고정에 사용됩니다. 퇴행성 척추질환 (병력 및 방사선적 연구로 인해 확인되는 퇴행성 추간판으로부터 기인하는 요통으로 정의됨), 척추전위증 (spondylolisthesis), 외상 (예. 골절 또는 탈구), 척추협착증, 만곡 (예. 척추측만증, 척추후만증 그리고/또는 척추전만증), 종양, 가관절증, 그리고 이전 유합의 실패.

DIAPASON™ 척추 시스템과 OPUS™ 척추 시스템의 6 mm 직경 막대는 Xia® II 티타늄 척추 시스템의 다른 구성품과 함께 사용하도록 고안되었습니다. 티타늄 Multi-Axis Cross-Connectors는 Xia® II 티타늄 척추 시스템의 다른 구성품과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

MANTIS® & MANTIS® Redux 척추 시스템

MANTIS® & MANTIS® Redux 척추 시스템은 다음의 적응증에 대하여 골유합의 보조로서 골격이 성숙된 환자에서 척추 분절의 고정 및 안정을 제공하기 위해 척추의 경피적, 후방 (posterior), 비경추경 (noncervical pedicle) 및 비 추경 (non-pedicle) 고정에 사용하도록 고안되었습니다: 퇴행성 추간판 (DDD) 질환 (병력 및 방사선학적 검사로 확인되는 퇴행성 추간판으로부터 기인하는 요통으로 정의됨); 척추전위증 (spondylolisthesis), 외상 (예. 골절 또는 탈구), 척추협착증, 만곡 (예. 척추측만증, 척추후만증 그리고/또는 척추전만증), 종양, 가관절증, 그리고 이전 유합의 실패.

STRYKER Spine RADIUS® 척추 시스템의 티타늄 및 VITALIUM® 막대는 MANTIS® 및 MANTIS® Redux 척추 시스템의 다른 구성품과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

ES2™ 척추 시스템

ES2™ 척추 고정 시스템은 다음의 적응증에 대하여 유합술의 보조 수단으로서 골격이 성숙된 환자의 척추 분절의 고정 및 안정을 제공하기 위해 척추의 경피적, 후방 (posterior), 비경추 척추의 추경 (noncervical pedicle) 및 비 추경 (non-pedicle) 고정에 사용됩니다.: 퇴행성 추간판 (DDD) 질환 (병력 및 방사선학적 검사로 확인되는 퇴행성 추간판으로부터 기인하는 요통으로 정의됨); 척추전위증 (spondylolisthesis), 외상 (예. 골절 또는 탈구), 척추협착증, 만곡 (예. 척추측만증, 척추후만증 그리고/또는 척추전만증), 종양, 가관절증, 그리고 이전 유합의 실패.

Stryker Spine RADIUS®, MANTIS® 및 MANTIS® Redux 척추 시스템의 티타늄 및 Vitalium® 막대는 ES2™ 척추 시스템의 다른 구성품과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

OPUS™ 척추 시스템

OPUS™ 척추 시스템은 다음의 적응증에 대하여 골유합의 보조로서 골격이 성숙된 환자에서 척추 분절의 고정 및 안정을 제공하기 위해 척추의 후방 (posterior), 비경추경 (noncervical pedicle) 및 비 추경 (non-pedicle) 고정에 사용하도록 고안되었습니다: 퇴행성 추간판 (DDD) 질환 (병력 및 방사선학적 검사로 확인되는 퇴행성 추간판으로부터 기인하는 요통으로 정의됨); 척추전위증 (spondylolisthesis), 외상 (예. 골절 또는 탈구), 척추협착증, 만곡 (예. 척추측만증, 척추후만증 그리고/또는 척추전만증), 종양, 가관절증, 그리고 이전 유합의 실패.

OPUS™ 척추 시스템은 또한 OSS/Diapason 척추 시스템과 Xia 척추 시스템으로부터의 티타늄 후크와 결합하여 사용되도록 고안되었습니다. 또한, OPUS™ 척추 시스템은 다축십자연결기 (Multi-Axis Cross Connectors)와 결합하여 사용되도록 고안되었습니다.

