

stryker[®]

Spine



NOLI135B01REV06

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a1
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135B01REV06_cover
Product ID & Issue:
Plik: CO_NOLI135B01REV06.p1.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
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): NOLI135B01REV06
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135B01REV06_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

CO_NOLI135B01REV06.p2.pdf

16-03-08

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR
STRYKER SPINE ANTERIOR CERVICAL PLATING SYSTEMS
NON STERILE PRODUCT**



Description

The Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate System) and Reflex Hybrid ACP are designed for use as an aid in cervical spinal fusion and are designed for unilateral fixation. The Stryker Spine ACP systems consist of bone screws and bone plates that are available in a variety of sizes in order to help accommodate individual patient physiology and pathology and to help facilitate anterior stabilization of the cervical spine.

The Reflex ACP and Reflex Hybrid ACP system components are only to be used within their designated system and must not be interchanged.

Material

The Reflex ACP plates are manufactured out of TiMZF alloy (ASTM F1813). The Reflex Hybrid plates and all other components for both systems, Reflex ACP and Reflex Hybrid ACP, are made out of Titanium alloy as defined in the ISO 5832-3 and ASTM F136 standards.

Indications

The ACP Systems are intended for anterior intervertebral screw fixation of the cervical spine from C2 – T1. These systems are indicated for temporary stabilization of the anterior spine during the development of cervical spine fusions in patients with the following indications:

- Degenerative disc disease (as defined by neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies)
- Decompression of the spinal cord following total or partial cervical vertebrectomy
- Trauma (including fractures)
- Tumors
- Deformities or curvatures (including kyphosis, lordosis or scoliosis)
- Pseudoarthrosis
- Failed previous fusions
- Spondylolisthesis
- Spinal stenosis

WARNING: These devices are not approved for screw attachment to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

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

The Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate System) and Reflex Hybrid ACP have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate System) and Reflex Hybrid ACP has not been tested for heating or migration in the MR environment

General conditions of use

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

The components of each system have been designed to work together within each system; however, the components are not interchangeable between the two systems. Do not substitute another manufacturer's device for any component of the ACP Systems. Any such use will negate the responsibility of Stryker Spine for the performance of the resulting mixed component implant.

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06
cNOLI135B01REV06
UG_NOLI135B01REV06.p1.pdf
16-03-08

Strona w egzemplarzu: c1
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Anatomical Limitations

- The ACP Systems are intended for use in the cervical spine only. However, as with any orthopaedic implant, even when an implant's design does not expressly contraindicate its placement in a particular area, the surgeon may encounter certain patient physiologies which impose their own unique anatomic limitations.
- Anterior cervical plates are for use in the cervical region of the spine only and must not be used below T1.

Contra-indications

- Marked local inflammation.
- Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation which cannot provide adequate support and/or fixation to the devices.
- Bony abnormalities preventing safe screw fixation.
- Open wounds.
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, osteomalacia, and/or osteoporosis.
- Osteoporosis or osteopenia are relative contraindications, since this condition may limit the degree of obtainable correction and/or the amount of mechanical fixation.
- Metal sensitivity, documented or suspected.
- Pregnancy.
- Anytime implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological performance.
- Inadequate tissue coverage over the operative site.

Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery, such as congenital abnormalities, immunosuppressive disease, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count.

These contra-indications can be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision. The above list is not exhaustive.

Information for Patients

The surgeon must discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of the device with the patient. This includes the rehabilitation regimen, physical therapy, and wearing an appropriate orthosis as prescribed by the physician. Particular discussion should be directed to the issues of premature weightbearing, activity levels, and the necessity for periodic medical follow-up.

The surgeon must warn the patient of the surgical risks and make the patient 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 of this fact and warned of the potential consequences. For diseased patients with degenerative disease, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. In such cases, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief.

Pre-operative precautions

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

- Patients involved in an occupation or activity which applies inordinate stress upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) may be at increased risk for failure of the fusion and/or the device.
- Surgeons must instruct patients in detail about the limitations of the implants, including, but not limited to, the impact of excessive loading through patient weight or activity, and be taught to govern their activities accordingly. The procedure will not restore function to the level expected with a normal, healthy spine, and the patient should not have unrealistic functional expectations.
- A condition of senility, mental illness, chemical dependence or alcoholism. These conditions among others may cause the patients to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure and other complications.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected appropriate tests must be made prior to material implantation.
- Surgeons must advise patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Surgeons must advise patients of this fact and warned of the potential consequences.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p2.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c2
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Care must be taken to protect the components from being marred, nicked, or notched as a result of contact with metal or abrasive objects. Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant.

The choice of implants

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

Intra-operative precautions

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

Post-operative precautions

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

Side effects

Include but are not limited to:

- Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudarthrosis;
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis;
- Superficial or deep-set infection and inflammatory phenomena;
- Allergic reactions to the implanted materials although uncommon can occur;
- Metal sensitivity of allergic reactions to a foreign body have been reported, possibly leading to tumor formation;
- Decrease in bone density due to stress shielding;
- Neurological and spinal dura mater lesions from surgical trauma;
- Dural leak requiring surgical repair;
- Asymptomatic presence of microparticles may be observed around the implants as a result of interaction between the components as well as between the component and bone (i.e. wear).
- Cessation of growth of the fused portion of the spine;
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction;
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device;
- Early loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the device or trauma.
- Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, or pain.
- Serious complications may occur with any spinal surgery. These complications include, but are not limited to, genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; bursitis, hemorrhage, myocardial infarction, infection, paralysis or death.
- Inappropriate or improper surgical placement of this device may cause distraction or stress shielding of the graft or fusion mass. This may contribute to failure of an adequate fusion mass to form.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components. Postoperative fracture of bone graft or the intervertebral body above or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.

Adverse effects may necessitate reoperation.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p3.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c3
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Removal

- Stryker Spine devices are designed for treatment of fracture or stabilisation of a surgical site during the normal bone consolidation process. After this period, the presence of the device is no longer strictly required and its removal can be planned. Removal may also be necessary as a result of the above mentioned adverse effects.
- Removal of an ACP System may require special instruments to disengage the implant from the vertebrae. Appropriate recommendations are provided in the Surgical Technique brochure.
- 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.

Packaging

- 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.

Reuse

An implant must never be reused. While it may appear undamaged, a used implant may have acquired blemishes or latent compromise of its integrity, which would reduce its service life. Surgeons must verify that the instruments are in good condition and operating order prior to use during surgery.

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

For safety reasons, non-sterile devices must be pre-cleaned, cleaned and sterilized prior to use. Moreover, for 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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

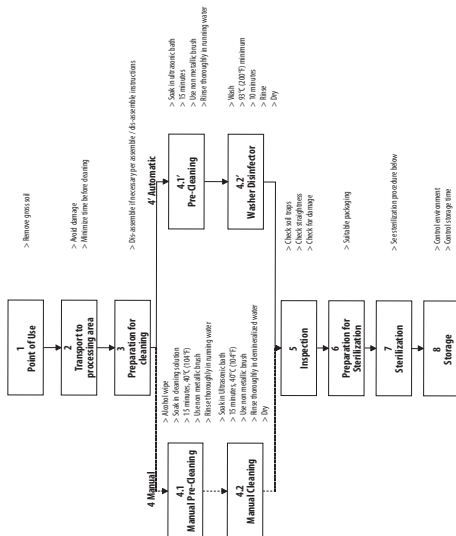
UG_NOLI135B01REV06.p4.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c4
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p5.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c5
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants

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

STERILIZATION CONDITIONS: Prevacuum steam sterilization (Porous load autoclave): TEMPERATURE: 132°C (270°F), EXPOSURE TIME: 4 minutes, DRY TIME: 45min.

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

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.

Further Information

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

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Complaints

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

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

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

For further information or complaints, please contact:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel: +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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p6.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c6
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT
LES SYSTÈMES DE PLAQUES CERVICALES ANTÉRIEURES STRYKER SPINE
PRODUIT NON STÉRILE**



Description

Les systèmes Reflex PCA (Système de Plaques Antérieures) et Reflex Hybrid PCA de Stryker Spine ont été conçus pour faciliter la fusion rachidienne cervicale par fixation unilatérale. Les systèmes PCA de Stryker Spine consistent en un ensemble de vis et plaques osseuses disponibles en différentes tailles afin de s'adapter à la physiologie individuelle du patient ainsi qu'à ses pathologies et de contribuer à la stabilisation antérieure du rachis cervical. Les composants des systèmes Reflex PCA et Reflex Hybrid PCA ne doivent être utilisés qu'au sein de leurs systèmes respectifs et ne doivent pas être échangés.

Matériaux

Les plaques Reflex PCA ont été conçues en alliage Ti6Al4V (ASTM F138). Les plaques Reflex Hybrid et tous les autres composants des deux systèmes, Reflex PCA et Reflex Hybrid PCA ont été réalisés en alliage de titane conformément aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136.

Indications

Les systèmes de plaques cervicales antérieures (PCA) ont été conçus pour une fixation antérieure intervertébrale par vis du rachis cervical au niveau des vertèbres C2-T1. Ces systèmes sont indiqués pour la stabilisation temporaire du rachis antérieur au cours du processus de fusion du rachis cervical chez les patients présentant les indications suivantes :

- Discopathie dégénérative (définie comme des douleurs cervicales d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et les examens radiographiques)
- Décompression du canal rachidien à la suite d'une vertébrotomie cervicale totale ou partielle
- Traumatismes (y compris les fractures)
- Tumeurs
- Déformations ou courbures (y compris cyphose, lordose, ou scoliose)
- Pseudarthrose
- Échec des fusions précédentes
- Spondylolisthésis
- Sténose rachidienne

AVERTISSEMENT : Ces dispositifs ne sont pas autorisés pour un vissage aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Attention : En se basant sur les résultats des essais de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en considération les niveaux d'implantation, le poids du patient, son degré d'activité, ses autres pathologies, etc. susceptibles d'avoir des répercussions sur la performance du système.

L'innocuité et la compatibilité des systèmes de plaques cervicales antérieures (PCA) Reflex et Reflex Hybrid de Stryker Spine n'ont pas été évaluées dans un champ RM. Les systèmes PCA Reflex et Reflex Hybrid de Stryker Spine n'ont pas subi de tests d'exposition à la chaleur ou de migration dans un champ RM.

Conditions générales d'utilisation

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

Les composants de chaque système ont été conçus pour fonctionner harmonieusement au sein de chaque système; toutefois les composants ne sont pas interchangeables entre les deux systèmes. Ne substituer aucun composant des systèmes PCA par un dispositif d'une autre marque. Une telle utilisation annulerait la responsabilité de Stryker en ce qui concerne la performance d'un implant résultant de l'association de composants mixtes.

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p7.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c7
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Limitations Anatomiques

- Les systèmes PCA ont été conçus pour être utilisés dans le rachis cervical uniquement. Toutefois, comme avec tout implant orthopédique, même si une conception d'implant ne contre-indique pas expressément sa mise en place dans une région particulière, le chirurgien peut être confronté à certaines physiologies de patients présentant des limitations anatomiques qui leur sont propres.
- Les plaques d'ostéosynthèse cervicale antérieure doivent être utilisées pour la région cervicale du rachis uniquement et non pas pour les vertèbres situées au-dessous de T1.

Contre-indications

- Inflammation locale marquée.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complication postopératoire.
- Masse osseuse diminuée par une maladie, une infection ou une précédente implantation et qui ne peut pas supporter et/ou garantir une bonne fixation des dispositifs.
- Anomalies osseuses s'opposant à une fixation sûre par vis.
- Plaies ouvertes.
- Pathologie articulaire rapide, résorption osseuse, ostéopénie, ostéomalacie et/ou ostéoporose.
- L'ostéoporose et l'ostéopénie sont des contre-indications relatives car ces maladies peuvent limiter le degré de correction qui peut être obtenu et/ou la solidité mécanique de la fixation.
- Sensibilité vis-à-vis du métal employé documentée ou suspectée.
- Grossesse.
- Dans le cas où l'utilisation de l'implant risquerait d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques.
- Couverture tissulaire insuffisante du site opératoire.

Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui pourrait limiter les bienfaits potentiels de l'intervention, telle que des anomalies congénitales, une affection immunosuppressive, une élévation de la vitesse de sédimentation qui ne serait pas expliquée par d'autres maladies, une élévation du taux de globules blancs, ou une déviation marquée vers la gauche (de la formule d'Armeth) de la formule leucocytaire, doit être soigneusement analysée préalablement à l'intervention chirurgicale.

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.

Informations destinées aux patients

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

Le chirurgien doit avertir le patient des risques chirurgicaux et l'informer des effets indésirables probables. 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 consolidation 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 considérablement 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.

Précautions préopératoires

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

- Les patients ayant un emploi ou une activité qui impose des contraintes excessives sur l'implant (p. ex. : efforts soutenus pour marcher, courir, soulever des poids ou effort musculaire important) ; le risque d'échec de l'arthrodèse et/ou de fragilisation du dispositif peut être augmenté.
- Les chirurgiens doivent informer les patients en détail des limites du système, y compris, sans s'y limiter, l'impact d'une surcharge pondérale ou d'une surcharge d'activités, et ils doivent apprendre à gérer leur vie quotidienne en conséquence. La procédure ne rétablira pas un fonctionnement identique à celui d'un rachis normal et parfaitement sain. Les patients doivent donc avoir des attentes fonctionnelles réalistes.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p8.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c8

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Un état de sénilité, de maladie mentale, de dépendance chimique ou d'alcoolisme. Ces conditions, entre autres, peuvent amener les patients à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, et risquent d'entraîner un échec ou des complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau employé est suspectée, des tests adéquats doivent être réalisés avant la sélection du matériau et l'implantation du matériel.
- Les chirurgiens doivent informer les patients fumeurs que le tabagisme augmente l'incidence des cas de non-fusion. Les chirurgiens doivent en informer les patients et les avertir des conséquences potentielles.
- Un soin particulier doit être accordé à la protection des composants contre les chocs, les bosselures ou les entailles résultant d'un contact avec des objets métalliques ou abrasifs. Des retouches entraîneront des défauts à la surface et des contraintes internes qui peuvent devenir un point de convergence pour des fractures éventuelles de l'implant.

Le choix des implants

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

Précautions peropératoires

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

Précautions postopératoires

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

Effets secondaires

Incluent mais ne sont pas limités à :

- Consolidation osseuse tardive ou absence de consolidation visible du tissu osseux et pseudarthrose ;
- Neuropathies périphériques, lésion nerveuse, formation osseuse hétérotopique et lésion neurovasculaire, y compris paralysie ;
- Infection et phénomènes inflammatoires superficiels ou profonds ;
- Des réactions allergiques aux matériaux implantés, bien que peu communes, peuvent se produire ;
- Une sensibilité vis-à-vis du métal implanté, des réactions allergiques à un corps étranger ont été rapportées, entraînant probablement une formation tumorale ;
- Réduction de la densité osseuse due à une inégale répartition des contraintes mécaniques ;
- Lésions neurologiques et de la dure-mère par traumatisme chirurgical ;
- Fuite durale nécessitant une réparation chirurgicale ;
- La présence asymptomatique de microparticules peut être observée autour des implants résultant de l'interaction entre les composants eux-mêmes et entre ceux-ci et les os (usage).
- Interruption de la croissance du rachis au niveau de la partie arthrodésée ;
- Perte d'une courbure rachidienne, d'une correction, d'une hauteur et/ou d'une réduction ;
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
- Un descellement prématuré peut survenir en cas de fixation initiale défectueuse, d'infection latente, de surcharge prématurément imposée à l'ostéosynthèse ou de traumatisme.
- Un descellement tardif peut se produire en cas de traumatisme, d'infection, de complications biologiques ou de problèmes mécaniques, et provoquer une érosion osseuse ou des douleurs.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p9.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c9
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Un risque de complications graves existe pour toute intervention chirurgicale sur le rachis. Ces complications comprennent, sans se limiter à, des troubles génito-urinaires, des troubles gastro-intestinaux, des troubles vasculaires (thrombus), des troubles broncho-pulmonaires (embolies, bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, infections, paralysie ou décès).
 - Une implantation chirurgicale erronée ou inappropriée de ce dispositif peut entraîner une décharge du greffon ou de la greffe osseuse ou une inégale répartition des contraintes mécaniques. Ceci peut perturber l'obtention de la fusion osseuse.
 - Il existe un risque de fissuration, fracture ou perforation du rachis provoquée par les implants. Une fracture postopératoire du greffon osseux ou de la zone intervertébrale située au-dessus ou au-dessous du niveau opératoire peut survenir à la suite d'un traumatisme, de l'existence de défauts osseux ou d'une masse osseuse insuffisante.
- Ces effets indésirables peuvent nécessiter une seconde opération.

Ablation

- Les dispositifs de Stryker Spine ont été conçus pour le traitement des fractures ou pour la stabilisation d'un site opératoire au cours du processus de consolidation osseuse normal. Après cette période, la présence de ce dispositif n'est plus requise et son retrait doit être programmé. Le retrait peut également être nécessaire suite aux effets secondaires mentionnés ci-dessus.
- Le retrait du système PCA peut nécessiter des instruments spéciaux afin de déloger l'implant de la vertèbre. Les recommandations appropriées sont fournies dans la brochure Techniques chirurgicales.
- 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.

Conditionnement

- 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.

Réutilisation

Un implant ne doit jamais être réutilisé. Bien qu'il puisse sembler indemne, un implant qui a déjà été utilisé, peut présenter des défauts ou une atteinte latente de son intégrité ce qui réduirait son temps d'utilisation. Les chirurgiens doivent vérifier le bon état et fonctionnement des instruments avant son utilisation au cours d'une intervention chirurgicale.

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

Pour des raisons de sécurité, les dispositifs non stériles doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. De plus, pour assurer une bonne maintenance, les instruments réutilisables doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés immédiatement après toute intervention chirurgicale conformément aux étapes décrites dans le graphique suivant.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p10.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c10
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

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

CONDITIONS DE STÉRILISATION : Stérilisation vapeur avec prévide (autoclave à charge poreuse) : 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, PRESSION : 2,5 Bars/36-PSIG, 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.

Si 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.

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.

ATTENTION : la législation fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Réclamations

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

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

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

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

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p12.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c12
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO
SISTEMA DE PLACAS CERVICAL ANTERIOR DE STRYKER SPINE
PRODUCTO NO ESTÉRIL

SP

Descripción

El ACP (Sistema de Placas Anterior, por sus sigla en inglés) Reflex y el ACP Reflex Hybrid de Stryker Spine están diseñados para ser utilizados como ayuda en la fusión vertebral cervical y están diseñados para la fijación unilateral. Los sistemas ACP de Stryker Spine constan de tornillos óseos y placas óseas que están disponibles en una gran variedad de tamaños para poderse adaptar a la fisiología y patología individual del paciente y para facilitar la estabilización anterior de la columna cervical.

Los componentes del sistema ACP Reflex y ACP Reflex Hybrid sólo se deben utilizar dentro del sistema que se ha diseñado para los mismos y no se deben intercambiar.