DIAPASON™ - RPS™ - TECHTONIX® 시스템

Xia® 티타늄 척추 시스템의 6 mm 직경 막대는 DIAPASON™ 척추 시스템의 구성품과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

출수 4번 ~ 천추 2번의 비척추경 나사 시스템의 후방으로서, DIAPASON™ 척추 시스템과 막대 평판 시스템 (Rod Plate System) RPS™, TECHTONIX® 시스템은 길고 짧은 골극의 척추측만증, 척추 골절 또는 탈구, 척추전위증, 퇴행성 추간판 질환 (병력 및 방사선 검사를 통해 확인되는 추간판의 퇴행으로 인해 추간판으로부터 유래된 요통으로 정의됨), 과거의 실패한 유합 그리고 척추 종양에 사용되도록 고안되었습니다.

160

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c160

Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa):

NOLI135B00REV15

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

cNOLI135B00REV15

Product ID & Issue:

Plik:

UG_NOLI135B00REV15.p160.pdf

File Name:

Data wygenerowania:

16-06-24

Creation Date:

Format strony X:

75.0007

Page Size X:

Format strony Y:

135.001

Page Size Y:

골격적으로 성숙한 환자에서 비경추 후방 척추의 척추경 나사 고정 시스템으로 사용되는 경우, DIAPASON™ 척추 시스템과 막대 평판 시스템 RPS™, TECHTONIX® 시스템은 다음의 하나 또는 그 이상의 경우에 사용되도록 고안되었습니다. 신경 손상의 객관적 증거를 가진 퇴행성 척추 전위증, 골절, 탈구, 척추축만증, 척추후만증, 척추 측만과 과거의 실패한 유합(가관절증).

또한, DIAPASON™ 척추 시스템과 막대 평판 시스템 RPS™ 및 TECHTONIX® System 시스템은 요추 5번~ 천추 1번 관절에 심한 척추 전위증(3~4단계)이 있거나, 자가 골 이식조직을 사용한 유합이 있거나, 요추와 천추(요추 3번과 그 이하의 척추경에 위치)에 고정하거나 부착된 기기를 가졌거나, 결절의 유합 덩어리가 생겨서 삽입물을 제거한 경우 골격적으로 성숙한 환자의 척추경 나사 고정제 사용되도록 고안되었습니다.

금기사항(CONTRAINDICATIONS)

금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있습니다. 특정 기기의 선택은 반드시 환자에 대한 총체적인 평가를 비교하여 신중하게 고려되어야 합니다. 다음 사항들은 성공적인 결과의 가능성을 감소시킬 수 있습니다:

- 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 주는 존재하는 모든 비정상상태. 다음을 포함하나 이에 한계를 두진 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증, 골흡수, 골감소증, 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활동적 감염, 또는 골형성에 영향을 주는 특정 대사 질병.
- 불충분한 뼈의 질이나 양으로, 이는 단단한 기기의 고정을 방해할 수 있습니다.
- 감염의 병력.
- 과도한 국소 염증.
- 개방 창상.
- 회복 시기에 기기에 위험한 부하 수준을 주는 어떠한 신경 근육성 결함.
- 비만. 과체중이나 비만인 환자는 그 척추 시스템에 하중을 발생시킬 수 있으며, 이는 기기의 고정이나 그 자체의 부전으로 발전할 수 있습니다.
- 수술 부위가 부적절한 조직으로 덮여 있는 환자.
- 임신.
- 노인성 치매증이나 정신질환 또는 약물 남용의 상태. 이런 상태에서는, 다른 상태들 중, 환자에게 삽입물 사용 시 특정한 필수적 제한과 주의 사항을 무시할 수 있으며, 이는 다른 합병증이나 부전으로 발전할 수 있습니다.
- 이물질에 대한 민감성. 원료에 대한 민감성이 의심될 경우, 원료 선택이나 이식 이전에 이에 적절한 테스트가 행해져야만 합니다.
- 척추 임플란트 수술의 잠재적 이익들을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적 상태, 즉 종양의 존재, 선천성 기형, 다른 질병으로 설명할 수 없는 침강률의 증가, 백혈구 숫자의 증가, 또는 백혈구 미분 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환.