Material

Las placas del ACP Reflex están fabricadas en aleación de Ti6Al4V (ASTM F138). Las placas del Reflex Hybrid y todos los demás componentes de ambos sistemas, ACP Reflex y ACP Reflex Hybrid, están hechos de aleación de titanio, conforme se define en las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

Indicaciones

Los sistemas ACP están previstos para la fijación intervertebral anterior con tornillos en la columna cervical, en los niveles C2-T1. Estos sistemas están indicados para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de fusiones de la columna cervical en pacientes con las siguientes indicaciones:

- Discopatía degenerativa (caracterizada por dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco y confirmada mediante el historial y los estudios radiográficos del paciente)
- Descompresión de la médula espinal después de una vertebrectomía cervical total o parcial
- Traumas (incluidas fracturas)
- Tumores
- Deformidades o curvaturas (incluidas, cifosis, lordosis o escoliosis)
- Pseudoartrosis
- Fusiones previas fallidas
- Espondilolistesis
- Estenosis vertebral

ADVERTENCIA: Estos dispositivos no están aprobados para la fijación con tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

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

La seguridad y compatibilidad del ACP (Sistema de Placas Anterior, por sus siglas en inglés) Reflex y del ACP Reflex Hybrid de Stryker Spine no han sido evaluadas en un entorno de RM. La resistencia al calor y la migración del ACP (Sistema de Placas Anterior, por sus siglas en inglés) Reflex y del ACP Reflex Hybrid de Stryker Spine no han sido probadas en un entorno de RM.

Condiciones de uso generales

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

Los componentes de cada uno de los sistemas han sido diseñados para trabajar juntos dentro de cada sistema; no obstante, los componentes no se pueden intercambiar entre los dos sistemas. No sustituya un dispositivo de otro fabricante por cualquier componente de los sistemas ACP. Un uso de este tipo hará que Stryker Spine deje de ser responsable del rendimiento del implante combinado resultante.

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

13

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p13.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c13
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Limitaciones anatómicas

- Los sistemas ACP están previstos sólo para el uso en la columna cervical. No obstante, como con cualquier otro implante ortopédico, incluso cuando el diseño de un implante no contraindique expresamente su colocación en una zona determinada, el cirujano puede encontrarse con ciertas fisiologías de pacientes que impongan sus propias limitaciones anatómicas.
- Las placas cervicales anteriores son sólo para el uso en la zona cervical de la columna y no se deben utilizar por debajo de T1.

Contraindicaciones

- Inflamación local importante.
- Cualquier desorden mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones postoperatorias.
- Masa ósea afectada por enfermedad, infección o un implante anterior que no ofrezca soporte y/o fijación adecuados para los dispositivos.
- Anomalías óseas que impidan una fijación segura con tornillos.
- Heridas abiertas.
- Enfermedad articular rápida, reabsorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis.
- Osteoporosis u osteopenia son contraindicaciones relativas, puesto que estas enfermedades pueden limitar el grado de corrección y/o de fijación mecánica que puede obtenerse.
- Sensibilidad al metal, documentada o sospechada.
- Embarazo.
- La utilización de implante puede interferir en cualquier momento en estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.
- Cobertura de tejido inadecuada sobre el punto de operación.

Antes de efectuar el procedimiento quirúrgico, deben analizarse cuidadosamente otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía, como las anomalías congénitas, enfermedad inmunodepresiva, elevación de la tasa de sedimentación no justificada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o una marcada desviación de la misma hacia la izquierda.

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

Información para pacientes

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

El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos secundarios. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia o durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse en caso de actividad intensa o trauma, y que puede necesitar ser sustituido en el futuro. Si el paciente desempeña una actividad o labor la cual implica una excesiva tensión sobre el implante (como por ejemplo largas caminatas, correr, levantar peso o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertirle 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 duración útil del dispositivo se verá considerablemente mermada. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio para proporcionar un alivio temporal.

Precauciones anteriores a la intervención

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

- Los pacientes con ocupaciones o actividades que provoquen una tensión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar peso o un esfuerzo muscular importante) pueden tener un riesgo mayor de fallo de la fusión y/o del dispositivo.
- Los cirujanos deben informar detalladamente a los pacientes acerca de las limitaciones de los implantes, incluido, sin limitarse a él, el impacto provocado por una carga excesiva debida al peso o la actividad del paciente, y se les debe instruir para que controlen sus actividades de manera adecuada. El procedimiento no devolverá la función al grado que puede esperarse de una columna normal y sana, por lo que el paciente no debe abrigar expectativas funcionales poco realistas.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

Plik:
File Name: **UG_NOLI135B01REV06.p14.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-03-08

Strona w egzemplarzu: **c14**
Page position in booklet:

Format strony X: **75**
Page Size X:

Format strony Y: **135**
Page Size Y:

- Estado de senilidad, enfermedad mental, drogodependencia o alcoholismo. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas adecuadas antes de la selección o implante del material.
- Se ha comprobado que en pacientes fumadores existe una incidencia mayor de uniones fallidas. Los cirujanos deben advertir a los pacientes de este hecho y de sus posibles consecuencias.
- Se tiene que tener cuidado para proteger los componentes y no estropearlos, rasgarlos o arañarlos como consecuencia del contacto con objetos de metal u objetos abrasivos. Estas alteraciones provocarán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto débil y provocar una posible rotura del implante.

La elección del implante

- La elección de forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.
- El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de los implantes. Una vez colocados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la implantación y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y esfuerzos 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 resultado la presencia de efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo de osteosíntesis.

Precauciones intraoperatorias

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

Precauciones postoperatorias

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

Efectos secundarios

Incluidos, pero no limitados a los siguientes:

- Retraso de fusión ósea o masa de fusión y pseudoartrosis no visibles;
- Neuropatías periféricas, lesiones nerviosas, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluida la parálisis;
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios;
- Si bien son raras, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales implantados;
- Se han registrado casos de hipersensibilidad al metal con reacciones alérgicas a un cuerpo extraño, que pueden provocar la formación de un tumor;
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión;
- Lesiones neurológicas y de duramadre a causa de trauma quirúrgico;
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica;
- Puede observarse la presencia asintomática de micropartículas alrededor de los implantes, como consecuencia de la interacción entre los componentes, así como entre el componente y el hueso (p. e., desgaste).
- Interrupción de crecimiento de la parte fusionada de la columna;
- Pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción vertebrales correctas;
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo;
- El aflojamiento mecánico prematuro puede presentarse a raíz de fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura del dispositivo o trauma.
- El aflojamiento tardío puede estar causado por trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de erosión de hueso o dolor.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p15.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c15
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

- Toda intervención quirúrgica vertebral puede sufrir complicaciones serias. Entre éstas se incluyen, sin limitarse a estas, trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto del miocardio, infección, parálisis o muerte.
- La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
- El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral por encima o por debajo del nivel de cirugía a causa de trauma, de defectos o de una masa ósea débil.

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

Extracción

- Los dispositivos de Stryker Spine están diseñados para el tratamiento de fracturas o la estabilización de una zona quirúrgica durante el proceso normal de consolidación del hueso. Tras este periodo, ya no es estrictamente necesaria la presencia del dispositivo y se puede planificar su extracción. La extracción también puede ser necesaria como consecuencia de los efectos secundarios mencionados más arriba.
- La extracción de un sistema ACP puede requerir instrumentos especiales para desenganchar el implante de las vértebras. Las recomendaciones adecuadas se proporcionan en el folleto de la técnica quirúrgica.
- La decisión de un médico de extraer el dispositivo de fijación interno debe tener en cuenta los riesgos que representan para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de la extracción.

Embalaje

- 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 específicamente.

Reutilización

Nunca se debe reutilizar un implante. Aunque pueda parecer que un implante utilizado no presenta daños, puede que haya adquirido imperfecciones o que su integridad esté amenazada por un riesgo latente, lo que reduciría su vida útil. Los cirujanos deben comprobar que los instrumentos están en buen estado y que funcionan antes de usarlos durante la intervención quirúrgica.

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

Por motivos de seguridad, los dispositivos no estériles se tienen que descontaminar, limpiar y esterilizar antes de su uso. Además, en pro de un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables se tienen que descontaminar, limpiar y esterilizar inmediatamente después de una cirugía, siguiendo la secuencia de pasos descrita en la tabla siguiente.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

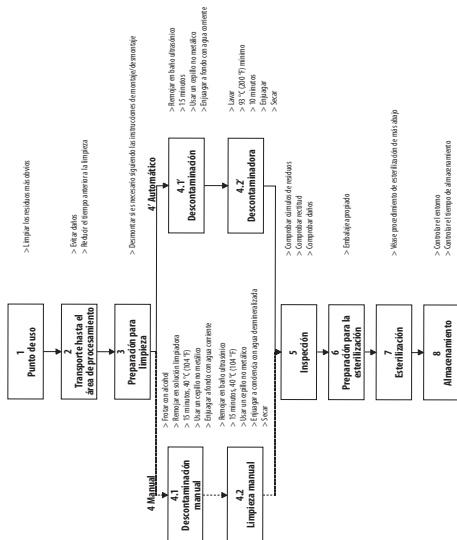
UG_NOLI135B01REV06.p16.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c16
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p17.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c17
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

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

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

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: Esterilización por vapor con sistema de prevación (autoclave de carga porosa): TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

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

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.

Información adicional

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

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

Reclamaciones

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

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

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

Para más información o reclamaciones, póngase en contacto con:

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p18.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c18
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION ZU
DEN ANTERIOR CERVICAL PLATING SYSTEMS VON STRYKER SPINE
NICHT STERILES PRODUKT**

D

Beschreibung

Das Reflex ACP (Anterior Plate System) und das Reflex Hybrid ACP von Stryker Spine wurden als Hilfsmittel für die Halswirbelfusion konzipiert und sind für die unilaterale Fixierung bestimmt. Die ACP-Systeme von Stryker Spine bestehen aus Knochenschrauben und Knochenplatten, die in verschiedenen Größen erhältlich sind, um der Physiologie und Pathologie des einzelnen Patienten gerecht zu werden und um eine anteriore Stabilisierung der Halswirbelsäule zu ermöglichen.

Die Systemkomponenten von Reflex ACP und Reflex Hybrid ACP dürfen nur innerhalb des jeweiligen Systems verwendet werden und sind nicht untereinander austauschbar.

Werkstoffe

Die Platten des Reflex ACP Systems werden aus einer TiMZF-Legierung (ASTM F1813) hergestellt. Die Platten des Reflex Hybrid Systems und alle anderen Komponenten für die beiden Systeme, Reflex ACP und Reflex Hybrid ACP, bestehen aus einer Titanlegierung entsprechend der Definition in den Normen ISO 5832-3 und ASTM F136.

Indikationen

Die ACP-Systeme sind für die anteriore intervertebrale Schraubenfixierung der Halswirbelsäule von C2 bis T1 bestimmt. Die Systeme sind für die vorübergehende Stabilisierung der anterioren Wirbelsäule während der Entwicklung von Halswirbelfusionen bei Patienten mit folgenden Indikationen bestimmt:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen (definiert als Nackenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration)
- Dekompression des Rückenmarks nach totaler oder partieller zervikaler Vertebraktomie
- Trauma (einschließlich Frakturen)
- Tumore
- Verformungen oder Verkrümmungen (einschließlich Kyphose, Lordose oder Skoliose)
- Pseudarthrose
- Erfolgreicher Fusionsversuch
- Spondylolisthese
- Wirbelkanalstenose

WARNUNG: Diese Vorrichtungen sind nicht für die Befestigung von Schrauben an posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

Wichtiger Hinweis: Auf der Grundlage der Ergebnisse von Ermüdungstests muss der Arzt/Chirurg bei der Implantation das Gewicht des Patienten, seine Aktivitäten, den allgemeinen Zustand des Patienten usw. beachten, welche die Leistung des Systems beeinflussen könnten.

Das Reflex ACP (Anterior Plate System) und das Reflex Hybrid ACP von Stryker Spine wurden nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung evaluiert. Das Reflex ACP (Anterior Plate System) und das Reflex Hybrid ACP von Stryker Spine wurden nicht im Hinblick auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet

Allgemeine Einsatzbedingungen

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

Die Komponenten der beiden Systeme wurden so konzipiert, dass sie jeweils innerhalb eines Systems zusammenarbeiten. Sie dürfen jedoch nicht zwischen den beiden Systemen ausgetauscht werden. Verwenden Sie nicht eine Komponente eines anderen Herstellers anstelle einer Komponente des ACP-Systems. Stryker Spine übernimmt keine Haftung für die Leistung des daraus resultierenden Implantats aus verschiedenen Komponenten.

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

19

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c19**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p19.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-03-08**
Creation Date:

Format strony X: **75**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

Anatomische Einschränkungen

- Die ACP-Systeme sind nur für die Anwendung in der Halswirbelsäule bestimmt. Wie bei jedem anderen orthopädischen Implantat, auch bei solchen, deren Design eine Platzierung in einem bestimmten Bereich nicht ausdrücklich verbietet, kann es Fälle geben, in denen der Chirurgen auf gewisse Patientenphysiologien stößt, die eigene anatomische Einschränkungen auferlegen.
- Anteriore zervikale Platten sind nur für den Gebrauch in der Halsregion der Wirbelsäule bestimmt und dürfen unter T1 nicht verwendet werden.

Kontraindikationen

- Ausgeprägte lokale Entzündung.
- Alle psychischen oder neuromuskulären Störungen, die zu einem nicht akzeptablen Risiko eines Versteifungsmissersfolgs oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen können.
- Durch Erkrankungen, Infektionen oder vorherige Implantationen beeinträchtigte Knochensubstanz, die keinen adäquaten Halt und/oder adäquate Fixierung der Implantate gewährleisten kann.
- Knochenanomalien, die keine sichere Fixierung der Schrauben gewährleisten.
- Offene Wunden.
- Schnell fortschreitende Gelenkerkrankungen, Resorption des Knochengewebes, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose.
- Osteoporose und Osteopenie stellen relative Kontraindikationen dar, da diese Erkrankungen den Grad der erreichbaren Korrektur und/oder das Ausmaß der mechanischen Fixierung einschränken können.
- Dokumentierte oder vermutete Überempfindlichkeit gegenüber Metallen.
- Schwangerschaft.
- Jedes Mal, wenn das Einsetzen des Implantats die anatomischen Strukturen oder die physiologische Leistungsfähigkeit einschränken würde.
- Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.

Andere medizinische oder chirurgische Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen würden, wie z.B. angeborene Missbildungen, immunsuppressive Erkrankungen, ungeklärte erhöhte Blutkörperchen-Senkungsgeschwindigkeit, erhöhte Leukozytensamzahl oder eine starke Linksverlagerung in der Differenzierung der Leukozyten.

Diese Kontraindikationen können relativer oder absoluter Art sein und müssen vom Arzt bei seiner Entscheidung berücksichtigt werden. Die oben genannte Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Informationen für Patienten

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

Der Chirurg muss den Patienten vor den Operationsrisiken warnen und ihm mögliche Komplikationen bewusst machen. Er muss den Patienten darauf hinweisen, dass das Implantat nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit und Dauerhaftigkeit normalen gesunden Knochengewebes wiederherstellt, sondern infolge energischer Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und evtl. in der Zukunft ausgetauscht werden muss. Sollte der Patient einer Beschäftigung oder Aktivität nachgehen, die eine außergewöhnliche Belastung auf das Implantat ausübt (z.B. starkes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbeanspruchung), so muss ihn der Chirurg darauf hinweisen, dass die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen des Implantats führen können. Bei Rauchern zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Nichtheilungen. Der Chirurg muss derartige Patienten auf diese Tatsache hinweisen und vor den möglichen Konsequenzen warnen. 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 Verzögerung oder temporäre Linderung eingeschätzt werden.

Präoperative vorsichtsmaßnahmen

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

- Patienten, die einen Beruf ausüben oder Aktivitäten nachgehen, die das Implantat einer übermäßigen Belastung aussetzen (z. B. starkes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbeanspruchung), können einem erhöhten Risiko eines Misslingens der Fusion und/oder Versagens des Implantats ausgesetzt sein.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p20.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c20
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Chirurgen müssen die Patienten in Einzelheiten über die Einschränkungen der Implantate aufklären, einschließlich der Auswirkungen einer zu starken Belastung durch das Gewicht oder die Aktivität des Patienten, und sie anweisen, ihre Aktivitäten dementsprechend anzupassen. Das Verfahren stellt nicht die Funktionsfähigkeit einer normalen, gesunden Wirbelsäule wieder her, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen an die Funktionsfähigkeit haben.
- Senilität, Geisteskrankheit, Medikamentenabhängigkeit oder Alkoholabhängigkeit. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats ignoriert, was zum Versagen und anderen Komplikationen führen kann.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Bei Rauchern zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Nichtheilungen. Der Chirurg muss die betroffenen Patienten auf diese Tatsache hinweisen und vor den möglichen Konsequenzen warnen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten nicht durch Kontakt mit Metall- oder Schleifgegenständen beschädigt, eingekernt oder zerkratzt werden. Veränderungen ergeben Defekte der Oberflächenbeschaffenheit und interne Belastungen, die ggf. einen Bruch des Implantates auslösen können.

Auswahl der Implantate

- Die Auswahl der geeigneten Form, Größe sowie der Herstellungsart 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.
- Die 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 müssen vom Chirurgen zum Zeitpunkt der Auswahl des Implantats, während der Implantation sowie in der Phase der postoperativen Nachsorge berücksichtigt werden. Tatsächlich können die auf die Implantate wirkenden Belastungen und Spannungen zur Ermüdung der Metallstruktur sowie zum Bruch oder zur Deformation des Implantats führen, bevor sich die Knochenprothese vollständig verfestigt hat. Das kann weitere Nebenwirkungen zur Folge haben oder eine frühe Entfernung des osteosynthetischen Implantats erfordern.

Intraoperative vorsichtsmassnahmen

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

Postoperative vorsichtsmassnahmen

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

Nebenwirkungen

Dazu gehören unter anderem:

- Späte Knochenfusion oder keine sichtbare Fusionsmasse und Pseudarthrose;
- Periphere Neuropathien, Nervenschädigungen, heterotopische Bildung von Knochengewebe und neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Paralyse;
- Oberflächliche oder tief sitzende Infektion und Entzündungssymptome;
- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf die implantierten Materialien auftreten;
- Es sind Fälle einer Überempfindlichkeit gegenüber Metallen oder allergische Reaktionen auf einen Fremdkörper berichtet worden, die möglicherweise zu Tumorbildung führen;
- Abnahme der Knochendichte infolge Belastungsabschirmung;
- Läsionen des Nervensystems und der Dura mater spinalis infolge Operationstraumata;
- Duralücke, die eine operative Versorgung erfordert;
- In der Umgebung der Implantate kann als Resultat der Interaktion zwischen den Komponenten sowie zwischen der Komponente und dem Knochen ein asymptomatisches Vorhandensein von Mikropartikeln beobachtet werden (d. h. Verschleiß).

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p21.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c21
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

- Wachstumsstillstand des fusionierten Segments der Wirbelsäule;
- Verlust der physiologischen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Körpergröße und/oder Verkleinerung;
- Durch das Implantat hervorgerufene Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen;
- Eine frühe Lockerung kann auf eine inadäquate initiale Fixierung, latente Infektion, vorzeitige Belastung des Implantats oder Traumata zurückzuführen sein.
- Eine späte Lockerung kann auf Traumata, Infektionen, biologische Komplikationen oder mechanische Probleme zurückzuführen sein und Knochenerosion, eine Verletzung der Wirbelendplatte oder Schmerzen zur Folge haben.
- Schwere Komplikationen können bei jeder Wirbelsäulenoperation auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören urogenitale Störungen, gastrointestinale Störungen, vaskuläre Störungen einschließlich Thrombenbildung, bronchopulmonale Störungen einschließlich Embolien, Schleimbeutelentzündungen, Blutungen, Herzinfarkt, Infektionen, Paralyse und Tod.
- Eine inadäquate oder falsche Platzierung des Implantats während der Operation kann zur Distraktion oder Belastungsabschirmung der Knochenprothese oder Fusionsmasse führen. Dies kann dazu führen, dass sich keine adäquate Fusionsmasse bildet.
- Durch die Implantation der Komponenten können intraoperative Fissuren, Frakturen oder Perforationen der Wirbelsäule auftreten. Aufgrund von Traumata, Defekten oder schlechter Knochensubstanz kann es zu einer postoperativen Fraktur der Knochenprothese oder des über oder unter der Operationshöhe gelegenen Wirbelkörpers kommen.