상기 금기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사가 시술을 결정할 때 반드시 고려되어야 합니다. 상기의 목록은 모든 금기사항을 포함하고 있지 않습니다.

일반 사용 조건(GENERAL CONDITIONS OF USE)

척추경 나사 척추 시스템의 삽입은 반드시 이러한 시스템을 사용하는데 필요한 교육과정을 거치고 경험이 많은 척추 수술 전문 외과의사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자에게 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적으로 까다로운 시술이기 때문입니다.

첨부된 제품설명서(Package Insert)에 담긴 정보는 이 기기를 사용하는 데에 있어 필수적이거나 충분하지는 않습니다. 이 정보는 신중한 환자 선택에 있어서의 외과의사의 전문적인 판단, 기술 그리고 경험, 수술 전의 계획과 기기의 선택, 척추의 생체역학적 그리고 해부학적 지식, 사용되는 삽입물의 기계적인 특성과 원자재에 대한 이해, 척추 수술 및 이식과 관련된 기구의 사용에 대한 훈련된 기술, 적절하게 명시된 수술 후 관리 프로그램을 따르는 것에 대한 확실한 환자의 협조 및 예정된 수술 후 추가적 치료를 행하는 것의 대체물로 여겨질 수 없습니다.

환자를 위한 정보(INFORMATION FOR PATIENTS)

환자를 위한 정보는 이 의료기기의 사용으로 인한 모든 신체적 및 심리적 제한에 대해 환자와 논의해야만 합니다. 이는 재활요법(rehabilitation regimen), 물리 치료, 그리고 주치위에 의해 처방된 적절한 보조기(orthosis)를 착용하는 것을 포함합니다. 특정 논의를 통해 조기에 체중을 부과하는 것(premature weight bearing)과 활동 수준, 그리고 정기적인 내과적 추적 검사의 필요성을 반드시 논의해야 할 것입니다.

161

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c161
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p161.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

외과의사는 수술의 위험에 대해 환자에게 경고를 해야 하며, 부작용의 가능성에 대해서도 주지시켜야 합니다. 의사는 이 의료가 정상적인 건강한 뼈의 유연성 (flexibility)이나 강도(strength), 확실성(reliability) 또는 내구성(durability)을 그대로 재현할 수 없고 또 하지 않으며, 또한 삽입물이 격렬한 활동이나 외상에 의해 부서지거나 손상될 수 있고 또 이 의료기기는 미래에 새로 대체될 필요에 있을 수 있다는 것을 환자에게 경고해야 합니다. 만일 환자가 삽입물에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동에 연관되어 있다면(예, 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어올리기 또는 근육의 긴장), 외과의사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 실패를 가져올 수 있다는 것을 환자에게 조언 해야 합니다. 흡연을 하는 환자들에 있어 불유합이 증가하는 경우가 많았습니다. 외과의사들은 환자들에게 이러한 사실에 대해 반드시 조언해야 하며, 잠재적인 결과에 대해 경고해야 합니다. 퇴행성 질병을 앓고 있는 환자들의 경우에는 이식 당시 이러한 퇴행성 질병이 너무 진행되어 있으면 의료가 기기의 기대 수명이 상당한 정도로 감소될 수 있습니다. 이런 경우, 정형외과 의료가 기기들은 단지 이를 지연시키는 기법으로 또는 일시적인 완화를 제공하기 위해서만 고려되어 질 수 있습니다.

감염(INFECTION)

일시적 균혈증이 일상 생활에서 나타날 수 있습니다. 치료적 도수 조작, 내시경 검사 그리고 기타 가벼운 수술 과정들이 일시적 균혈증과 관련되어 왔습니다. 삽입물 삽입 부위의 감염을 방지하기 위해 이런 과정 전후에 예방용 항생제를 사용하는 것이 권장됩니다.

기구(INSTRUMENTS)

특별한 수술기구들이 Stryker Spine에 의해 제공되며 이는 반드시 의료가 기기의 정확한 삽입을 확실하게 하기 위해 사용되어야만 합니다. 드물지만 수술 도중의 기구의 파손이나 부서짐이 생길 수 있습니다. 과도한 사용과 과도한 힘이 가해졌던 기구들은 파손이 더 쉽게 생길 수 있으며, 이는 수술 의 사전 주의사항, 사용 횟수, disposal attention 등에 따라 달라질 수 있습니다. 수술에 앞서 수술기구의 마모 정도나 손상 정도를 검사해야만 합니다.

재사용(REUSE)

적극 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.

취급(HANDLING)

삽입물의 올바른 취급은 매우 중요합니다. 외과의사는 기기가 긁히거나 금이 가지 않도록 해야 합니다.

이물질에 대한 알러지와 과민반응(ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES)

과민반응(hypersensitivity)이 의심되거나 증명된 경우, 삽입에 앞서 삽입물을 구성하고 있는 재질에 대한 피부내성을 검사하는 것이 권장됩니다.

삽입물의 선택과 사용(IMPLANT SELECTION AND USE)

각 환자에게 알맞은 삽입물의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 수술의 성공여부에 결정적인 요소입니다. 외과의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다. 과체중 환자는 기기에 추가적 압박(stress)과 변형(strain)을 가져올 수 있으며 이는 금속 피로(metal fatigue)를 빠르게 진행시키거나 또는 삽입물의 실패나 변형을 가져올 수 있습니다.

골 구조의 크기, 형태는 삽입물의 크기, 형태 그리고 종류를 결정합니다. 한번 삽입되면 삽입물은 응력(stress)과 긴장(strain)을 받습니다. 이러한 반복되는 삽입물에 대한 응력은 삽입물 선택 시 외과의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삽입 수술 중 뿐만 아니라 이후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다. 실제로 삽입물에 대한 압박과 긴장은 골 삽입이 완전히 융합되기 전에 금속의 피로(metal fatigue)와 삽입물의 파손, 변형을 가져올 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골접합술 기기의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져올 수 있습니다.

기기의 부적절한 선택, 배치, 위치선정, 그리고 고정은 비일상적인 압박을 가져오며 이는 삽입물의 사용 기한을 감소시킬 수 있습니다. 막대나 평판의 윤곽을 나타내거나 구부리는 것은 각 시스템의 수술 기법에 따라 꼭 필요할 때에만 권장됩니다. 막대와 평판의 윤곽잡기(contouring) 는 그 적절한 기구가

162

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p162.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c162
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

있을 때에만 해야 합니다. 올바르게 잡은 윤곽을 잡은 막대/평판, 또는 여러 차례 과도하게 윤곽을 잡은 막대/평판은 삽입되지 않아야 합니다. 외과 의사는 수술을 실행 하기 전에 수술 절차와 수술 기구, 그리고 삽입물의 특성을 확실하게 알고 있어야 합니다. 추가 절차 정보에 대해서는 STRYKER Spine 수술 프로토콜을 참고하면 됩니다. 삽입물의 상태나 위치, 그리고 접해있는 뼈의 상태를 확인하기 위한 정기적인 추적 검사가 권장됩니다.

금속 구성 요소(METAL COMPONENTS)

정형외과용 삽입물의 생산을 위해 사용된 합금의 일부는 특정 조건하에서 조직 배양(tissue cultures)시 온전한 유기체에서 발암성(carcinogenic)일 수 있는 금속 요소를 포함하고 있습니다. 이런 합금들은 그 자체가 삽입 대상 안에서 발암성을 띄는지에 대한 문제가 과학자에서 논해지고 있습니다. 이런 논점을 평가하기 위해 행해진 연구는 아직 이런 현상에 대한 납득할 만한 결정적인 증거를 제시하지 못하였습니다.