Die Nebenwirkungen können eine Nachoperation oder Revision erforderlich machen.

Entfernung

- Implantate von Stryker Spine sind für die Behandlung einer Fraktur oder zur Stabilisierung einer Operationsstelle während des normalen Knochenkonsolidierungsvorgangs bestimmt. Danach ist das Vorhandensein des Implantats nicht länger zwingend erforderlich, und seine Entfernung kann geplant werden. Eine Explantation kann auch als Resultat der oben erwähnten Nebenwirkungen notwendig sein.
- Die Entfernung eines ACP-Systems kann den Gebrauch spezieller Instrumente erfordern, um das Implantat von den Wirbeln zu entfernen. Entsprechende Empfehlungen befinden sich in der Broschüre mit der Beschreibung der chirurgischen Technik.
- Bei jeder 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.

Verpackung

- 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.

Wiederverwendung

Ein Implantat darf keinesfalls wieder verwendet werden. Auch wenn es unbeschädigt erscheint, kann ein gebrauchtes Implantat dennoch Schäden aufweisen oder latent instabil sein, was eine Verkürzung der Lebensdauer zur Folge haben könnte. Der Chirurg muss sich vor der Verwendung bei der Operation vergewissern, dass die Instrumente in einwandfreiem Zustand sind.

EMPFOHLENES VORREINIGUNGS-, REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE

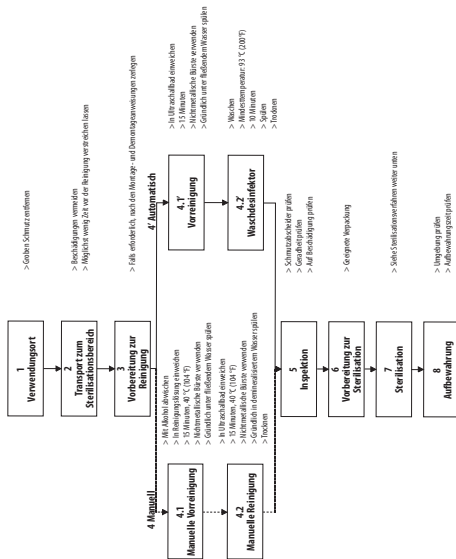
Aus Sicherheitsgründen müssen sterile Medizinprodukte vor ihrer Verwendung vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden. Außerdem müssen wieder verwendbare Instrumente zum Zwecke einer guten Instandhaltung unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gemäß der im folgenden Diagramm beschriebenen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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p22.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c22
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p23.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c23
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Empfohlenes Sterilisationsverfahren für unsterile medizinische Instrumente inklusive Implantate

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

STERILISATIONSBEDINGUNGEN: Prävakuum-Dampfsterilisation (für poröse Materialien geeigneter Autoklav):
TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EXPOSITIONSZEIT: 4 Minuten, TROCKENZEIT: 45 Min.

- Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren: TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EXPOSITIONSZEIT: 10 Minuten, DRUCK: 2,5 bar / 36-PSIG, TROCKNUNGSZEIT: 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.

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.

WICHTIGER HINWEIS: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder aufgrund zulässiger ärztlicher Anordnung verkauft werden.

Beanstandungen

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

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

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

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

STRYKER SPINE
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel: +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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p24.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c24
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO CON
SISTEMA DI PIASTRA ANTERIORE CERVICALE STRYKER SPINE
PRODOTTO NON STERILE**



Descrizione

I sistemi Stryker Spine Reflex ACP (sistema di piastra anteriore) e Reflex Hybrid ACP sono stati concepiti per fungere da ausilio nella fusione spinale cervicale e sono concepiti per la fissazione unilaterale. I sistemi ACP Stryker sono costituiti da viti e piastre ossee disponibili in varie dimensioni per adattarsi alla fisiologia e alla patologia del paziente e per agevolare la stabilizzazione anteriore della colonna cervicale.

I componenti dei sistemi Reflex ACP e Reflex Hybrid ACP vanno utilizzati esclusivamente con i sistemi designati e non devono essere scambiati.

Materiale

Le piastre Reflex ACP sono realizzate in lega TMZF (ASTM F1813). Le piastre Reflex Hybrid e tutti gli altri componenti di entrambi i sistemi, Reflex ACP e Reflex Hybrid ACP sono prodotti in lega di titanio come definito nelle norme ISO 5832-3 e ASTM F136.

Indicazioni

I sistemi di piastre cervicali anteriori (ACP) sono stati concepiti per un fissaggio cervicale anteriore della colonna cervicale con viti ai livelli compresi tra C2 e T1. Questi sistemi sono indicati per la stabilizzazione temporanea della colonna anteriore durante lo sviluppo delle fusioni della colonna cervicale in pazienti con le seguenti indicazioni:

- Discopatia degenerativa (definita come dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dalle analisi radiografiche)
- Decompressione del midollo spinale in seguito a vertebrectomia cervicale parziale o totale
- Trauma (comprese fratture)
- Tumori
- Deformità o curvature (compreso cifosi, lordosi o scoliosi)
- Pseudoartrosi
- Fusioni precedenti non riuscite
- Spondilolistesi
- Stenosi vertebrale

AVVERTENZA: Questi dispositivi non sono approvati né intesi per l'applicazione di viti agli elementi posteriori (pedicelli) della colonna cervicale, toracica o lombare.

Attenzione: In base ai risultati ottenuti nelle prove di fatica, il medico/chirurgo deve tenere in considerazione i livelli di impianto, il peso e i livelli di attività del paziente, nonché tutte le altre condizioni che potrebbero influire sulle prestazioni del sistema.

I sistemi ACP Reflex Stryker Spine e ACP Reflex Hybrid non sono stati testati per sicurezza e compatibilità in ambiente RMN. I sistemi ACP Reflex Stryker Spine e ACP Reflex Hybrid non sono stati testati per riscaldamento o migrazione in ambiente RMN

Condizioni generali per l'uso

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

I componenti di ogni sistema sono stati concepiti per funzionare insieme con ogni sistema, però essi non sono intercambiabili tra i due sistemi. Non sostituire alcun componente del sistema ACP con un dispositivo di un altro produttore. Stryker Spine non sarà responsabile delle prestazioni derivanti dall'impianto di componenti misti.

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p25.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c25
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Limitazioni anatomiche

- I sistemi ACP sono stati realizzati esclusivamente per l'impiego nella colonna cervicale. Tuttavia, come per ogni impianto ortopedico, anche quando il posizionamento di un impianto in una specifica area non è espressamente controindicato, il chirurgo potrebbe riscontrare determinate fisiologie di pazienti che impongono limiti anatomici.
- Le piastre cervicali anteriori sono destinate esclusivamente all'impiego nella regione cervicale della colonna e non al di sotto del livello T1.

Controindicazioni

- Marcata infiammazione locale.
- Qualunque disturbo mentale o neuromuscolare che possa creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o di complicanze postoperatorie.
- Struttura ossea compromessa da patologie, infezioni o precedenti impianti che non possano permettere un supporto e/o una fissazione dei dispositivi adeguati.
- Anomalie ossee che impediscono la fissazione sicura delle viti.
- Ferite aperte.
- Veloci patologie articolari, assorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi.
- L'osteoporosi o osteopenia sono controindicazioni relative poiché queste condizioni possono limitare il grado di correzione ottenibile e/o la quantità di fissaggio meccanico.
- Sensibilità al metallo documentata o sospetta.
- Gravidanza.
- Tutte le volte che l'utilizzazione dell'impianto possa interferire con strutture anatomiche o attività fisiologiche.
- Insufficiente copertura tissutale del sito operatorio.

Altre condizioni mediche o chirurgiche potrebbero precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico, quali anomalie congenite, malattie immunosoppressive, aumento della velocità di eritrosedimentazione non spiegata da altre patologie, aumento del numero dei globuli bianchi (WBC) o marcato spostamento a sinistra della formula leucocitaria.

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

Informazioni per i pazienti

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

Il chirurgo deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e deve fornirgli tutte le informazioni sui possibili effetti collaterali. Il paziente deve essere informato che il dispositivo impiantato non è in grado e non riproduce effettivamente la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durabilità ossea normale, che l'impianto può danneggiarsi o rompersi in seguito ad una attività faticosa o ad un trauma e che il dispositivo potrebbe dover essere sostituito in futuro. Se il paziente è impegnato in una occupazione o attività che sollecita eccessivamente il sistema vertebrale (camminamento prolungato, corsa, sollevamento o affaticamento muscolare), il chirurgo deve avvertire il paziente che tali sollecitazioni potrebbero causare il danneggiamento del dispositivo. I pazienti che fumano hanno mostrato un'aumentata incidenza di fallimento nei processi di consolidazione ossea. I chirurghi devono informare tali pazienti e avvertirli 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.

Precauzioni preoperatorie

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

- Pazienti che sollecitano eccessivamente l'impianto a causa del loro lavoro o attività (per esempio camminata prolungata, corsa, sollevamento o affaticamento muscolare) possono essere esposti a maggior rischio di fallimento della fusione e/o del dispositivo.
- I chirurghi devono informare dettagliatamente i pazienti riguardo le limitazioni degli impianti incluso, ma non limitato a, l'eccessivo carico dovuto al peso del paziente o alla sua attività e devono essere istruiti su come gestire in conseguenza le proprie attività. La procedura non ripristinerà la funzione al livello che si riscontra in una colonna vertebrale normale e sana e i pazienti non devono avere aspettative irrealistiche riguardo la futura funzionalità.
- Condizioni di senilità, malattia mentale, farmaco-dipendenza o alcolismo del paziente. Tali condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti a ignorare particolari limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p26.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c26
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Ipsensibilità a corpi estranei. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, è opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.
- Il chirurgo deve avvertire i pazienti che fumano che questi ultimi hanno mostrato un'aumentata incidenza di fallimento nei processi di consolidazione ossea. I chirurghi devono informare i pazienti in merito ed essere avvertiti delle possibili conseguenze.
- Prestare la massima attenzione al fine di non danneggiare, scalfire o intagliare i componenti come risultato di un contatto con metalli o oggetti abrasivi. Eventuali modifiche provocheranno difetti alla finitura della superficie e sollecitazioni interne che possono determinare l'eventuale rottura dell'impianto.

La scelta degli impianti

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

Precauzioni durante l'intervento

- Il posizionamento degli impianti deve essere effettuato utilizzando strumenti progettati e forniti per questo scopo e in conformità alle istruzioni specifiche per ogni impianto. Tali dettagliate istruzioni sono fornite nel fascicolo sulla tecnica chirurgica fornito da Stryker Spine.
- Scartare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo errato.
- Gli impianti Stryker Spine non vanno rimodellati a meno di diversa indicazione nelle istruzioni tecniche chirurgiche. Se necessario, piegare l'impianto gradualmente utilizzando gli strumenti appropriati forniti da Stryker Spine. L'utilizzo di strumenti non idonei può causare graffi, intagli e piegature, determinando la rottura dell'impianto. La collocazione impropria dell'impianto può causarne il malfunzionamento.
- Non riutilizzare mai un impianto, anche qualora possa sembrare non danneggiato.
- Non mescolare metalli diversi.

Precauzioni postoperatorie

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

Effetti collaterali

Comprendono, senza limitazione:

- Ritardo di consolidazione o assenza di fusione ossea visibile e pseudoartrosi;
- Neuropatie periferiche, danni alle strutture nervose, ossificazione eterotopica e compromissione neurovascolare, inclusa la paralisi;
- Infezione superficiale o profonda e fenomeni infiammatori;
- Reazioni allergiche ai materiali impiantati, anche se rare;
- Sono state riportate reazioni allergiche a corpi estranei di metallo che possono causare la formazione di tumori;
- Diminuzione della densità ossea dovuta alla riduzione degli sforzi (stress shielding);
- Lesioni neurologiche e della dura madre spinale da trauma chirurgico;
- Lacerazione della dura che richieda ricostruzione chirurgica;
- Potrebbe essere osservata la presenza asintomatica di microparticelle attorno all'impianto causata dall'interazione tra i componenti e tra i componenti e l'osso (ad es. usura).
- Cessazione del processo di crescita nella porzione della colonna sottoposta a fusione;
- Perdita della curvatura naturale della colonna, correzione, altezza e/o riduzione;
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale riconducibili alla presenza del dispositivo;
- Da una fissazione iniziale inadeguata, infezione latente, caricamento prematuro del dispositivo o trauma potrebbero risultare in uno scollamento precoce.
- Da trauma, infezione, complicanze biologiche o problemi meccanici con conseguente possibilità di erosione ossea o dolore.
- Complicanze importanti possono sorgere in ogni tipo di chirurgia vertebrale. Tali complicanze includono, senza limitazione, problemi di tipo uro-genitale, disordini gastrointestinali, problemi vascolari come trombosi, problemi broncopulmonari come embolia, borsiti, emorragie, infarto miocardico, infezioni, paralisi o morte.
- Il posizionamento chirurgico scorretto o improprio di questo dispositivo può causare distrazione o stress shielding dell'innesto o della massa di fusione, contribuendo a impedire che si formi un'adeguata massa di fusione.

27

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p27.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-03-08**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c27**
 Page position in booklet:

Format strony X: **75**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

- Durante l'impianto dei componenti possono verificarsi fissurazione, frattura o perforazione intraoperatoria della colonna. Una frattura postoperatoria dell'innesto osseo, del corpo intervertebrale sotto il livello dell'intervento chirurgico può avvenire per trauma, presenza di difetti o patrimonio osseo povero.

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

Rimozione

- I dispositivi Stryker Spine sono concepiti per il trattamento di frattura o per la stabilizzazione di un sito chirurgico durante il normale processo di razionalizzazione. Dopo questo periodo, la presenza del dispositivo non è strettamente necessaria ed è possibile pianificare la rimozione. La rimozione può anche rendersi necessaria come risultato degli eventi avversi indicati precedentemente.
- La rimozione di un sistema ACP potrebbe richiedere l'utilizzo di particolari strumenti per sbloccare l'impianto dalle vertebre. Il fascicolo sulla tecnica chirurgica fornisce le relative raccomandazioni.
- 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.

Confezione

- 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.

Riutilizzo

Non riutilizzare un impianto in nessuna circostanza. Anche se apparentemente indenne, un impianto utilizzato potrebbe presentare imperfezioni o difetti che potrebbero comprometterne l'integrità e ridurre la durata. I chirurghi devono verificare che gli strumenti siano in buone condizioni e funzionanti prima dell'uso durante la fase operatoria.

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 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):

Product (language version):

NOLI135B01REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135B01REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135B01REV06.p28.pdf

Data wygenerowania:

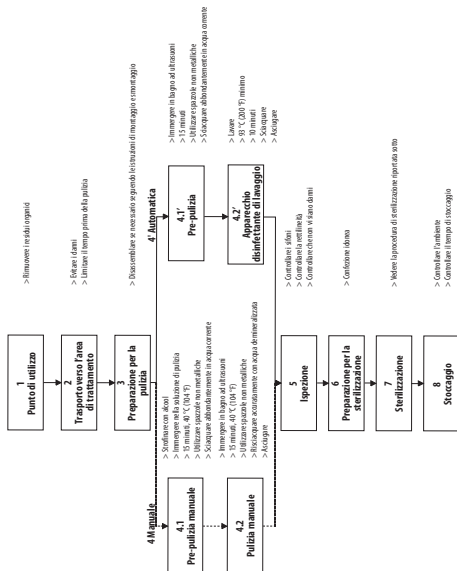
Creation Date:

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c28
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
 Product (language version): **NOLI135B01REV06**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
 Product ID & Issue: **cNOLI135B01REV06**
 Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p29.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135B01REV06.p29.pdf**
 Data wygenerowania: **16-03-08**
 Creation Date: **16-03-08**

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

Format strony X: **75**
 Page Size X: **75**

Format strony Y: **135**
 Page Size Y: **135**

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

I dispositivi medici dovrebbero essere sterilizzati nei loro contenitori con vapore acqueo in autoclave, in accordo con la procedura standard dell'ospedale. Il metodo di sterilizzazione suggerito è convalidato in base alla norma AAMI TIR 12 per il conseguimento del livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

CONDIZIONE STERILIZZAZIONE: Sterilizzazione a vapore con prevuoto (autoclave a carico poroso): TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 4 minuti, TEMPO DI ASCIUGATURA: 45 min.

- Sterilizzazione a vapore con cicli a spostamento di gravità: TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 10 minuti, PRESSIONE: 2,5 Bar/36-PSIG, TEMPO DI ASCIUGATURA: 45 min.

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.

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 fascicoli tecnici chirurgici di oltre due anni di richiederne una versione aggiornata.

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

Reclami

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

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

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

Per ulteriori informazioni o reclami, si prega di contattare:

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p30.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c30
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Beschrijving

De Stryker Spine Reflex ACP (anterieur plaatsysteem) en Reflex Hybrid ACP zijn ontworpen voor gebruik als hulpmiddel bij cervicale wervelfusie en zijn bestemd voor unilaterale fixatie. De Stryker Spine ACP systemen bestaan uit bultschroeven en botplaten die in diverse afmetingen verkrijgbaar zijn om te kunnen worden aangepast aan de individuele fysiologie en pathologie van de patiënt en om de voorste stabilisatie van de halswervels te vergemakkelijken.

De componenten van de Reflex ACP en Reflex Hybrid ACP systemen mogen uitsluitend worden gebruikt in het aangegeven systeem en mogen onderling niet worden verwisseld.

Materiaal

De Reflex ACP platen zijn vervaardigd uit TMZF legering (ASTM F1813). De Reflex Hybrid platen en alle andere componenten voor de Reflex ACP en Reflex Hybrid ACP systemen zijn vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gedefinieerd in de ISO 5832-3 en ASTM F136 standaards.

Indicaties

De ACP Systemen zijn bedoeld voor anterieure intervertebrale schroeffixatie van de halswervels van C2 - T1. Deze systemen zijn geïndiceerd voor tijdelijke stabilisatie van de voorste wervels tijdens de ontwikkeling van cervicale wervelfusies bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Degeneratieve discusaandoening (zoals gedefinieerd door nekpijn van discogene oorsprong, geconformeerd door de historie van de patiënt en radiografische onderzoeken)
- Decompressie van het ruggenmerg na een volledige of gedeeltelijke cervicale vertebrectomie
- Trauma (inclusief fracturen)
- Tumoren
- Deformaties of verkrummingen (waaronder kyfose, lordose, of scoliose)
- Pseudo-artrose
- Mislukte eerdere fusies
- Spondylolisthese
- Spinaal stenose

WAARSCHUWING: Deze implantaten zijn niet goedgekeurd of bedoeld voor bevestiging met schroeven aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale, of lumbale wervelkolom.

Opgelet: Aan de hand van de resultaten van vermoeidheidstests moet de chirurg het implantatieniveau, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt en andere aandoeningen van de patiënt die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het systeem in overweging nemen.

De Stryker Spine Reflex ACP (anterieur plaatsysteem) en Reflex Hybrid ACP werden niet geëvalueerd voor veiligheid en verenigbaarheid in de MR-omgeving. De Stryker Spine Reflex ACP (anterieur plaatsysteem) en Reflex Hybrid ACP werden niet getest voor verwarming of migratie in de MR-omgeving

Algemene gebruiksvoorwaarden

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

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

Combineer geen metalen (d.w.z. instrumenten op basis van titanium met instrumenten uit roestvast staal). Er kan een corroderend effect optreden op alle geïmplanteerde metalen en legeringen. Contact van ongelijksoortige metalen kan een dergelijke corrosie echter versnellen. Corrosie kan het ontstaan van vermoeidheidsbreuken bij implantaten versnellen, en veroorzaakt het vrijkomen van metaalverbindingen in het lichaam.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135B01REV06.p31.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-03-08

Strona w egzemplarzu: c31
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Anatomische beperkingen

- De ACP Systemen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in de halswervels. Zoals bij elk orthopedisch implantaat kan de chirurg, zelfs als het ontwerp van het implantaat niet expliciet is gecontra-indiceerd voor plaatsing in een specifiek gebied, bepaalde fysiologische kenmerken bij de patiënt vaststellen die hun eigen unieke anatomische beperkingen opleggen.
- Anterieure cervicale platen mogen uitsluitend worden gebruikt in het cervicale gebied van de wervelkolom en mogen niet lager worden aangebracht dan T1.

Contra-indicaties

- Duidelijke plaatselijke ontsteking.
- Psychische of neuromusculaire stoornissen die een onaanvaardbare kans op mislukte fixatie of complicaties bij de postoperatieve behandeling zouden kunnen veroorzaken.
- Botmassa die is aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie en die geen adequate ondersteuning en/of fixatie aan de implantaten kan bieden.
- Botafwijkingen die een veilige fixatie van de schroef verhinderen.
- Open wonden.
- Progressieve gewichtsafname, botresorptie, osteopenie, osteomalacie en/of osteoporose.
- Osteoporose of osteopenie zijn relatieve contra-indicaties, daar deze aandoeningen de mogelijke correctie en/of de omvang van de mechanische fixatie kunnen beperken.
- Metaalgevoeligheid, gedocumenteerd of vermoed.
- Zwangerschap.
- Alle gevallen waarbij het gebruik van implantaten de anatomische structuren of fysiologische prestaties zouden belemmeren.
- Onvoldoende weefseldekking op de plaats van de ingreep.

Andere medische of chirurgische situaties die een belemmering kunnen vormen voor de mogelijke voordelen van de chirurgische ingreep, zoals congenitale afwijkingen, immunosuppressieve aandoeningen, verhoogde sedimentatie die niet wordt verklaard door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC), of duidelijke verschuiving naar links van de differentieële bloedwaarden.

Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten door de arts in aanmerking worden genomen bij de besluitvorming. Bovenstaande lijst is niet volledig.

Informatie voor patiënten

De chirurg dient alle lichamelijke en psychologische beperkingen die aan het gebruik van het hulpmiddel zijn verbonden, met de patiënt te bespreken. Hierbij horen het rehabilitatieprogramma, fysiotherapie en het dragen van een juiste orthese zoals voorgeschreven door de arts. De aandacht dient uit te gaan naar onderwerpen als vroegtijdig tillen, 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 door de chirurg dat het implantaat de flexibiliteit, kracht, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot niet kan of zal vervangen, dat het implantaat kan breken of kan worden beschadigd als gevolg van inspannende activiteit of trauma en dat het implantaat in de toekomst mogelijk moet worden vervangen. Indien de patiënt een baan of activiteit heeft waarbij overmatige druk op het implantaat wordt uitgeoefend (bijv. veel lopen, rennen, tillen of spierspanning) moet de chirurg de patiënt waarschuwen dat de daaruit voortvloeiende krachten falen van het implantaat tot gevolg hebben. Patiënten die roken blijven een hogere incidentie te hebben van slechte heling. Chirurgen moeten de 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 implantaten enkel worden beschouwd als een vertragingsstechniek of als tijdelijke verlichting.

Voorzorgsmaatregelen vóór de operatie

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

- Bij patiënten die een beroep of activiteit uitoefenen waarbij overmatig veel druk op het implantaat wordt uitgevoerd (bijv. veel lopen, hardlopen, tillen of spierbelasting), kan een verhoogd risico bestaan op falen van de fusie en/of het hulpmiddel.
- De chirurg dient de patiënt zorgvuldig in te lichten over de beperkingen van de implantaten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de invloed van overmatige belasting door het gewicht of de activiteiten van de patiënt. Patiënten moeten leren hun activiteiten hierop af te stemmen. De ingreep herstelt de functie niet tot het niveau dat

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p32.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c32
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

kan worden verwacht van een normale, gezonde wervelkolom, en de patiënt dient geen onrealistische functionele verwachtingen te koesteren.

- Seniliteit, psychiatrische stoornissen, chemische afhankelijkheid of alcoholisme. Deze aandoeningen kunnen er onder meer toe leiden dat de patiënten bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het implantaat negeren, hetgeen kan leiden tot falen en andere complicaties.
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal. Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten aangewezen testen worden uitgevoerd voorafgaand aan de implantatie van het materiaal.
- Chirurgieën moeten patiënten die roken er op wijzen dat ze een hogere incidentie hebben van slechte genezing. De chirurgen moeten hun patiënten hierop wijzen en waarschuwen voor de potentiële gevolgen.
- Men moet goed opletten dat de onderdelen niet worden geschuurd, geschaafd of gekerfd door contact met metaal of schurende voorwerpen. Het aanbrengen van veranderingen veroorzaakt defecten in de oppervlaktelaag en interne druk, die de basis kunnen vormen van het eventuele breken van het implantaat.

De keuze van implantaten

- De keuze van de juiste vorm, afmeting en ontwerp van het implantaat is bij elke patiënt van cruciaal belang voor het slagen van de operatie. De chirurg is verantwoordelijk voor deze keuze die bij elke patiënt weer anders is.
- 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 moet bij zijn keuze van het implantaat, tijdens de implantatie alsmede in de postoperatieve follow-up periode, rekening houden met deze herhaalde spanning op het implantaat. De spanning en druk op het implantaat kan zelfs metaalmoeheid, breuk of deformatie van het implantaat veroorzaken voordat het bottransplantaat volledig is geconsolideerd. Dit kan latere bijwerkingen tot gevolg hebben of de vroegtijdige verwijdering van het osteosynthese-instrument vereisen.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

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

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

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

Bijwerkingen

De bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Vertraagde botfusie of geen zichtbare fusiemaassa en pseudoartrose;
- Perifere neuropathie, zenuwbeschadiging, heterotopie botvorming en neurovasculair letsel, met inbegrip van verlamming;
- Oppervlakkige of diepliggende infectie en ontstekingsverschijnselen;
- Allergische reacties op het geïmplanteerde materiaal kunnen in zeldzame gevallen voorkomen;
- Er werden metaalgevoeligheid of allergische reacties voor lichaamsvreemd materiaal gemeld, die mogelijk leiden tot tumorvorming;
- Afname van de botdichtheid door stress-shielding;
- Neurologische laesies en laesies van de spinale dura mater door chirurgisch trauma;
- Durale lekkage die chirurgisch herstel vereist;
- Asymptomatische micropartikels kunnen rond de implantaten worden waargenomen als gevolg van de interactie tussen de componenten, evenals tussen de component en het bot (d.w.z. slijtage).
- Stoppen van de groei van het gefuseerde gedeelte van de wervelkolom;
- Verlies van de goede spinale curvatuur, correctie, lengte en/of reductie van de wervelkolom;
- Pijn, ongemak, of afwijkend gevoel door de aanwezigheid van het implantaat;
- Vroegtijdig loslaten kan het gevolg zijn van een onjuiste eerste fixatie, latente infectie, premature belasting van het hulpmiddel of trauma.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p33.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-03-08**
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c33**
Page position in booklet:

Format strony X: **75**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

- Loslaten op een later tijdstip kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen met vervolgens kans op boterosie of pijn.
- Bij elke spinale ingreep kunnen er zich ernstige complicaties voordoen. Deze complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, genito-urinaire stoornissen, gastro-intestinale stoornissen, vasculaire stoornissen, met inbegrip van trombus, bronchopulmonale stoornissen, met inbegrip van embolie, bursitis, hemorragie, myocardinfect, infectie, verlamming of overlijden.
- Ongepaste of foutieve chirurgische plaatsing van het implantaat kan distractie of stress-shielding van het transplantaat of de fusiemassa veroorzaken. Dit kan leiden tot falen van de vorming van een adequate fusiemassa.
- Intraoperatieve fissuur, fractuur, of perforatie van de wervelkolom kan zich door implantatie van de componenten voordoen. Postoperatieve fractuur van het bottransplantaat of de tussenwervelschijf boven of onder het niveau van de chirurgische ingreep kan zich voordoen door trauma, de aanwezigheid van defecten of slechte botmassa. Bijwerkingen kunnen een nieuwe operatie noodzakelijk maken.

Verwijdering

- De Stryker Spine instrumenten zijn ontworpen voor fractuurbehandeling of stabilisatie van een chirurgische plaats tijdens het normale botfusieproces. Daarna is de aanwezigheid van het implantaat niet langer noodzakelijk en kan eventueel een verwijdering worden gepland. Verwijdering kan ook vereist zijn als gevolg van een van de hoger vermelde bijwerkingen.
- Voor het verwijderen van een ACP Systeem zijn speciale instrumenten vereist om het implantaat van de wervels los te maken. De geschikte aanbevelingen zijn opgenomen in de 'Chirurgische techniek' brochure.
- De arts moet bij zijn beslissing om het interne fixatie-instrument te verwijderen rekening houden met de risicofactoren van een nieuwe chirurgische procedure voor de patiënt en de moeilijkheidsfactor van de verwijdering.

Verpakking

- 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.

Hergebruik

Een implantaat mag nooit worden hergebruikt. Hoewel het onbeschadigd kan lijken, kan een gebruikt implantaat bevestigd zijn of kan de integriteit ervan onmerkbaar zijn aangetast, waardoor de levensduur kan worden verminderd. De chirurg moet vóór gebruik bij een chirurgische ingreep steeds controleren of de instrumenten zich in goede staat bevinden en naar behoren functioneren.

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

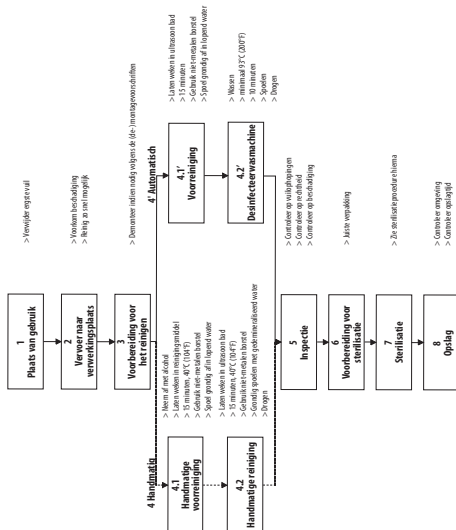
Om veiligheidsredenen moeten niet-steriele hulpmiddelen vóór het gebruik worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten opnieuw te gebruiken instrumenten voor onderhoud direct na de operatie door de in de onderstaande tabel aangegeven stappen te volgen worden voorgereinigd, gereinigd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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p34.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c34
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version): cNOLI135B01REV06
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p35.pdf
 File Name: UG_NOLI135B01REV06.p35.pdf
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date: 16-03-08

Strona w egzemplarzu: c35
 Page position in booklet: c35

Format strony X: 75
 Page Size X: 75

Format strony Y: 135
 Page Size Y: 135

Aanbevolen sterilisatieprocedure voor niet-steriele medische hulpmiddelen waaronder implantaten

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

STERILISATIECONDITIES: Prevacuüm stoomsterilisatie (poreuze belasting autoclaaf): TEMPERATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 4 minuten, DROOGTUD: 45 min.

- Zwaartekrachtstoomsterilisatie: TEMPERATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 10 minuten, DRUK: 2,5 Bar/36-PSIG, DROOGTUD: 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.

Overige informatie

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

OPGELET: Conform de federale wetgeving (V.S.) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een bevoegd arts worden gekocht.

Klachten

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

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

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

Neem voor verdere informatie of voor klachten contact op met:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401-1677 USA
Tel: +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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p36.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c36
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO PARA
OS SISTEMAS DE PLACAS CERVICAIS ANTERIORES DA STRYKER SPINE
PRODUTO NÃO ESTERILIZADO**

P

Descrição

O Reflex ACP (Sistema de Placas Anteriores) e o Reflex Hybrid ACP da Stryker Spine são concebidos para serem utilizados como auxiliar na fusão espinal cervical e destinam-se a fixação unilateral. Os sistemas ACP da Stryker Spine são constituídos por parafusos e placas ósseas que estão disponíveis numa variedade de dimensões por forma a dar resposta à fisiologia e patologia individual de cada doente e a facilitar a estabilização anterior da coluna cervical. Os componentes do sistema Reflex ACP e Reflex Hybrid ACP destinam-se apenas a serem utilizados com o sistema indicado e não podem ser trocados.

Material

As placas Reflex ACP são fabricadas numa liga de TMZF (ASTM F1813). As placas Reflex Hybrid e todos os outros componentes dos dois sistemas, Reflex ACP e Reflex Hybrid ACP, são fabricados numa liga de titânio conforme definido nas normas ISO 5832-3 e ASTM F136.

Indicações

Os sistemas ACP destinam-se à fixação anterior intervertebral por parafuso da coluna cervical ao nível das C2 – T1. Estes sistemas estão indicados para a estabilização temporária da coluna anterior durante o desenvolvimento de fusões da coluna cervical em doentes com as seguintes indicações:

- Doença degenerativa do disco (definida como dor na região do pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial do doente e estudos radiográficos)
- Descompressão da medula espinal na sequência de vertebrectomia total ou parcial
- Traumatismos (incluindo fraturas)
- Tumores
- Deformidades ou curvaturas (incluindo cifose, lordose ou escoliose)
- Pseudoartrose
- Fusões anteriores falhadas
- Espondilolistese
- Estenose de coluna

AVISO: Estes dispositivos não estão aprovados para a fixação por parafuso a elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

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

O Reflex ACP (Sistema de Placas Anteriores) e o Reflex Hybrid ACP da Stryker Spine não foram avaliados quanto à sua segurança e compatibilidade num ambiente de ressonância magnética. O Reflex ACP (Sistema de Placas Anteriores) e o Reflex Hybrid ACP da Stryker Spine não foram testados para aquecimento ou migração num ambiente de ressonância magnética

Condições gerais de utilização

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

Os componentes de cada sistema foram concebidos para funcionar em conjunto em cada um dos sistemas; no entanto, os componentes não podem ser trocados entre os dois sistemas. Não substitua o dispositivo de outro fabricante por qualquer componente dos sistemas ACP. Uma utilização deste tipo invalidará a responsabilidade da Stryker Spine relativamente ao desempenho do respetivo componente misturado implantado.

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

37

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p37.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c37
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Limitações anatómicas

- Os sistemas ACP destinam-se a ser exclusivamente utilizados na coluna cervical. No entanto, tal como com qualquer implante ortopédico, mesmo quando o design de um implante não contraindica expressamente a sua aplicação numa área particular, o cirurgião pode encontrar doentes com determinadas fisiologias que impõem as suas limitações anatómicas únicas.
- As placas cervicais anteriores destinam-se a ser utilizadas apenas na região cervical da coluna e não podem ser aplicadas abaixo da T1.

Contraindicações

- Inflamação local evidente.
- Qualquer problema mental ou neuromuscular que possa provocar um risco inaceitável de falha na fixação ou complicações no tratamento pós-operatório.
- Composição óssea comprometida por doença, infeção ou um implante anterior que não seja capaz de proporcionar o suporte e/ou fixação adequados dos dispositivos.
- Anomalias ósseas que impeçam a fixação segura do parafuso.
- Feridas abertas.
- Doença articular fulminante, absorção óssea, osteopenia, osteomalacia e/ou osteoporose.
- A osteoporose ou osteopenia constituem contraindicações relativas, uma vez que esta condição pode limitar o grau de correção que pode ser obtido e/ou de fixação mecânica.
- Sensibilidade ao metal, documentada ou suspeita.
- Gravidez.
- A utilização do implante pode interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico.
- Cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação.

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

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser tidas em conta pelo médico quando tomar a sua decisão. A lista acima não inclui todas as contraindicações.

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 terapia física e a utilização de uma ortose adequada tal como prescrita pelo médico. Deverão ser discutidos em particular os problemas resultantes de uma carga prematura, dos níveis de atividade e da necessidade de ser efetuado um seguimento médico periódico.

O cirurgião deve avisar o paciente dos riscos cirúrgicos e alertá-lo sobre os possíveis efeitos adversos. O doente deve estar avisado para o facto do dispositivo não poder e não permitir a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de um osso saudável normal, de o implante poder quebrar ou ficar danificado em resultado de uma atividade intensa ou de traumatismos e de o dispositivo poder vir a necessitar de ser substituído no futuro. Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade que aplique um stress excessivo sobre o implante (por ex. grandes caminhadas, corrida, levantamentos ou esforço muscular) o cirurgião deverá avisá-lo que as forças daí resultantes poderão provocar a falha do dispositivo. Os doentes fumadores mostraram ter uma maior incidência de não uniões. 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.

Precauções pré-operatórias

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

- Os doentes envolvidos numa ocupação ou atividade que obrigue à aplicação duma carga anormal sobre o implante (por exemplo, caminhada substancial, corrida, levantamento de pesos ou treino muscular) poderão apresentar um maior risco de falha da fusão e/ou do dispositivo.
- Os cirurgiões têm de instruir os doentes detalhadamente sobre as limitações dos implantes, incluindo, entre outros, o impacto da carga excessiva devido ao peso ou à atividade do doente, e ainda fornecer instruções no sentido de orientar as suas atividades em conformidade. O procedimento não restaura a função a um nível idêntico ao esperado com uma coluna normal e saudável, e o doente não deverá ter expectativas funcionais afastadas da realidade.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p38.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c38

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência de químicos ou alcoolismo; estas doenças, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando o seu insucesso e outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho. Quando for suspeitada uma hipersensibilidade ao material, têm ser realizados os testes adequados antes da implantação do material.
- Os cirurgiões têm de informar que os doentes fumadores mostraram ter uma maior incidência de não uniones.
- Os cirurgiões têm de avisar os doentes deste facto e advertir para as potenciais consequências.
- Deverão ser tomadas medidas de precaução no sentido de proteger os componentes para não se deteriorarem nem serem atingidos ou riscados, como resultado do contacto com objetos metálicos ou abrasivos. As alterações provocam defeitos na superfície do acabamento e tensões internas, que se podem tornar no ponto focal de uma eventual rutura do implante.

A escolha dos implantes

- A escolha do formato, tamanho e desenho adequados do implante para cada doente é crucial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha, que depende de cada doente.
- O tamanho e o formato das estruturas ósseas determinam o tamanho, o formato e o tipo dos implantes. Depois de implantados, os implantes são sujeitos a tensões e esforços. O stress repetido sobre os implantes tem de ser tido em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação e durante o período de seguimento pós-operatório. Na realidade, as tensões e os esforços dos implantes podem provocar uma fadiga do metal ou uma fratura ou deformação dos implantes, antes de o enxerto ósseo ter consolidado completamente. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo de osteossíntese.

Precauções durante a cirurgia

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

Precauções pós-operatórias

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

Efeitos secundários

Incluem, entre outros:

- Fusão óssea tardia ou massa de fusão não visível e pseudartrose;
- Neuropatias periféricas, danos dos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia;
- Infecção superficial ou profunda e fenómenos inflamatórios;
- Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais implantados, embora não sejam comuns;
- Foi registada sensibilidade ao metal com reação alérgica a um corpo estranho, possivelmente conduzindo à formação de tumor;
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra tensões;
- Lesões neurológicas e da dura-máter espinal devido a traumatismos cirúrgicos;
- Fuga dural a necessitar de reparação cirúrgica;
- Pode observar-se a presença assintomática de micropartículas à volta dos implantes, em consequência da interação entre os componentes, bem como entre o componente e o osso (ou seja, desgaste).
- Fim do crescimento da porção fundida da coluna;
- Perda da curvatura espinal adequada, correção, altura e/ou redução;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Pode ocorrer libertação precoce devida a fixação inicial inadequada, infecção latente, aplicação prematura de cargas sobre o dispositivo ou traumatismo.
- Poderá ocorrer libertação tardia devida a traumatismo, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a possibilidade subsequente de erosão óssea ou dor.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p39.pdf

16-03-08

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

Format strony X: **75**
Page Size X:

Format strony Y: **135**
Page Size Y:

- Podem ocorrer complicações graves com qualquer cirurgia espinal. Estas complicações incluem, entre outras: doenças genitourinárias, doenças gastrointestinais, doenças vasculares (incluindo o trombo), doenças broncopulmonares (incluindo a embolia), bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, paralisia ou morte.
- A colocação cirúrgica inadequada ou incorreta deste dispositivo pode provocar 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.
- Existe possibilidade de ocorrência de fissura intracirúrgica, fratura ou perfuração da coluna devida à implantação dos componentes. Poderá verificar-se a ocorrência de fratura pós-cirúrgica do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral acima ou abaixo do nível da cirurgia, devida a traumatismo, presença de defeitos ou fraca acumulação óssea.

Os efeitos adversos poderão levar à necessidade de repetição da cirurgia.

Remoção

- Os dispositivos da Stryker Spine foram concebidos para o tratamento de fratura ou estabilização de um local cirúrgico durante o processo normal de consolidação óssea. Após este período, a presença do dispositivo deixa de ser forçosa e poderá planejar-se a sua remoção. A remoção pode também ser necessária em consequência dos efeitos secundários acima referidos.
- A remoção de um sistema ACP pode requer instrumentos especiais para soltar o implante das vértebras. São fornecidas recomendações apropriadas na brochura da Técnica Cirúrgica.
- Qualquer decisão tomada por um cirurgião de remover o dispositivo de fixação interna tem de ter em consideração fatores tais como o risco para o doente de se submeter a uma cirurgia adicional, bem como a dificuldade de remoção.

Embalagem

- 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 especialmente concebidas.

Reutilização

Um implante não pode ser reutilizado. Mesmo que não pareça danificado, um implante utilizado pode ter adquirido defeitos ou uma diminuição latente da sua integridade, o que reduziria o seu período de vida útil. Os cirurgiões deverão verificar se os instrumentos se encontram em bom estado e a funcionar antes da sua utilização na cirurgia.

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

Por razões de segurança, os dispositivos não-esterilizados devem ser limpos previamente, limpos e esterilizados antes do uso. Além disso, por razões de manutenção, 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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

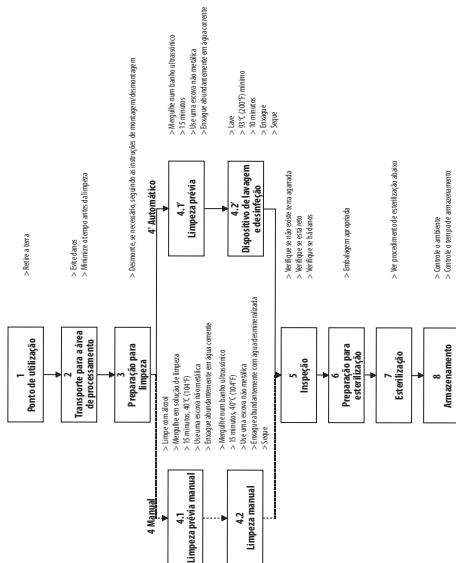
UG_NOLI135B01REV06.p40.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c40
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p41.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c41
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

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

Os dispositivos médicos devem ser esterilizados na sua embalagem com vapor de água numa autoclave segundo o procedimento normal do hospital. O método de esterilização sugerido foi validado segundo AAMI TIR 12 para obter um Nível de Segurança de Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

CONDIÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por vapor pré-vácuo (autoclavagem carga porosa): TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 4 minutos, TEMPO DE SECAGEM: 45 min.

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

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 de esterilização ou sobre/no interior do dispositivo, este deve ser seco e a esterilização repetida.

Mais informações

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

ADVERTÊNCIA: A Lei Federal (EUA) só permite a venda ou o pedido deste dispositivo a um médico qualificado.

Reclamações

Qualquer profissional de saúde que tenha reclamações ou motivos para não estar satisfeito com a qualidade do produto, sua identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, efetividade e/ou desempenho, 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 deve ser notificado imediatamente.

Se um produto da STRYKER Spine tiver funcionado, alguma vez, incorretamente e possa ter 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 ou reclamações, contacte:

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p42.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c42
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Περιγραφή

Τα συστήματα Reflex ACP (Σύστημα Πρόσθιαν Πλακών) και Reflex Hybrid ACP της Stryker Spine έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως βοήθημα στην αυχενική σπονδυλοδεσία και προορίζονται για μονόπλευρη στερέωση. Τα συστήματα πρόσθιαν αυχενικών πλακών (ACP) της Stryker Spine αποτελούνται από οστικές βίδες και οστικές πλάκες που διατίθενται σε μια ποικιλία μεγεθών για να προσαρμόζονται στη φυσιολογία και παθολογία του εκάστοτε ασθενούς και να διευκολύνουν την πρόβια σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Τα μέρη των συστημάτων Reflex ACP και Reflex Hybrid ACP πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με το σύστημα για το οποίο προορίζονται και δεν πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ τους.

Υλικό

Οι πλάκες Reflex ACP κατασκευάζονται από κράμα Ti6Al4V (ASTM F138). Οι πλάκες Reflex Hybrid και όλα τα άλλα μέρη για αμφότερα τα συστήματα, Reflex ACP και Reflex Hybrid ACP, κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου όπως καθορίζεται στα πρότυπα ISO 5832-3 και ASTM F136.

Ενδείξεις

Τα συστήματα ACP προορίζονται για πρόσθια διασπονδυλική στερέωση με βίδες της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης από τον A2 έως τον Θ1. Τα συστήματα αυτά ενδείκνυνται για προσωρινή σταθεροποίηση της πρόσθια σπονδυλικής στήλης κατά την ανάπτυξη συγγενεύσεων αυχενικών σπονδύλων σε ασθενείς με τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Εκφυλιστική διακοπή (που εκδηλώνεται με πόνο διακογενούς προέλευσης στον αυχένα και εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινογραφικές μελέτες του ασθενούς)
- Αποσυμπίεση του νωτιαίου μυελού κατόπιν ολικής ή μερικής αυχενικής σπονδυλοεκτομής
- Τραυματισμός (συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων)
- Όγκοι
- Παραμορφώσεις ή κυρτώσεις (συμπεριλαμβανομένης της κύφωσης, λόρδωσης ή σκολίωσης)
- Ψευδάρθρωση
- Αστοχία προηγούμενων σπονδυλοδεσιών
- Σπονδυλολίθηση
- Στένωση της σπονδυλικής στήλης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συσκευές αυτές δεν έχουν εγκριθεί για τη σύνδεση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες των σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

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

Τα συστήματα Reflex ACP (Σύστημα Πρόσθιαν Πλακών) και Reflex Hybrid ACP της Stryker Spine δεν έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Τα συστήματα Reflex ACP (Σύστημα Πρόσθιαν Πλακών) και Reflex Hybrid ACP της Stryker Spine δεν έχουν δοκιμαστεί όσον αφορά τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Γενικά συνθήκη χρήση

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

Τα μέρη κάθε συστήματος έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν μαζί στα πλαίσια κάθε συστήματος. Ωστόσο, τα μέρη δεν μπορούν να εναλλάσσονται μεταξύ των δύο συστημάτων. Μην αντικαθιστάτε με συσκευή άλλου κατασκευαστή οποιοδήποτε μέρος των συστημάτων ACP. Οποιοδήποτε τέτοια χρήση θα ακυρώσει την ευθύνη της Stryker Spine για την απόδοση του προκύπτοντος εμφυτεύματος μεϊκτών μερών.

Μην αναμειγνύετε μέταλλα (δηλ. συσκευές με βάση τιτάνιο με ειδή από ανοξείδωτο χάλυβα). Κάποιου βαθμού διάβρωση προκύπτει σε όλα τα εμφυτευμένα μέταλλα και κράματα. Η επαφή διαφορετικών μετάλλων, ωστόσο, ενδέχεται να επιταχύνει τη διάβρωση. Η διάβρωση ενδέχεται να επιταχύνει το κάταγμα καταπόνησης των εμφυτευμάτων και να προκαλέσει την απελευθέρωση μεταλλικών ενώσεων στο σώμα.

Ανατομικοί περιορισμοί

- Τα συστήματα ACP προορίζονται για χρήση μόνο στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Ωστόσο, όπως με οποιοδήποτε ορθοπεδικό εμφύτευμα, ακόμα και όταν ο σχεδιασμός ενός εμφυτεύματος δεν αποτελεί ρητή αντένδειξη στην τοποθέτησή του σε μια συγκεκριμένη περιοχή, ο χειρουργός ενδέχεται να συναντήσει ορισμένες καταστάσεις φυσιολογίας του ασθενούς που επηβάλουν τον δικούς τους μοναδικούς ανατομικούς περιορισμούς.
- Οι πρόσθιες αυχενικές πλάκες προορίζονται για χρήση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης μόνο και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κάτω από τον θ1.

Αντενδείξεις

- Επισημομένη τοπική φλεγμονή.
- Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να δημιουργήσει ένα μη αποδεκτό κίνδυνο που να προκαλέσει την αποτυχία της στερέωσης ή επιπλοκές στη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Καταστολή του οστικού αποθέματος από νόσο, λοίμωξη ή προηγούμενη εμφύτευση, η οποία δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη και/ή στερέωση στις οστικές.
- Οστικές ανωμαλίες που εμποδίζουν την ασφαλή στερέωση με βίδες.
- Ανοικτές πληγές.
- Εξελκτική νόσος των αρθρώσεων, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, οστεομαλακία, και/ή οστεοπόρωση.
- Η οστεοπόρωση και η οστεοπενία είναι σχετικές αντενδείξεις, αφού οι συγκεκριμένες παθήσεις ίσως περιορίσουν τον βαθμό της διόρθωσης και/ή της μηχανικής σταθεροποίησης.
- Τεκμηριωμένη ή πιθανολογούμενη ευαισθησία στα μέταλλα.
- Εγκυμοσύνη.
- Οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία η χρήση του εμφυτεύματος θα επηρέαζε τις ανατομικές δομές ή τις φυσιολογικές επιδόσεις.
- Ανεπαρκής κάλυψη ιστού πάνω από τη χειρουργική θέση.

Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες οι οποίες θα απέκλειαν το δυναμικό όφελος της χειρουργικής επέμβασης, όπως συγγενείς ανωμαλίες, ανοσοκατασταλτική νόσος, αύξηση του ρυθμού καθήλωσης που δεν εξηγείται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ΛΑΑ) ή σημαντική αριστερή μετατόπιση του διαφορικού ρυθμού ΛΑΑ.

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.

Πληροφόρηση για τους ασθενείς

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

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με τους χειρουργικούς κινδύνους και να του 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 του φυσιολογικού υγιούς οστού, 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 απασχόληση ή δραστηριότητα που προκαλεί υπέρμετρη πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μικρή προσπάθεια), ο χειρουργός πρέπει να γνωστοποιήσει στον ασθενή ότι οι δυνάμεις που προκύπτουν μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή. Σε ασθενείς που κανίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωστοποιούν στους ασθενείς αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιούν για τις δυναμικές συνέπειες. Για ασθενείς με εκφυλιστική νόσο, η πορεία της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη τη στιγμή της εμφύτευσης που μπορεί ουσιαστικά να μειωθεί η αναμενόμενη χρήσιμη διάρκεια ζωής της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ορθοπεδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως μια μέθοδος καθυστέρησης ή να παρέχουν προσωρινή ανακούφιση.

Προεγχειρητικές προφυλάξεις

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

- Ασθενείς που διατηρούν απασχόληση ή δραστηριότητα που ασκεί υπέρμετρη πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μικρή προσπάθεια) ίσως παρουσιάσουν αυξημένο κίνδυνο αποτυχίας της συγκόλλησης και/ή της συσκευής.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p44.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c44
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν αναλυτικά τους ασθενείς για τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων, στους οποίους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η επίπτωση του υπερβολικού φορτίου λόγω του βάρους ή της δραστηριότητας του ασθενούς, και οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγηθούν ώστε να ρυθμίσουν τις δραστηριότητες τους αναλόγως. Η διαδικασία δεν αποκαθιστά τη λειτουργία στο επίπεδο μιας φυσιολογικής, υγιούς σπονδυλικής στήλης, και οι ασθενείς δεν θα πρέπει να τρέφει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικής αποκατάστασης.
- Κατάσταση πνευματικής κατάπτωσης λόγω γήρατος, διανοητικής νόσου, χημικής εξάρτησης ή αλκοολισμού. Οι καταστάσεις αυτές μεταξύ άλλων είναι δυνατόν να κάνουν τους ασθενείς να αγνοήσουν ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση του εμφυτεύματος, προκαλώντας βλάβη και άλλες επιπλοκές.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία σε υλικά πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την εμφύτευση του υλικού.
- Οι χειρουργοί πρέπει να ενημερώνουν ότι σε ασθενείς που καννίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωστοποιούν στους ασθενείς αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιούν για τις δυναμικές συνέπειες.
- Απαιτείται προσοχή για την προστασία των εξαρτημάτων από παραμόρφωση, χάρση ή εγκοπή ως αποτέλεσμα της επαφής με μεταλλικά ή λειαντικά αντικείμενα. Οι αλλοιώσεις θα προκαλέσουν ελαττώματα στο φινιρίσμα της επιφάνειας και εσωτερικές τάσεις που ενδέχεται να γίνουν το εστιακό σημείο για την ενδεχόμενη θραύση του εμφυτεύματος.

Η επιλογή των εμφυτευμάτων

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

Ενδοεγχειρητική προφυλάξις

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

Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

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

Παρενέργειες

Περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Καθυστερημένη συνένωση ή μη ορατή μάζα συγκόλλησης και ψευδοarthrosis;
- Περιφερικές νευροπάθειες, νευρική βλάβη, σχηματισμό ετερότοπου οστού και νευραγωγειακή καταστολή, περιλαμβανομένης και παράλυσης;
- Λοιμωξη επιφανειακή ή εν τω βάθει και φλεγμονώδη φαινόμενα;
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα εμφυτεύματα υλικά, μολονότι ασυνήθες, είναι δυνατόν να συμβούν;
- Έχει αναφερθεί ευαισθησία στα μέταλλα με αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένο σώμα, που οδηγούν ενδεχομένως σε σχηματισμό όγκου;
- Μείωση οστικής πυκνότητας από την προστασία από πιέσεις;
- Νευρολογικές και σπονδυλικές αλλοιώσεις της σκληρής μήνιγγας λόγω χειρουργικού τραυματισμού;
- Διαρροή σκληρής μήνιγγας που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση;
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί ασυμπτωματική παρουσία μικροσυμβατίων γύρω από τα εμφυτεύματα ως αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ των εξαρτημάτων καθώς και μεταξύ του εξαρτήματος και του οστού (δηλ. φθορά).

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p45.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c45
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Παύση της ανάπτυξης του συλλογμένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης;
- Απώλεια της ορθής καμπύλωσης της σπονδυλικής στήλης, διόρθωση, ύψους και/ή ανάρτησης;
- Πόνο, δυσφορία, ή μη φυσιολογική αίσθηση από την παρουσία της συσκευής;
- Πρώμη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από ανεπαρκή αρχική στερέωση, λανθάνουσα λοίμωξη, πρόωρη φόρτιση της συσκευής ή τραυματισμό.
- Όχιμη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από τραυματισμό, λοίμωξη, βιολογικές επιπλοκές ή μηχανικά προβλήματα, με επακόλουθο ενδεχόμενο οστική διάβρωση ή πόνο.
- Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να σημειωθούν σε περίπτωση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης. Μεταξύ των επιπλοκών αυτών συμπεριλαμβάνονται ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβοι, βρογχοπνευμονικές διαταραχές, όπως έμβολα, θλακίτιδα, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, λοίμωξη, παράλυση ή θάνατος.
- Η ακατάλληλη ή λανθασμένη χειρουργική τοποθέτηση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει παρενόχληση ή προστασία του μοσχεύματος ή της μάζας συγκόλλησης από πίεσεις. Τούτο πιθανόν να προκαλέσει σχηματισμό ανεπαρκούς μάζας συγκόλλησης.
- Ενδοεγχειρητικό ρωγμώδες κάταγμα, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης μπορεί να συμβεί λόγω εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Μετεγχειρητικό κάταγμα του οστικού μοσχεύματος ή του μεσοσπονδυλικού σώματος επάνω ή κάτω από το επίπεδο της επέμβασης μπορεί να συμβεί λόγω τραυματισμού, παρουσίας ελαττωμάτων ή κακής ποιότητας οστικού αποθέματος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση.

Αφαίρεση

- Οι συσκευές της Stryker Spine έχουν σχεδιαστεί για τη θεραπεία κατάγματος ή τη σταθεροποίηση μιας χειρουργικής θέσης κατά την κανονική διαδικασία οστικής στερεοποίησης. Μετά από αυτή την περίοδο, η παρουσία της συσκευής δεν είναι πλέον απολύτως απαραίτητη και μπορεί να προγραμματιστεί η αφαίρεσή της. Η αφαίρεση ενδέχεται επίσης να καταστεί αναγκαία ως αποτέλεσμα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν παραπάνω.
- Η αφαίρεση ενός συστήματος ACP ενδέχεται να απαιτεί ειδικά εργαλεία για την απεμπλοκή του εμφυτεύματος από τους σπονδύλους. Οι κατάλληλες συστάσεις παρέχονται στο φυλλάδιο Χειρουργικής Τεχνικής.
- Σε περίπτωση απόφασης για αφαίρεση της συσκευής εσωτερικής στερέωσης ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του παράγοντες όπως ο κίνδυνος για τον ασθενή από την πρόσθετη χειρουργική επέμβαση καθώς και η δυσκολία της αφαίρεσης.

Συσκευασία

- 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.

Επαναχρησιμοποίηση

Ένα εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Ενώ μπορεί να φαίνεται χωρίς βλάβη, ένα χρησιμοποιημένο εμφύτευμα ενδέχεται να έχει αποκτήσει ελαττώματα ή λανθάνουσα διακύβευση της ακεραιότητάς του, που θα μπορούσε να ελαττώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του. Οι χειρουργοί πρέπει να επαληθεύουν ότι τα εργαλεία είναι σε καλή κατάσταση και λειτουργική ικανότητα πριν τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγχείρησης.