시스템의 적합성(SYSTEM COMPATIBILITY)

모든 삽입된 금속과 합금에 있어 어느 정도의 부식은 일어나게 되지만, 이러한 부식 과정을 가속화시킬 수 있는 것은 다른 종류의 금속과의 접촉입니다. 부식의 존재는 삽입물의 피로 파손(fatigue fracture)을 가속화 할 수 있으며, 체내(body system)에 퍼지는 금속 합성물의 양 또한 증가될 수 있습니다. 다른 금속 물건과 접촉하는 막대, 후크, 나사못, 철사(wire) 등과 같은 내부 고정 기기는 반드시 같은 종류이거나 적합한 금속으로부터 만들어져야만 합니다. 제조사들마다 사용하는 재질, 내구성, 사양(specification), 그리고 디자인 특성(design parameter)이 다르므로, 이 시스템의 구성 요소는 그 어떤 다른 제조사의 척추 시스템의 구성 요소와 같이 사용되어서는 안 됩니다. 이러한 삽입물의 사용에 대해서 STRYKER Spine는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

수술 후 관리(POSTOPERATIVE CARE)

용합체의 충분한 성숙 전, 삽입된 척추 기기는 완전한 부하의 적용을 위해 추가적 도움이 필요할 수 있습니다. 외부적 지지의 의사에 의해 수술 후 2달에서 4달 사이 기간에, 또는 x-ray 등 다른 절차에 의해 용합체가 적절히 성숙되었음을 입증할 수 있을 때까지 사용하도록 권장됩니다; 고정기(brace)나 길스에 의한 외부적 고정기 이에 적용됩니다. 외과의사는 반드시 환자에게 용합체의 골유합과 성숙 기간 동안의 적절한 제한된 활동에 관해 지시해야 하는데 이는 삽입 또는 고정기의 실패나 임상적 문제를 가져올 수 있는 삽입물에의 과도한 압박을 가하는 것을 막기 위한 것입니다. 외과의사는 반드시 주치의에게 수술 부위의 어떠한 비정상적인 변화도 보고하게끔 환자에게 지시해야만 합니다. 의사는 환자의 수술 부위에 변화가 감지되는지 유심히 관찰해야만 합니다.

부작용(ADVERSE EFFECTS)

- 적추간 삽입물 구성요소의 예상 수명은 산정하기 어려우나, 유한적입니다. 이 요소들은 이물질로 만들어지며, 고통을 줄이고 잠재적 척추용합의 가능성을 위해 체내에 배치되는 것입니다. 그러나 이 기기들에 영향을 주지만 생체 조건 내에서의 평가(in vivo evaluation)가 가능하지 않은 생물학적, 기계적, 물리화학적 요소들로 인해, 구성 요소들이 정상적인 건강한 뼈와 같은 활동 수준 및 하중 부하를 무한대로 견디는 것은 기대하기 힘듭니다.
- 삽입물 구성요소의 전체나 일부의 구부러짐, 분해, 또는 파손.
- 나사못과 막대를 포함한 척추 고정 기기의 피로파괴(fatigue fracture)가 발생한 적이 있습니다.
- 기기의 존재로 인한 통증과 불편함 또는 비정상적 감각.
- 부적절한 조직 범위가 삽입물 위에 존재함으로써 구성요소로부터 생기는 피부에의 압박과 가능한 피부 위의 돌출.
- 재수술을 요구하는 경막 유출(dural leak).
- 올바른 척추 굴곡(curvature), 교정(correction), 키(height), 그리고 정복(reduction)의 손실.
- 지체된 용합이나 비용합: 내부 고정 기기는 하중을 나누는 기기로 정상적으로 회복이 될 때까지 정렬을 얻기 위해 사용됩니다. 낮은 과정이 지체되거나, 낮지 않거나, 또는 지체된 용합이나 비용합을 교정시키는데 실패하는 경우, 삽입물은 지속적으로 과도한 압박에 대상이 되며 이는 결국 느슨함, 구부러짐 또는 피로 골절을 일으킬 수 있습니다. 용합의 정도나 성공, 체중 부하로 인한 하중, 그리고 활동 정도는, 다른 조건 중에서도, 삽입물의 수명을 정하여 줄 것입니다. 만일 비용합을 일으키거나 또는 삽입물이 느슨해지거나 구부러지고 부서진다면,

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p163.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c163
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