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

Για λόγους ασφαλείας, οι μη αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να προ-καθαρίζονται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους. Επιπλέον, για την καλή τους συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να προ-καθαρίζονται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται αμέσως μετά την εγχείρηση 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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

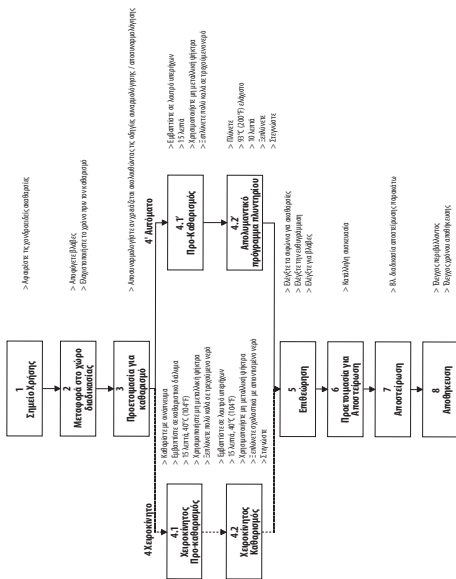
UG_NOLI135B01REV06.p46.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c46
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
 Product (language version): **NOLI135B01REV06**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p47.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-03-08**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c47**
 Page position in booklet:

Format strony X: **75**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης για μη αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές συμπεριλαμβανομένων των εμφυτευμάτων

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Αποστείρωση προ-κενού με ατμό (Αποστειρωτικός κλίβανος πορώδους φορτίου): ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 132°C (270°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 4 λεπτά, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.

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

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

Αν χρησιμοποιούνται δοχεία αποστείρωσης με χάρτινα 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.

Άλλες Πληροφορίες

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού.

Παράπονα

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

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

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείστε να συμπεριλάβετε το όνομα και τον κωδικό καθώς και τον αριθμό παρτίδας του(-ων) εξαρτήματος(-ων), το όνομα και τη διεύθυνσή σας καθώς και μία λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος προκειμένου να βοηθήσετε τη STRYKER Spine να κατανοήσει τις αιτίες του 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): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p48.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c48
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION OM
STRYKER SPINE ANTERIOR CERVICAL PLATING-SYSTEMER
IKKE-STERILT PRODUKT**

DK

Beskrivelse

Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate System) og Reflex Hybrid ACP er beregnet til brug som hjælp til unilaterale fiksering. Stryker Spine ACP-systemerne består af knogleskruer og knogleplader, der kan fås i en lang række størrelser for at kunne tilpasses individuel patientfysiologi - og patologi og hjælpe med at give anterior stabilisering af den cervikale rygsøjle.

Komponenterne i Reflex ACP- og Reflex Hybrid ACP-system må kun bruges i deres dertil beregnede system, og systemerne må ikke blandes.

Materialer

Reflex ACP-pladerne er fremstillet af TiMZF-legering (ASTM F1813). Reflex Hybrid-pladerne og alle andre komponenter for begge systemerne Reflex ACP og Reflex Hybrid ACP er fremstillet af titaniumlegering som defineret i standarderne ISO 5832-3 og ASTM F136.

Indikationer

ACP-systemerne er beregnet til anterior, intervertebral skruefiksering af halshvirvler ved niveauerne C2-T1. Systemerne angives til midlertidig stabilisering af den anteriore hvirvel under udvikling af fusioner i halshvirvler hos patienter med følgende indikationer:

- Degenerativ diskuslidelse (som defineret af som rygsmerter af diskogen oprindelse med diskusdegeneration bekræftet af patienthistorik og radiografiske studier)
- Dekomprimering af rygsøjlen med efterfølgende hel eller delvis nedbrydning af halshvirvelens knoglemarv
- Traume (inkl. frakturer)
- Tumorer
- Deformiteter eller krumninger (inkl. kyfose, lordose eller scoliose)
- Pseudoarthrose
- Mislykkede tidligere fusioner
- Spondylolisthese
- Spinal stenose

ADVARSEL: Dette udstyr er ikke godkendt eller beregnet til skruetilslutning til de posteriore elementer (pedikler) i cervikale, thorakale eller lumbale columnae.

Forsigtig: Baseret på resultaterne af træthedstesten skal lægen/kirurgen overveje implanteringsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau, andre patientforhold osv., som kan påvirke systemets funktionsevne.

Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate-system) og Reflex Hybrid ACP er ikke evalueret mht. sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate System) og Reflex Hybrid ACP er ikke testet mht. opvarmning eller migrering i et MR-miljø

Generelle forudsætninger for brug

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

Komponenterne i hvert system er udformet til at arbejde sammen inden for hvert system, men komponenterne må ikke blandes i de to systemer. Erstat ikke en anden producenters udstyr med en komponent i ACP-systemerne. En sådan anvendelse vil annullere Stryker Spines ansvar for ydeevnen i den resulterende blanding af implantatkomponenter.

Blad ikke metaller (dvs. titaniumbaserede enheder med elementer af rustfrit stål). En vis korrosion opstår på alle implanterede metaller og legeringer. Kontakt med uforenelige metaller kan imidlertid accelerere korrosionen. Korrosion kan forårsage svækkelse i frakturimplantater og frigive metallkomponenter i kroppen.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p49.pdf**
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date: **16-03-08**

Strona w egzemplarzu: **c49**
Page position in booklet:

Format strony X: **75**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

Anatomiske begrænsninger

- ACP-systemerne er kun beregnet til halshvirvler. Som det imidlertid er tilfældet med mange ortopædiske implantationer også når et implantats udformning ikke udtrykkeligt modsiger dens placering i et bestemt område, kan kirurgen møde visse patientfysiologier, der opstiller deres egne unikke, anatomiske begrænsninger.
- Anteriore cervikalplader er kun til brug i columnas cervikale del og må ikke anvendes under T1.

Kontraindikationer

- Tydelig lokal inflammation.
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, som kunne fremkalde en uacceptabel risiko for fikseringsvigt eller postoperative komplikationer.
- Knoglemateriale, der er svækket af sygdom, infektion eller tidligere implantation, som ikke kan give tilstrækkelig støtte og/eller fiksering for udstyret.
- Knogleabnormiteter, der forhindrer sikker skruefiksering.
- Åbne sår.
- Hurtigt progredierende ledsgygdom, knogleabsorption, osteopeni, osteomalaci og/eller osteoporose.
- Osteoporose eller osteopeni er relative kontraindikationer, eftersom denne tilstand kan nedsætte graden af den opnåelige korrektion og/eller styrken af den mekaniske fiksering.
- Metaloverfølsomhed, der er dokumenteret eller mistænkt.
- Graviditet.
- I ethvert tilfælde hvor brugen af implantatet kan interferere med anatomiske strukturer eller fysiologisk funktion.
- Inadækvat vævsdækning over operationsstedet.

Andre medicinske eller kirurgiske forhold, der ville udelukke det potentielle udbytte af kirurgi, som f.eks. medfødte abnormaliteter, immunsuppressiv lidelse, forøgelse af sedimentation, der ikke kan forklares af andre lidelser, forhøjet antal hvide blodlegemer (WBC) eller markant venstreforskydning i leukocytdifferentialtællingen.

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

Information til patienter

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

Kirurgen skal advare patienten om risici ved operationen og gøre opmærksom på mulige bivirkninger. Patienten skal advares om, at implantatet ikke vil kan og ikke vil reproducere den normale, sunde knogles fleksibilitet, styrke, pålidelighed eller holdbarhed, at det kan knække eller blive beskadiget som følge af kraftig aktivitet eller traume, og at det måske skal udskiftes i fremtiden. Hvis patienten har et arbejde eller deltager i en aktivitet, som medfører usædvanlig belastning af implantatet (f.eks. gang, løb eller muskelbelastning i større omfang), skal kirurgen advare patienten om, at disse påvirkninger kan medføre, at implantatet ikke holder. Patienter, som ryger, har vist sig at have en øget incidens af udeblivende sammenvoksning. Kirurgerne skal informere disse patienter om de mulige konsekvenser. Hos patienter med degenerativ lidelse kan den degenerative lidelses progression være så fremskreden på implanteringstidspunktet, at det kan reducere implantatets forventede levetid væsentligt. I sådanne tilfælde kan ortopædiske implantater kun betragtes som en forsinkelseteknik eller som et middel til at skaffe midlertidig lindring.

Præoperative forholdsregler

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

- Patienter, der er involveret i beskæftigelse eller aktiviteter, der påfører implantatet unormal belastning (f.eks. lange gåture, løb, løftning eller muskelbelastning) kan have en øget risiko for fejl i fusionen og/eller udstyret.
- Kirurger skal detaljeret instruere patienter om implantaternes begrænsninger, herunder men ikke begrænset til, konsekvenserne af overbelastning på grund af patientens vægt eller aktiviteter, og de skal udbeskrives i at tilrettelægge deres aktiviteter i overensstemmelse hermed. Indgrebet vil ikke genoprette en funktion, der svarer til en normal, sund columna, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger til denne funktion.
- Senilitet, psykisk sygdom, stofafhængighed eller alkoholisme. Disse og andre tilstande kan medvirke til, at patienterne ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler vedrørende brugen af implantatet, så svigt og andre komplikationer opstår.
- Følsomhed over for fremmedlegemer. Hvor materialeoverfølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.
- Kirurgerne skal informere om, at det har vist sig, at patienter, der ryger, har en øget foreget incidens af ikke-fusion. Kirurgerne skal informere patienterne om denne kendsgerning og advare dem om de mulige konsekvenser.

50

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p50.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c50
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Man skal sørge for at beskytte komponenterne mod at blive ødelagt, hakkede eller ridsede som resultat af kontakt med metal eller slibende objekter. Ændringer vil producere defekter i overfladebehandlingen og interne spændinger, der kan resultere i eventuelt brud på implantatet.

Valg af implantater

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

Peroperative forholdsregler

- Implantaterne skal indsættes ved hjælp af instrumenter, der er særligt designet og beregnet til dette formål og i overensstemmelse med de specifikke implantationsinstruktioner for hvert enkelt implantat. Disse detaljerede instruktioner findes i brochuren over kirurgisk teknik, som leveres af Stryker Spine.
- Kassar alle beskadede eller forkert behandlede implantater.
- Implantater fra Stryker Spine må ikke omprofileres med mindre, at det er angivet i de kirurgiske teknikinstruktioner. Når implantater skal bøjes, skal bøjningen udføres gradvist ved hjælp af de korrekte instrumenter, der leveres af Stryker Spine. Brugen af forkerte instrumenter kan resultere i ridser, hakker og kraftig bøjning, hvilket kan få implantaterne til at knække. Forkert indsætning af implantatet kan resultere i implantatfejl.
- Et implantat må aldrig genbruges, heller ikke hvis det tilsyneladende er ubeskadiget.
- Bland ikke metaller.

Postoperative forholdsregler

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

Bivirkninger

Indbefatter, men er ikke begrænset til:

- Sen knoglefusion eller ingen synlig fusionsmasse og pseudoartrose;
 - Perifere neuropatier, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive paralase;
 - Superficiel eller dyb infektion og inflammatoriske fænomener;
 - Allergiske reaktioner mod de implanterede materialer er sjældne men kan forekomme;
 - Metaloverfølsomhed i form af allergiske reaktioner over for et fremmedlegeme er rapporteret, hvilket kan føre til dannelse af tumorer;
 - Reduktion af knogletæthed som forsvar mod øget belastning;
 - Neurologiske og spinale dura mater-læsioner på grund af kirurgisk traume;
 - Duralækage, som kræver kirurgisk reparation;
 - Asymptomatisk tilstedeværelse af mikropartikler kan observeres rundt om implantaterne som resultat af interaktion mellem komponenterne og mellem komponenten og knoglen (dvs. slitage).
 - Vækstophør af den sammenføjede del af columna;
 - Tab af columnas korrekte krumning, korrektion, højde og/eller reduktion;
 - Smertes, ubehag eller abnorme sensationer på grund af udstyrets tilstedeværelse;
 - Tidlig løsning kan stamme fra utilstrækkelig initial fiksering, latent infektion, for tidlig indsettelse af udstyret eller traume.
 - Sen løsning kan stamme fra traume, infektion, biologiske komplikationer eller mekaniske problemer med efterfølgende mulighed for knogleerosion eller smerter.
 - Alvorlige komplikationer kan opstå i forbindelse med al columnakirurgi. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser inklusive trombose; bronkopulmonale lidelser inklusive emboli; bursitis, hæmorhagi, myokardieinfarkt, infektion, paralase eller død.
 - Utilstrækkelig eller ukorrekt kirurgisk placering af dette udstyr kan bevirke forstyrrelse eller belastningsforsvar i graft eller fusionsmasse. Dette kan bidrage til, at den adækvate fusionsmasse ikke dannes.
 - Peroperativ fissur, fraktur eller perforation af columna kan opstå som følge af implantation af komponenterne. Postoperativ fraktur af knoglegraft eller hvirvelkorpus over eller under operationsniveauet kan forekomme på grund af traume, tilstedeværelse af defekter eller dårligt knoglemateriale.
- Uønskede virkninger kan nødvendiggøre reoperation.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p51.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c51
Page position in booklet: c51

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Fjernelse

- Udstyr fra Stryker Spine er beregnet til behandling af frakturer eller stabilisering af operationssteder under den normale knoglekonsolideringsproces. Efter denne periode er anordningens tilstedeværelse ikke strengt nødvendig, og det kan planlægges at fjerne den. Fjernelse kan også være nødvendig på grund af de ovenfor omtalte bivirkninger.
- Fjernelse af et ACP-system kan kræve specielle instrumenter til at frigøre implantatet fra ryghvirvlerne. Korrekte anbefalinger findes i brochuren Kirurgisk teknik.
- Enhver lægelig beslutning om at fjerne det interne fikseringsudstyr skal rumme overvejelser om sådanne faktorer som risikoen for patienten ved den ekstra kirurgiske procedure så vel som vanskeligheden ved at fjerne udstyret.

Emballage

- 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.

Genbrug

Et implantat må aldrig genbruges. Selv om det kan forekomme ubeskadiget, kan et brugt implantat være påført pletfejl eller latente skader på dets integritet, der nedsætter dets levetid. Kirurger skal kontrollere, at instrumenterne er i god stand og fungerer for brug i det kirurgiske indgreb.

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

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 trinene i nedenstående skema.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

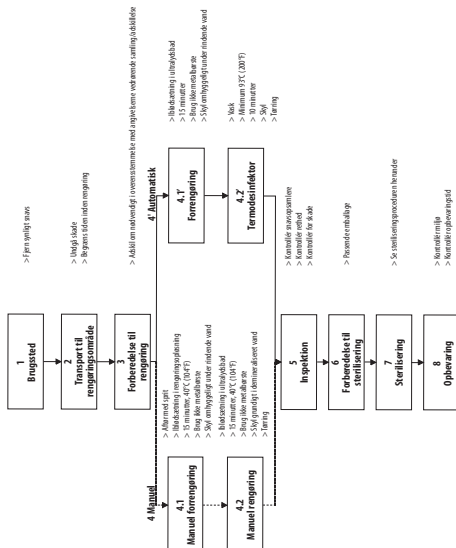
UG_NOLI135B01REV06.p52.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c52
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
 Produkt (language version): **NOLI135B01REV06**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
 Product ID & Issue: **cNOLI135B01REV06**
 Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p53.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135B01REV06.p53.pdf**
 Data wygenerowania: **16-03-08**
 Creation Date: **16-03-08**

Strona w egzemplarzu: **c53**
 Page position in booklet: **c53**

Format strony X: **75**
 Page Size X: **75**

Format strony Y: **135**
 Page Size Y: **135**

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

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

STERILISERINGSBETINGELSER: Prævakuum-dampsterilisation (autoklave med porøs belastning): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRRETID: 45 minutter.

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

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

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

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

Yderligere information

De kan rekvirere en brochure over kirurgiske teknikker gennem den lokale repræsentant for Stryker eller direkte fra Stryker Spine. Hvis Deres brochure er mere end 1 år gammel, når indgrebet skal foretages, tilrådes det at bestille en ajourført udgave.

FORSIGTIG: Efter amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

Klager

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

Hvis et produkt fra STRYKER Spine ikke har fungeret korrekt og kan have forårsaget eller været medvirkende til, at en patient er død eller har lidt alvorlig skade, skal distributøren eller STRYKER Spine hurtigst muligt informeres pr. telefon eller 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 DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135B01REV06.p54.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-03-08

Strona w egzemplarzu: c54
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA ANTERIORISESTA
KERVIKAAALISESTA STRYKER SPINE -LEVYJÄRJESTELMÄSTÄ
EPÄSTERIILI TUOTE**

FI

Kuvaus

Stryker Spine Reflex ACP (anteriöinen levyjärjestelmä) ja Reflex Hybrid ACP tarkoitettu auttamaan kervikaalista selkärangan fuusiota, ja ne on suunniteltu toispuoliseen kiinnitykseen. Stryker Spine ACP -järjestelmät koostuvat luuruuveista ja luulevyistä, joita on saatavana eri kokoisina potilaan yksilöllisen fysiologian ja patologian mukaan ja tukemaan kaularangan anteriorista vakautusta.

Reflex ACP- ja Reflex Hybrid ACP -järjestelmän osia saa käyttää vain niiden omissa järjestelmissä, eikä järjestelmien osia saa vaihtaa keskenään.

Materiaali

Reflex ACP -levyt on valmistettu TMZF-seoksesta (ASTM F1813). Reflex Hybrid -levyt ja molempien järjestelmien, Reflex ACP:n ja Reflex Hybrid ACP:n, kaikki muut osat on valmistettu titaaniseoksesta standardien ISO 5832-3 ja ASTM F136 mukaan.

Indikaatiot

ACP-järjestelmät on tarkoitettu kaularangan anterioriseen intervertebraaliseen ruuvifiksaatioon tasoilla C2-T1. Järjestelmät on tarkoitettu anteriorisen rangan väliaikaiseen stabilisaatioon kaularangan fuusion aikana potilailla seuraavissa tapauksissa:

- Degeneratiivinen välilevytauti (jonka oireena on diskogeenistä alkuperää oleva niskakipu ja välilyrappuneuma, joka on todettu potilaan sairaskertomuksessa ja röntgentutkimuksella)
- Selkäytimen dekompressio täydellisen tai osittaisen kervikaalisen vertebrekтомian seurauksena
- Trauma (mukaan luettuna murtumat)
- Tuumorit
- Epämuodostumat tai kaarteet (mukaan luettuna kyfoosi, lordoosi ja skolioosi)
- Pseudoartroosi
- Aikaisemmat epäonnistuneet fuusiot
- Spondylolisteesi
- Selkärangan stenoosi

VAROITUS: Näitä laitteita ei ole hyväksytty ruuviliitäntään kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin elementteihin.

Huomautus: Väsymiestien tuloksien perusteella lääkäriin/kirurgin tulee harkita implantoinnin tasoa, potilaan painoa, potilaan aktiiviteettitasoja ja muita potilaaseen liittyviä olosuhteita, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän toimintaan.