- 심각한 부상을 야기하기 전에 기기는 즉시 교정되거나 제거되어야 합니다.
- 척추 고정 삽입물은 느슨해질 수 있습니다. 초기 기계적 느슨함은 부적절한 최초의 고정과 잠복 감염, 조기의 인공 보철물에 대한 하중 부하 또는 손상으로부터 올 수 있습니다. 후기 느슨함은 손상, 감염, 생물학적 합병증이나 기계적 문제에서 올 수 있으며, 이에 따르는 뼈의 침식 가능성, 전위 및/또는 고동이 올 수 있습니다.
 - 마비, 내장 및 방광 기능의 손실, 또는 발의 마비를 포함하여 말초 신경장애, 신경 손상, 이소성 골 형성과 신경혈관 손상이 일어날 수 있습니다.
 - 심각한 합병증이 척추 수술과 관련될 수 있습니다. 이런 합병증은 다음과 같은 것을 포함하나 제한적이지 않습니다: 비노생식 장애; 위장 장애; 혈전을 포함한 혈관 장애; 색전을 포함한 기관지폐 장애; 점액낭염, 출혈, 심근 경색증, 감염, 마비 또는 사망.
 - 불안정성 골절에 직접적으로 기인한 또는 수술적 외상으로 인한 신경성, 혈관성 또는 연조직 손상.
 - 이 의료기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 유합체나 이식물의 틈이 벌어지게 하거나(distract) 압박의 차폐(stress shielding)를 가져올 수 있습니다. 이는 올바른 유합체 형성의 실패를 초래할 수 있습니다.
 - 응력 방패 현상(stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소.
 - 수술 중 척추의 틈새, 골절 또는 천공은 구성 요소의 삽입으로 인해 생길 수 있습니다. 골 삽입체, 추간체, 척추경(pedicle) 그리고 천추, 또는 수술 지점 위/아래에서의 수술 후 골절은 외상, 결절의 존재 또는 불충분한 골의 양에 의해 발생할 수 있습니다.

부작용은 재수술이나 재교정을 필요로 할 수 있습니다.

삽입물의 제거(REMOVAL OF IMPLANTS)

본 삽입물은 임시적 내부 고정 의료기기로서 정상적인 회복 과정에서 수술 부위를 안정화하도록 고안되었습니다. 회복 이후, 본 의료기기는 기능적인 목적이 없어지며, 제거될 수 있습니다. 다음과 같은 경우에도 제거가 권장될 수 있습니다:

- 고통스러운 반응과 동반하는 부식
- 잇따르는 통증 및/또는 신경학적, 관절성 또는 연조직 손상을 동반하는 삽입물의 전위
- 삽입물의 존재에 의한 고동이나 비정상적인 감각
- 열증 반응 또는 감염
- 기계학적, 생리적 압박(stress)과 긴장(strain)의 다른 분포로 인한 골 밀도의 감소
- 삽입물의 전위나 실패

STRYKER Spine이 제공하는 기본적 보조 기구를 사용하여 삽입물을 제거할 수 있습니다. 의사는 내부 고정 의료기기 제거의 결정에 대해서 제거의 어려움과 함께 환자의 추가 수술 과정의 위험과 같은 요소들을 반드시 고려해야 합니다. 풀리지 않은 척추 나사의 제거는 삽입물 표면에 접촉면을 분열시킬 수 있는 특수 기구의 사용을 요구할 수 있습니다. 이 기술은 임상으로 시도하기 전 연구실에서의 연습을 필요로 할 수 있습니다. 삽입물 제거는 골절이나 재골절을 피하기 위해 수술 후 적절한 관리가 이루어져야 합니다. 골절 회복 후 삽입물의 제거가 권장됩니다. 금속 삽입물은 느슨해지거나 구부러지거나, 골절, 부식, 전위될 수 있고 또 통증이나 골 압박 차폐를 가져올 수 있습니다.

포장 및 보관(PACKAGING AND STORAGE)

- 삽입물은 포장된 상태로 운송되며, 반드시 손상되지 않은 상태로 도착해야 합니다.
- 본 의료기기는 때때로 완전한 세트(Complete set)로 제공될 수도 있습니다: 즉, 삽입물과 기기들은 트레이에 정돈되어 특별히 제작된 기기 박스에 덮여져 세트르 제공됩니다.
- 본 의료기기는 깨끗하고 건조하며 알맞은 온도의 장소에 보관되어야 합니다.

추가 정보(FURTHER INFORMATION)

수술 기법 소책자(surgical technical brochure)는 요청에 따라 STRYKER 대리인 또는 STRYKER Spine으로부터 제공 받을 수 있습니다. 만약 사용자가 수술 시점에서 2년 이상 전에 발행된 책자를 가지고 있다면 개정된 책자를 요청할 것을 권장합니다.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15
cNOLI135B00REV15
UG_NOLI135B00REV15.p164.pdf
16-06-24

Strona w egzemplarzu: c164
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

비멸균 의료기기를 위한 예비 세척/ 세척 및 멸균 과정의 권장 사항
(PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILISATION 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.

165

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135B00REV15

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135B00REV15

Plik:

File Name:

UG_NOLI135B00REV15.p165.pdf

Data wygenerowania:

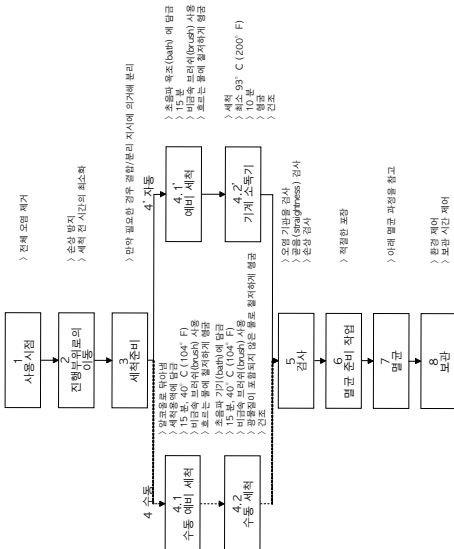
Creation Date:

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c165
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:

Format strony Y: 135.001
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B00REV15.p166.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-06-24
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c166
 Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
 Page Size X:
 Format strony Y: 135.001
 Page Size Y:

삼입물을 포함한 비멸균 의료기기를 위한 멸균 과정의 권장 사항 (STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON-STERILE MEDICAL DEVICES INCLUDING IMPLANTS)

의료기기는 정규 병원 절차에 따라 용기에 담긴 채로 (600 mm 막대는 제외) 고압기에서 증기로 멸균되어야 합니다. 권장 멸균 방법은 무균성 보충 수준 (SAL) 10⁻⁶을 취득하고자 AAMI TIR 12 및 AAMI ST79에 의해 인증을 받았습니다.

멸균 조건 (STERILIZATION CONDITIONS): 두 가지(2) 세트의 매개변수 (parameter)들이 포장된 품목에 대하여 검증되었습니다:

- 진공 전 증기 멸균: 온도: 132° C (270° F), 노출 시간: 4분, 건조 시간: 45분.
- 중력-치환 증기 멸균 (Gravity-displacement steam sterilization): 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 10 분, 건조시간: 45 분.

고압멸균은 병원에 의해 반드시 입증되고 정기적으로 확인되어 노출시간 내내 권장 멸균 온도를 보장할 수 있어야 합니다.

중이 여과지를 사용하는 멸균용기가 사용된다면 멸균할 때마다 새로운 여과지를 사용하는 것이 권장됩니다.

만일 위의 멸균 절차를 거친 후에도 멸균 용기 또는 의료기기의 안이나 위에 물기가 남아 있다면 기기를 건조시켜 멸균 절차를 재차 시행해야만 합니다.

주의(미국): 멸균 용기를 포장할 때는 FDA의 승인을 받은 멸균 포장을 사용하는 것이 권장됩니다.

수술 전 주의 (PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS)

STRYKER Spine의 제품을 사용하는 모든 사용자는 요청 시 수술 기법 소책자 (Surgical Technique brochure)를 대리점 또는 STRYKER Spine사로부터 직접 제공받을 수 있습니다. 사용하고 있는 책자가 수술시점으로부터 2년 이상 전에 발행되었다면, 개정된 책자를 요청하는 것이 권장됩니다.