Stryker Spine Reflex ACP:n (anteriöisen levyjärjestelmän) ja Reflex Hybrid ACP:n turvallisuutta ja yhteensopivutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Stryker Spine Reflex ACP:n (anteriöisen levyjärjestelmän) ja Reflex Hybrid ACP:n kuumentumista tai paikaltaan siirtymistä MR-ympäristössä ei ole testattu

Yleiset käyttöehdot

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

Järjestelmien osat on suunniteltu toimimaan yhdessä järjestelmän sisällä; osia ei kuitenkaan voi vaihtaa järjestelmien välillä. Älä korvaa ACP-järjestelmien osia muiden valmistajien laitteilla. Stryker Spine ei vastaa eri valmistajien osien avulla kokoonpannun laitteen toiminnasta.

Älä sekoita metalleja (esimerkiksi titaanipohjaisia laitteita ja ruostumattomia teräsosia). Kaikkia implantoiduissa metalleissa ja seoksissa ilmenee hieman korroosiota. Korroosio saattaa kiihtyä, jos erilaiset metallit pääsevät koskettamaan toisiaan. Korroosio voi nopeuttaa implanttien väsymismurtumista ja aiheuttaa metallihydrideiden pääsyn kehoon.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06
cNOLI135B01REV06
UG_NOLI135B01REV06.pdf
16-03-08

Strona w egzemplarzu: c55
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Anatomiset rajoitukset

- ACP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi vain kaularangassa. Muiden ortopedisten implanttien tavoin, kun implantin muoto ei suoraan estä kontraindikoi sen asettamista tietyille alueille, lääkäri voi kohdata potilaita, joiden anatomia asettaa omat yksilölliset rajoituksensa.
- Anterioriset kervikaaliset levyt on tarkoitettu käytettäväksi rangan kervikaalisella alueella, eikä niitä saa käyttää T1:n alapuolella.

Kontraindikaatiot

- Huomattava paikallinen tulehdus.
- Mikä tahansa mentaalinen tai neuromuskulaarinen sairaus, joka voisi vaarantaa fiksaation ennakoimattomissa olevalla tavalla tai aiheuttaa komplikaatioita jälkihoidossa.
- Sairauden, infektion tai aikaisemman implantin aiheuttama heikentynyt luusto, joka ei anna riittävästi tukea ja/tai jota ei voida kiinnittää riittäväällä tavalla laitteisiin.
- Luun poikkeamat, jotka estävät turvallisen ruuvi kiinnityksen.
- Avohaavat.
- Nopeasti etenevä nivelsairaus, luuabsorptio, osteopenia, osteomalasia ja/tai osteoporoosi.
- Osteoporoosi ja osteopenia ovat suhteellisia kontraindikaatioita, sillä nämä sairaudet voivat rajoittaa mekaanisella fiksaatiolla saatavaa mekaanista korjausta ja/tai korjauksen määrää.
- Todettu tai epäilty metalliallergia.
- Raskaus.
- Aina, jos implantin käytöstä on haittaa anatomisille rakenteille tai fysiologiselle toimintakyvylle.
- Riittämätön kudospetto leikkauksalueella.

Muut lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka sulksivat pois leikkauksesta aiheutuvan potentiaalisen hyödyn, on analysoitava huolellisesti ennen leikkausta. Näitä ovat esim. synnynnäiset poikkeavuudet, immunosuppressiivinen tauti, suurentunut 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 tulee huomioida ne päätöksenteossaan. Yllä esitetty luettelo ei ole kattava.

Potilaille annettavat tiedot

Kirurgin on keskusteltava potilaan kanssa kaikista laitteen käyttöön liittyvistä fyysisistä ja psykologisista rajoituksista. Läpikäytäviä aiheita ovat toipumisajan hoito-ohjelma, fysioterapia sekä lääkärin määräämän sopivan asentovirheen korjauslaitteen käyttäminen. Potilaille on selvitettävä erityisen perusteellisesti ennenkäsineen kuormittamiseen, aktiviteettitasoihin ja säännölliseen lääkärin seurantaan liittyvät näkökohdat.

Potilaalle on kerrottava leikkauksen sisältämistä vaaroista sekä mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että laitteella ei voida korvata eikä se korvaa normaalin terveen luun justavuutta, lujuutta, toimintavuutta ja kestävyttä, että laite saattaa rikkoutua tai vahingoittua raskaita aktiviteetteja 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 vaurioitumisen. Tupakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Potilaille on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista. Luurapueesta kärsivillä potilailla rappeuman eteneminen voi olla niin pitkällä implantointihetkellä, että se saattaa vähentää huomattavasti laitteen arvioitua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa ortopedinen laite voidaan katsoa ainoastaan sairauden edistymistä hidastavaksi menetelmäksi tai väliaikaiseksi apukeinoksi.

Leikkauksesta edeltävät huomautukset

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

- Potilailla, joiden työ tai toiminta aiheuttaa liian suuren kuorman implantille (esim. runsas kävelyminen, juokseminen, nostaminen tai lihasjännitys), saattaa olla tavallista suurempi fuusio- ja/tai implanttiongelman riski.
- Kirurgien on kerrottava potilaille tarkasti implanttien rajoitteista, muun muassa liian suuren kuorman vaikutuksesta, joka voi aiheuttaa potilaan painosta tai tietystä toiminnasta, ja heitä on neuvottava liikkumaan sen mukaisesti. Toimenpiteen jälkeen selkäranka ei toimi yhtä hyvin kuin normaali terve selkäranka, eikä potilaalla tulisi olla epärealistisia odotuksia sen toiminnan suhteen.
- Seniliteetti, mielisairaus, kemiallinen riippuvuus tai alkoholismi. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi implantin käyttöön liittyviä välttämättömiä rajoituksia ja varoitoimenpiteitä, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p56.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c56

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Vierasaineyliherkkyys. Jos epäillään materiaaliyliherkkyttä, asianmukaiset yliherkkyystestit on suoritettava ennen materiaalin implantointia.
- Kirurgin on kerrottava, että tupakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Kirurgin on kerrottava potilaalle asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista.
- Älä kosketa osilla metalla tai hankaavia esineitä, jotta et särvele, kolhi tai lovea niitä. Muutokset vaurioittavat pintaa ja aiheuttavat sisäistä rasitusta, mikä voi johtaa lopulta implantin murtumiseen.

Implantin valinta

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

Leikkauksen aikaiset varoimenpiteet

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

Leikkauksen jälkeiset varoimenpiteet

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

Sivuvaikutukset

Alla oleva luettelo ei ole kattava:

- Myöhäinen luutuminen tai ei näkyvää paranemista ja valenivel;
- Perifeerinen neuropatia, hermovaurio, heterotooppinen luunmuodostuminen ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus;
- Pinnallinen tai syvä infektio ja tulehdusilmiöt;
- Allergisia reaktioita implantoituille materiaaleille voi esiintyä, joskin ne ovat harvinaisia;
- Allergisten reaktioiden metallyliherkkyttä on raportoitu; se voi johtaa tuumorin muodostumiseen;
- Luun tiheyden aleneminen jännitysuojausten (stress shielding) vuoksi;
- Kirurgisen trauman aiheuttama neurologinen ja selkärangan dura mater-vaurio;
- Kirurgista korjausta vaativa kovakalvovuoto;
- Oireita aiheuttamattomia mikropartikkeleja saatetaan havaita implanttien ympärillä sekä komponenttien välisen interaktion ja komponenttien ja luun välisen interaktion (esim. kuluminen) seurauksena.
- Selkärangan luudutetun osan kasvun pysähtyminen;
- Selkärangan oikean kaarevuuden, korjaavan tuloksen, korkeuden ja/tai reduktion menetykset;
- Laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset;
- Ennenaikainen irtaaminen voi olla seurausta riittämättömästä alkuperäisestä fiksaatiosta, latentista infektiosta, laitteen ennenaikaisesta kuormittamisesta tai tapaturmasta.
- Myöhäinen irtaaminen voi olla seurausta tapaturmasta, infektiosta, biologisista komplikaatioista tai mekaanisista ongelmista, joita voi seurata luueroosio, siirtyminen ja/tai kipuja.
- Mihin tahansa selkäränkalkekkaukseen voi liittyä vakavia komplikaatioita. Tällaisia komplikaatioita ovat mm. virtsakuuleinsairaudet, maha-suolisairaudet, verisuonisairaudet, mukaan lukien veritulppa; bronkopulmonaaliset sairaudet, mukaan lukien embolia; limapussin tulehdus, verenvuoto, sydäninfarkti, infektio, halvaus tai kuolema.
- Laitteen väärä tai sopimaton kirurginen sijoittaminen voi aiheuttaa implantin tai instrumentaation distraktiota tai jännitysuojausta (stress shielding). Tämä saattaa vaikeuttaa riittävän luutumisen muodostumista.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p57.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c57
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

- Intraoperatiivinen selkärangan fissuura, murtuma tai perforaatio ovat mahdollisia osien implantoinnin vuoksi. Leikkauksen jälkeen tapahtuva luusiirteen tai nikamienvälisen rungon murtuminen leikkaustason ylä- tai alapuolella on mahdollinen traumaan, vaurioiden tai huonon luuston vuoksi. Haittavaikutukset saattavat aiheuttaa uusintaleikkauksen tarpeen.

Haittavaikutukset saattavat vaatia uuden leikkauksen tai korjauksen.

Poistaminen

- Stryker Spine -laitteet on suunniteltu murtuman hoitoon tai leikkauksen stabilointiin luun normaalin luutumisen aikana. Tämän jälkeen laitetta ei välttämättä enää tarvita, ja sen poistoa voidaan suunnitella. Poisto voi olla tarpeen myös edellä mainittujen haittavaikutusten takia.
- ACP-järjestelmän poisto saattaa vaatia erikoisvälineitä implantin irrottamiseksi nikamista. Asianmukaiset suositukset kerrotaan leikkaustekniikan esitteessä.
- Sisäisen kiinnityslaitteen poistoa koskevassa päätöksessään lääkärin on huomioitava sellaiset tekijät kuten esimerkiksi uudesta leikkauksesta potilaalle koituva riski sekä poistotoimenpiteen vaikeusaste.

Pakkaus

- Siirteet toimitetaan pakattuina, ja pakkauksen tulee olla ehjä laitetta vastaanottaessa.
- Joissakin tapauksissa laitteet toimitetaan täydellisenä sarjana: implantit ja instrumentit on asetettu tasoille ja sijoitettu niille suunniteltuihin säilytyslaatikoihin.

Uudelleenkäyttö

Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Vaikka käytetty implantti saattaa näyttää vahingoittumattomalta, siihen on saattanut tulla vikoja tai piileviä vaurioita, jotka lyhentävät sen käyttöikää. Lääkärin on varmistettava, että välineet ovat hyvässä kunnossa ja toimintakykyisiä ennen niiden käyttöä leikkauksessa.

EI-STERIILILLE LÄÄKETIETEELLISELLE LAITTEELLE SUOSITELTU ESIPUHDISTUS- / PUHDISTUS- JA STERILÖINTIMENETTELY

Turvallisuussyistä ei-steriilit instrumentit on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lisäksi kunnossapidon vuoksi ne on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava välittömästi leikkauksen jälkeen noudattaen seuraavassa taulukossa esitettyä toimintajärjestystä.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

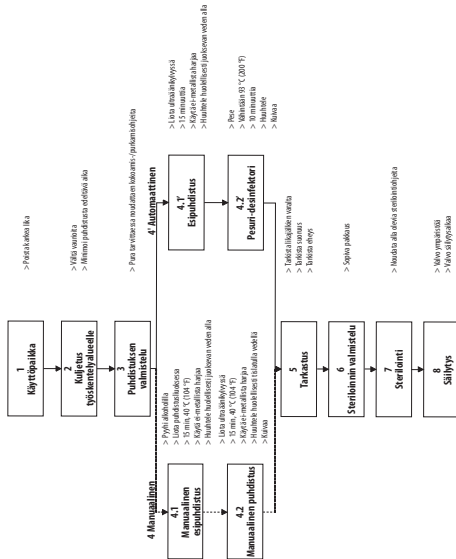
UG_NOLI135B01REV06.p58.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c58
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
 Product (language version): **NOLI135B01REV06**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p59.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-03-08**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c59**
 Page position in booklet:

Format strony X: **75**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

Ei-steriilien lääketieteellisten laitteiden, esim. implanttien, suositeltava sterilointimenetely
Lääketieteelliset laitteet on steriloitava pakkauksessaan veshöyryautoklaavissa normaalia sairaalamenetelyä noudattaen.
Ehdotettu sterilointimenetelmä on standardin AAMI TIR 12 mukainen siten, että saavutetaan SAL-taso 10⁶.

STERILOINTIOLOT: Esihöyrysterilointi (huokaisen materiaalin autoklaavi): LÄMPÖTILA: 132 °C (270 °F), STERILOINTIAIKA:
4 min, KUIVUMISAIKA: 45 min.

- Painovoiman syyjätykseen perustuva höyrysterilointi: LÄMPÖTILA: 132 °C (270 °F), STERILOINTIAIKA: 10 minuuttia,
PAINE: 2,5 bar / 36-PSIG, KUIVUMISAIKA: 45 min.

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

Paperisuodattimia 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.

Lisätietoja

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

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

Valitukset

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

Jos jokin STRYKER Spinen tuote on toiminut väärin ja voinut aiheuttaa potilaan vakavan vamman tai hänen kuolemansa
tai voinut myötävaikuttaa niihin, 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): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p60.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c60
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

**VIKTIG PRODUKTINFORMATION FÖR
STRYKER SPINE ANTERIORA CERVIKALA PLATTSYSTEM
ICKE-STERIL PRODUKT**

5

Beskrivning

Stryker Spine Reflex ACP (anteriort plattsystem) och Reflex Hybrid ACP är utformade för att främja cervikal spinal fusion och är utformade för unilaterala fixering. Stryker Spine ACP-system består av benskruvar och skelettplattor som är tillgängliga i en rad olika storlekar för att passa den individuella patientens fysiologi och patologi och för att underlätta anterior stabilisering av den cervikala ryggraden.

Reflex ACP och Reflex Hybrid ACP-systemkomponenter får endast användas inom sina tilldelade system och kan inte byta plats med varandra.

Material

Reflex ACP-plattor tillverkas av Ti6Al4V-legering (ASTM F136). Reflex Hybrid-plattor och alla andra komponenter för båda system, Reflex ACP och Reflex Hybrid ACP, tillverkas av titanlegering enligt definition i standarderna ISO 5832-3 och ASTM F136.

Indikationer

ACP-systemen är avsedda för anterior intervertebral skruvfixering av den cervikala ryggraden från C2-T1. Dessa system är avsedda för temporär stabilisering av anterior ryggrad under utveckling av cervikala ryggradsfusioner hos patienter med följande indikationer:

- Degenerativ disksjukdom (definierad som nacksmärta av diskrelaterat ursprung med diskdegeneration bekräftad genom anamnes och röntgenstudier)
- Dekompression av ryggmärg efter total eller partiell cervikal vertebraltomi
- Trauma (inklusive frakturer)
- Tumörer
- Deformiteter eller kurvaturer (inklusive kyfos, lordos eller skolios)
- Pseudartros
- Misslyckade tidigare fusioner
- Spondylolistes
- Spinal stenosis

WARNING: Dessa enheter är inte godkända eller avsedda för skruvanslutning till posteriora element (pediklar) av cervikal, torakal eller lumbal ryggrad.

Försiktighet: Baserat på resultat från utmattningsprov måste läkaren/kirurgen överväga implantationsnivåerna, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå, andra patientförutsättningar, m.m. som kan inverka på systemets prestanda.

Stryker Spine Reflex ACP (anteriort plattsystem) och Reflex Hybrid ACP har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MRT-miljö. Stryker Spine Reflex ACP (anteriort plattsystem) och Reflex Hybrid ACP har inte testats beträffande uppvärmning eller migration i MRT-miljö

Allmänna förutsättningar för användning

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

Komponenterna i varje system har utformats för att fungera tillsammans inom varje system; komponenterna kan dock inte byta plats med varandra i de två systemen. Ersätt inte någon komponent i ACP-systemen med en enhet från annan tillverkare. All sådan användning upphäver Stryker Spines ansvar för prestandan hos det resulterande implantatet med blandade komponenter.

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p61.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-03-08**
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c61**
Page position in booklet:

Format strony X: **75**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

Anatomiska begränsningar

- ACP-systemen är endast avsedda för användning i den cervikala ryggraden. Men, som är fallet med alla ortopediska implantat, även när ett implantats design inte uttryckligen kontraindicerar dess placering i ett visst område, kan kirurgen stöta på vissa patientfysiologier som har sina egna unika anatomiska begränsningar.
- Anteriora cervikala plattor ska endast användas i ryggradens cervikala region och får inte användas nedanför T1.

Kontraindikationer

- Tydlig lokal inflammation.
- Varje mental eller neuromuskulär störning som medför en oacceptabel risk för att fixeringen skall misslyckas eller för komplikationer i den postoperativa vården.
- Skadad benvävnad som p.g.a. av sjukdom, infektion eller tidigare implantation inte kan ge tillfredsställande stöd för fixering av implantaten.
- Skelettanomaliteter som förhindrar säker skruvfixering.
- Öppna sår.
- Ledsjukdom i snabb utveckling, benabsorption, osteopeni, osteomalaci och/eller osteoporos.
- Osteoporos och osteopeni är relativa kontraindikationer eftersom dessa tillstånd kan begränsa graden av korrigerigering och/eller mekanisk fixering.
- Metalkänslighet, dokumenterad eller misstänkt.
- Graviditet.
- Närhelst en implantation medför störningar i anatomiska strukturer eller fysiologiska funktioner.
- Otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället.

Övriga medicinska eller kirurgiska tillstånd som eliminerar utsikterna för en lyckad operation, såsom medfödda abnormiteter, immunsuppressiv sjukdom, 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.

Patientinformation

Kirurgen måste informera och samtala med patienten om alla fysiska och psykologiska begränsningar som användningen av enheten medför. Detta inkluderar rehabiliteringsprogram, fysisk träning och att bära ortos enligt läkarens föreskrift. Patienten ska särskilt informeras om vikten av att inte bära tunga föremål på ett för tidigt stadium, aktivitetsnivåer och betydelsen av regelbundna återbesök för uppföljning.

Kirurgen måste varna patienten för riskerna i samband med operationen och informera patienten om möjliga negativa effekter. Patienten skall 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 ansträngande aktiviteter eller trauma, och att det kanske behöver bytas ut i framtiden. Kirurgen måste upplysa patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelansträngningar) att de löper risk för brott på implantatet. Patienter som röker påvisar en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Rökande patienter skall informeras om detta faktum och upplysas om 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 förhållande behandlingsteknik eller för att skapa en tillfällig lindring.

Preoperativa försiktighetsåtgärder

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

- Patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinär påfrestning på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelansträngningar) löper större risk för brister i fusionen och/eller implantatet.
- Kirurgen måste i detalj instruera patienten om implantatets begränsningar. Detta inbegriper, men begränsas inte till, effekten av stora belastningar p.g.a. patientens vikt eller aktiviteter och hur patienten skall rätta sina aktiviteter därefter. Operationen kommer inte att återställa funktionen till nivån hos en normal och frisk ryggrad, och patienten skall inte ges några realistiska förväntningar på det funktionella resultatet.
- Tillstånd av senilitet, mental sjukdom, drogberoende eller alkoholism. Dessa tillstånd, och andra, kan medföra att patienterna ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder i användningen av implantatet, med brott och andra komplikationer som följd.
- Främmande kropp känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet måste lämpliga tester utföras innan ett material implanteras.
- Kirurgen måste varna patienter som röker om att rökare påvisar en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Kirurgen måste upplysa patienten om detta faktum och varna för potentiella konsekvenser.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p62.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c62
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Man måste vinnlägga sig om att skydda komponenterna från att bli skadade, repade eller få hack till följd av kontakt med metall eller nötande föremål. Ändringar framkallar defekter i ytfinishen och interna påfrestningar som kan bli fokuspunkt för eventuellt implantatbrott.

Val av implantat

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

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

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

Postoperativa försiktighetsåtgärder

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

Biverkningar

Möjliga biverkningar inkluderar, men begränsas inte till följande:

- Sen benfusion eller ingen synlig fusionsmassa och pseudartros;
- Perifer neuropati, nervskada, heterotop benformation och neurovaskulär skada, inklusive förämning;
- Ytlig eller djupt liggande infektion och inflammatoriska fenomen;
- Allergiska reaktioner på de implanterade materialen (i sällsynta fall);
- Metallkänslighet med allergiska reaktioner på främmande föremål har rapporterats, vilket möjligen kan leda till tumörbildning;
- Reducerad bentäthet på grund av belastningsavskärmning;
- Neurologisk och spinal dura mater-lesion p.g.a. kirurgiskt trauma;
- Dural läcka som kräver operation;
- Asymptomatisk förekomst av mikropartikelkar kan observeras runt implantat som ett resultat av samspel mellan komponenter samt mellan komponent och skelett (dvs. nötning).
- Avstannad tillväxt i den fusionerade delen av ryggraden;
- Förlust av korrekt krökning av ryggraden, korrigering, längd och/eller reduktion;
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser p.g.a. närvaron av implantatet;
- Tidig lossning kan ske p.g.a. felaktig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på enheten eller trauma.
- Sen lossning kan ske p.g.a. trauma, infektion, biologiska komplikationer eller mekaniska problem, med eventuellt påföljande benerosion eller smärta.
- Allvarliga komplikationer kan uppstå vid alla ryggradsoperationer. Dessa komplikationer inkluderar, men begränsas inte till: urogenitala eller gastrointestinala störningar, vaskulära störningar inklusive tromb, bronkopulmonala störningar inklusive embolism, bursit, hemorragi, hjärtinfarkt, infektion, förämning eller dödsfall.
- 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.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av ryggraden kan uppstå på grund av att komponenter implanteras. Postoperativ fraktur på bengraft eller den intervertebrala kroppen ovanför eller under operationsnivån kan uppstå på grund av trauma, defekter eller klen benvävd.

Negativa effekter kan nödvändiggör reoperation.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c63
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Borttagning

- Stryker Spines enheter är utformade för behandling av fraktur eller stabilisering av ett operationsställe under den normala skelettkonsolideringsprocessen. Efter denna period är enhetens närvaro inte längre strikt nödvändig och man kan planera dess borttagning. Borttagning kan även bli nödvändig som ett resultat av de ovan nämnda negativa effekterna.
- Borttagning av ett ACP-system kan fodra specialinstrument för att frigöra implantatet från kotan. Lämpliga rekommendationer finns i broschyren om kirurgisk teknik.
- Inför ett beslut att avlägsna den interna fixeringsenheten måste läkaren överväga faktorer såsom riskerna för patienten med ännu en operation samt operationens svårighetsgrad.

Förpackning

- Implantaten levereras i förpackningar som måste vara intakta vid mottagandet.
- Systemen levereras ibland som kompletta set, med implantat och instrument iordningställda på brickor och placerade i speciellt utformade förvaringslådor.

Återanvändning

Ett implantat får aldrig återanvändas. Även om det kan se intakt ut, kan ett använt implantat ha fått smärre skador eller latent försämrad integritet, som minskar dess funktionstid. Kirurgen måste kontrollera att instrumenten är i gott skick och funktionsdugliga före och under det kirurgiska ingreppet.

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

Av säkerhetsskäl måste icke-sterila produkter 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 językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

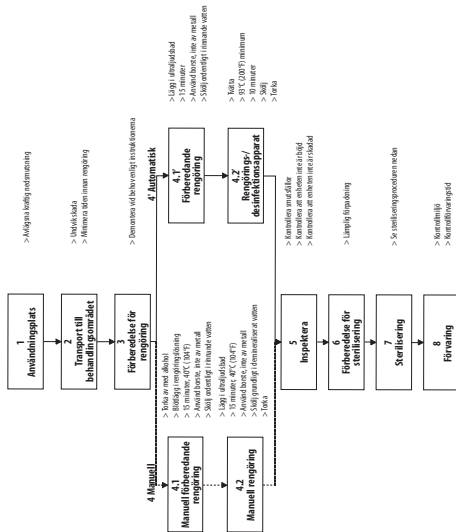
UG_NOLI135B01REV06.p64.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c64
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
 Produkt (language version): **NOLI135B01REV06**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
 Product ID & Issue: **cNOLI135B01REV06**
 Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p65.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135B01REV06.p65.pdf**
 Data wygenerowania: **16-03-08**
 Creation Date: **16-03-08**

Strona w egzemplarzu: **c65**
 Page position in booklet: **c65**

Format strony X: **75**
 Page Size X: **75**

Format strony Y: **135**
 Page Size Y: **135**

Steriliseringprocedurer rekommenderade för icke-sterila medicinska enheter inklusive implantat

Medicinsk utrustning bör steriliseras i sin behållare med vattenånga i en autoklav enligt gängse sjukhusrutiner. Den föreslagna steriliseringsmetoden har validerats i enlighet med AAMI TIR 12 för att uppnå en sterilitetsgarantinivå, Sterility Assurance Level (SAL), på 10⁻⁴.

STERILISERINGSVILLKOR: Ångsterilisering med förvakuum (porös packning i autoklav): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPONERINGSTID: 4 minuter, TORKTID: 45 min.

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

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

Om steriliseringsbehållare med pappersfilter används är det tillrädligt att använda ett nytt filter för varje sterilisering.

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

Mer information

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

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast användas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.

Reklamationer

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

Om en STRYKER Spine-produkt någonsin har fungerat felaktigt och skulle kunna ha orsakat eller bidragit till att en patient har avlidit eller skadats svårt, måste återförsäljaren eller STRYKER Spine informeras så snart som möjligt via telefon, fax eller brev.

Vid klagomål, inkludera instrumentets namn och katalognummer samt komponentens/komponenternas batchnummer, 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): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p66.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c66
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**VIKTIG PRODUKTINFORMASJON FOR
STRYKER SPINE ANTERIOR CERVICAL PLATESYSTEM
IKKE-STERILT PRODUKT**

NO

Beskrivelse

Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate System) og Reflex Hybrid ACP er utformet som hjelpemiddel i cervical spinalforening, og er utformet for unilaterale fiksering. Stryker Spine ACP-systemet består av benskruer og benplater som er tilgjengelig i mange størrelser for å passe til individuell pasientfysiologi og -patologi og å fremme anterior stabilisering av cervical ryggrad.

Reflex ACP og Reflex Hybrid ACP-systemkomponentene skal kun brukes inne i sine tiltenkte systemer, og må ikke byttes om.

Materiale

Reflex ACP-platene er produsert av en TMZF-legering (ASTM F1813). Reflex Hybrid-platene og alle andre komponenter i begge systemene, Reflex ACP og Reflex Hybrid ACP, er laget av titanlegering som definert i standardene ISO 5832-3 og ASTM F136.

Indikasjoner

ACP-systemene er tiltenkt anterior intervertebral skruefiksering av den cervikale ryggraden fra C2 – T1. Disse systemene er indikert for temporær stabilisering av den anteriøre ryggraden under utvikling av cervikale ryggradsfusjoner med følgende indikasjoner:

- Degenerativ skiveldelse (som definert av nakkesmerter av diskogen opprinnelse med skivedegenerasjon bekreftet av pasienthistorie og radiografiske studier)
- Dekompresjon av ryggmargen etter total eller partiell cervical virvelektomi
- Traumer (inkludert frakturer)
- Tumor
- Deformiteter eller kurvaturer (inkludert kyfose, lordose eller skoliose)
- Pseudoartrose
- Tidligere mislykkede foreninger
- Spondylolistese
- Spinal stenose

ADVARSEL: Disse enhetene er ikke godkjent for skruefeste til de posteriore elementer (pedikler) til servikal, torakal eller lumbal ryggsgøyle.

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

Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate System) og Reflex Hybrid ACP er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet i MR -miljøer. Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plate System) og Reflex Hybrid ACP er ikke testet med tanke på oppvarming og migrering i MR -miljøer

Generelle betingelser for bruk

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

Komponentene i hvert system er utformet for å fungere sammen inne i hvert system; men komponentene kan ikke byttes med hverandre mellom de to systemene. Erstatt ikke noen komponenter til ACP-systemene med andre produsenters enheter. All slik bruk vil oppheve ansvaret til Stryker Spine for ytelsen til det resulterende implantatet av blandete komponenter.

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

67

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu: **cNOLI135B01REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p67.pdf**
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date: **16-03-08**

Strona w egzemplarzu: **c67**
Page position in booklet:

Format strony X: **75**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

Anatomiske begrensninger

- ACP-systemene er ment for bruk kun i den cervikale ryggraden. Men, som ved alle ortopediske implantater, kan kirurgen, selv om et implantats konstruksjon ikke uttrykkelig kontraindikerer plassering i et bestemt område, møte enkelte pasientfysiologier som viser sine egne, unike anatomiske begrensninger.
- Anteriore cervikalplater er kun for bruk i den cervikale regionen av ryggraden, og må ikke brukes nedenfor T1.

Kontraindikasjoner

- Markert lokal inflammasjon.
- Alle mentale eller nevromuskulære lidelser som vil føre til en uakseptabel fare for fikseringsvikt eller komplikasjoner i den postoperative pleien.
- Benmasse kompromittert av sykdom, infeksjon eller tidligere implanteringer som ikke kan gi adekvat støtte og/eller fiksering til enheten.
- Benabnormaliteter som forhindrer sikkert skruefeste.
- Åpne sår.
- Hurtig leddlidelse, benabsorpsjon, osteopeni, osteomalaki og/eller osteoporose.
- Osteoporose eller osteopeni er relative kontraindikasjoner, da denne tilstanden kan begrense graden av oppnåelig korreksjon og/eller mengden av mekanisk fiksering.
- Metallfølsomhet, dokumentert eller mistenkt.
- Graviditet.
- Alltid når bruk av implantatet ville virke inn på anatomiske strukturer eller fysiologisk ytelse.
- Ikke adekvat vevsdekning over operasjonsstedet.

Andre medisinske eller kirurgiske tilstander som kan utelukke den potensielle fordelen med kirurgi, som medfødt abnormalliteter, immunosuppressiv lidelse, forhøyet blodsenkning uforklart av andre lidelser, forhøyet antall hvite blodlegemer (WBC) eller markert venstreforflyting i WBC differensialtelling.

Disse kontraindikasjonene kan være relative eller absolute og må tas med i beregningen av legen, når han tar sin avgjørelse. Listen over er ikke uttømmende.

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 bivirkninger. Kirurgen må advare pasienten om at enheten ikke kan og ikke vil reproducere fleksibiliteten, styrken, påliteligheten og slitestyrken til normalt, friskt bein, at implantatet kan brette eller bli skadet på grunn av anstrengende aktivitet eller traumer, og at enheten kan måtte skiftes ut i framtiden. Hvis pasienten har et yrke eller driver med aktiviteter som medfører overdrevne påkjenninger på implantatet (dvs. betydelig gåing, løping, løfting eller muskelbruk) må kirurgen informere 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. Kirurgene må informere pasientene om dette faktumet og advare dem mot de potensielle konsekvensene. For syke pasienter med degenerativ lidelse, kan progresjonen av den degenerative lidelsen være så fremskredet på tidspunktet for implantering, at det kan begrense den forventede brukstiden til enheten betydelig. I slike tilfeller kan ortopediske enheter bli vurdert kun som en utsettende teknikk eller for å gi midlertidig letelse.

Pre-operative forholdsregler

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

- Pasienter med et yrke eller som driver aktiviteter som medfører uforholdsmessig mye stress på implantatet (dvs. betydelig gåing, løping, løfting eller muskelbruk) kan oppleve større risiko for svikt i foreningen og/eller enheten.
- Kirurger skal instruere pasientene i detalj om begrensningene til implantatet, inkludert, men ikke begrenset til, virkningen av store belastninger fra pasientens vekt eller aktivitet, og skal bli opplært om hvordan de skal styre sin aktivitet i henhold til dette. Inngrepet vil ikke gjenopprette funksjonen til et normal nivå som forventet ved en normal, frisk ryggrad, og pasienten skal ikke ha urealistiske funksjonelle forventninger.
- En tilstand med senilitet, mental lidelse, kjemisk avhengighet eller alkoholisme. Disse tilstandene sammen med andre kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler ved bruk av implantatet, noe som fører til svikt og andre komplikasjoner.
- Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materialfølsomhet, må man foreta nødvendige tester før implantering av materialet.
- Kirurger må råde pasienter som røyker om at disse har oppvist en økt forekomst av manglende forening. Slike pasienter skal informeres om dette faktumet og advares mot de potensielle konsekvensene.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p68.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c68

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

- Man må passe på å beskytte komponentene fra å bli skadet, bulket eller oppskrapet som et resultat av kontakt med metall eller slpende objekter. Endringer vil gi defekter i overflaten og interne spenninger som kan bli fokuspunkter for eventuell knekking av implantatet.

Valg av implantater

- Valg av korrekt form, størrelse og utforming av implantatet for hver pasient er viktig for hvor vellykket inngrepet blir. Kirurgen er ansvarlig for dette valget, som avhenger av den enkelte pasienten.
- Størrelsen og formen til benstrukturene bestemmer størrelse, form og type til implantatene. Når de er implantert, utsettes implantatene for stress og påkjenninger. Disse gjentatte belastningene på implantatene må 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 osteosyntesenheten.

Intraoperative forholdsregler

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

Postoperative forholdsregler

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

Bivirkninger

Inkludert, men ikke begrenset til:

- Sen benforening eller ingen synlig callus og pseudoartrose;
- Perifere nevropatier, nerveskader, heterotopisk beindannelse og nevrovaskulær skade, inkludert paralyse;
- Overflattisk eller dyptliggende infeksjon og inflammasjonsfenomener;
- Allergiske reaksjoner til de implanterte materialene kan forekomme, men er uvanlige;
- Metallfølsomhet ved allergiske reaksjoner på et fremmedlegeme er blitt rapportert, med mulig utvikling til tumordannelse;
- Reduksjon i bentettheten på grunn av manglende belastning;
- Nevrologiske lesjoner og lesjoner i spinal dura mater på grunn av kirurgiske traumer;
- Durallekkasje som krever kirurgisk reparasjon;
- Asymptomatisk tilstedeværelse av mikropartikler kan bli observert rundt implantatene og som et resultat av interaksjon mellom komponentene og mellom komponenten og benet (f.eks. slitasje).
- Opphør av vekst i den opererte del av ryggraden;
- Tap av korrekt spinal kurvatur, korreksjon, høyde og/eller reduksjon;
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enhetens nærvær;
- Tidlig løsning kan skyldes ikke adekvat initial fiksering, latent infeksjon, prematur belastning av enheten eller traumer.
- Sen løsning kan skyldes traumer, infeksjon, biologiske komplikasjoner eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for benerosjon eller smerte.
- Alvorlige komplikasjoner kan oppstå ved all spinalkirurgi. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til, gentourinære lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, inkludert trombe; bronkopulmonære lidelser, inkludert emboli; bursitt, blødning, myokardialt infarkt, infeksjon, paralyse eller dødsfall.
- Upassende eller feil kirurgisk plassering av denne enheten kan føre til ubehag eller stress-skjerming av graftet eller foreningsmassen. Dette kan bidra til en adekvat foreningsmasse ikke dannes.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av ryggraden kan oppstå på grunn av implantering av komponentene. Postoperativ fraktur av bengtraft eller intervertebrallegemet over eller under det kirurgiske nivået kan oppstå på grunn av traumer, defekter eller dårlig benmasse.

Negative virkninger kan nødvendiggjøre reoperasjon.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p69.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c69
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Fjerning

- Enhetene til Stryker Spine er konstruert for behandling av frakturer eller stabilisering av et operasjonssted under den normale benkonsolideringsprosessen. Etter denne perioden, er det ikke lenger strengt nødvendig at enheten er der, og det kan planlegges å fjerne det. Fjerning kan også være nødvendig som et resultat av de ovennevnte negative virkningene.
- Fjerning av et ACP-system kan kreve spesialinstrumenter for å løse implantatet fra ryggraden. Nødvendige anbefalinger blir gitt i Surgical Technique-brosjyren.
- Når legen bestemmer seg for å fjerne implantatet, må vanskelighetsgraden ved inngrepet og risikoen for pasienten ved et nytt kirurgisk inngrep tas i betraktning, og i tillegg vanskelighetsgraden ved operasjonen.

Innpakning

- Implantatene leveres i pakninger. Disse må være intakte på tidspunktet for mottak.
- Systemene blir noen ganger levert som komplette sett: implantater og instrumenter er lagt på brett og plassert i spesialutviklede lagerbokser.

Ny bruk

Et implantat må aldri brukes på nytt. Selv om det kan virke uskadd, kan et brukt implantat ha fått lyter eller latente integritetsmangler som vil føre til redusert levetid. Kirurgen må verifisere at instrumentene er i god stand og fungerer før bruk under inngrepet.

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

Av sikkerhetsårsaker må ikke-sterile enheter pre-rengjøres, rengjøres og steriliseres før bruk. Dessuten, som en del av vedlikeholdet, må gjenbrukbare instrumenter pre-rengjøres, rengjøres og steriliseres umiddelbart etter operasjon, i følge trinnene som beskrives i følgende skjema.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

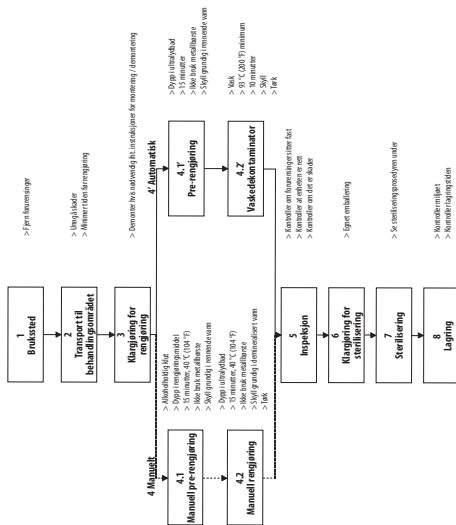
UG_NOLI135B01REV06.p70.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c70
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
 Produkt (language version): **NOLI135B01REV06**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p71.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-03-08**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c71**
 Page position in booklet:

Format strony X: **75**
 Page Size X:

Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

Steriliseringprosedyre anbefalt for ikke-sterile medisinske enheter, inklusive implantater

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

STERILISERINGSFORHOLD: Forvakuum steamsterilisering (Autoklaving av porøst utstyr): TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRKETID: 45 min.

- Tyngdekraft-fortrengningssteamsterilisering: TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, TRYKK: 2,5 bar/36-PSIG, TØRKETID: 45 min.

Autoklaving må valideres av sykehuset og kontrolleres regelmessig for å garantere at anbefalte steriliseringstemperaturer 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/inne i enheten må enheten tørkes og steriliseringen gjentas.

Ytterligere informasjon

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

FORSIKTIG: Federale lover i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lisensiert lege.

Klager

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

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

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

For ytterligere informasjon eller klager, kontakt:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401- 1677 USA
Tlf.: +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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p72.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c72
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Opis

Systemy płytek Reflex ACP (system płytek do stabilizacji przedniej) i Reflex Hybrid