STRYKER Spine의 기기는 요구되는 수술방법을 완전히 숙지하고 있고 훈련 받은 의사에 의해 사용될 수 있습니다. 의사는 시술 시 척추 또는 삼입물에 부적절한 압박을 가하지 않도록 주의해야 하며, STRYKER Spine에서 제공되는 수술방법에서 명시하고 있는 수술절차를 세심하게 따라야 합니다. 예를 들어 제 위치에 기구를 재배치할 때 환자에게 부상을 입힐 가능성이 높기 때문에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다.

파손의 위험을 감소시키기 위해서 STRYKER Spine의 수술 기법에 명시되어 있지 않은 한, 기구로 임플란트를 뒤들거나 홈을 내고 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의를 가해야만 합니다.

주요 장기나 신경 또는 혈관 주위에서 기구를 사용할 때는 극심한 주의가 요구됩니다.

라벨에 명시되어 있지 않은 한, 기구들은 오염제거, 세척 그리고 멸균 이후 재사용할 수 있습니다.

주의사항(미국) (CAUTION(U.S.A))

(미국) 연방 법률에서는 이러한 기기가 면허를 가진 의사에게만 판매되거나 주문될 수 있도록 제한하고 있습니다.

경고 (WARNING)

척추경 나사못 척추 시스템의 안전성 및 유효성은 기구를 이용한 융합술 (fusion) 이 요구되는 상당한 기계적 불안정성 또는 변형에 대해서만 성립됩니다. 이러한 조건이라는 것은 L5-S1 척추체의 척추전위증 (grade 3과 4) 및 객관적인 신경 손상 소견, 골절, 탈구, 척추축만증, 척추후만증, 척추 종양 그리고 이전 융합 수술의 실패(과관절증)와 같은 퇴행성 척추전위증에 기인하는 흉추, 요추 그리고 천추의 변형과 상당한 기계적 불안정성을 지칭합니다. 이외 다른 조건에서의 본 기기의 안전성과 유효성은 증명된 바 없습니다.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B00REV15
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B00REV15.p167.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-06-24
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c167
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007
Page Size X:
Format strony Y: 135.001
Page Size Y:

이 기기들에 대한 안전성과 유효성은 성장하는 막대 구성물의 일부로 사용하는 것에 대해서는 확인되지 않았습니다. 이들 장치는 모든 기기 수준에서 확실한 유희술이 실시될 때에만 사용됩니다.

XIA®, XIA® II, OPUS™, DIAPASON™, RPS™, TECHTONIX™, MANTIS® 및 ES2™ 척추 시스템은 MR 환경에서의 가열 또는 이동에 대해 테스트되지 않았습니다.

주의 (PRECAUTIONS)

척추경 나사못 척추 시스템의 삽입은 척추경 나사못 사용에 있어 특별한 훈련을 거친 경험 있는 척추 외과의사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자의 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적으로 까다로운 시술이기 때문입니다.

불만사항 (COMPLAINTS)

기기의 정체성 (identity), 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 유효성 또는 성능과 관련된 불만사항 또는 불만족의 근거를 가지는 전문 의료인은 Stryker Spine 사나 담당자에게 이 사실을 알려야 합니다. 또한, 기기가 오작동되거나 오작동이 의심된다면, Stryker Spine이나 담당자에게 즉시 알려야 합니다.

STRYKER Spine의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래했거나 기어했을 가능성이 있을 경우, 유통업체나 STRYKER Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 최대한 빨리 알려야 합니다.

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
Tel: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

cNOLI135B00REV15

UG_NOLI135B00REV15.p168.pdf

16-06-24

Strona w egzemplarzu: c168
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:
Page Size Y: 135.001

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a3
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B00REV15
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135B00REV15_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135B00REV15

aNOLI135B00REV15_cover

CO_NOLI135B00REV15.p3.pdf

16-06-24

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

CE
0459



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



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

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

Stryker Spine Sàrl
Le Crêt du Locle 10A,
2300- la Chaux de Fonds - Switzerland

NOLI135B00 Rev1.5 06/2016



NOLI135B00REV15

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a4
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B00REV15

aNOLI135B00REV15_cover

CO_NOLI135B00REV15.p4.pdf

16-06-24

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y: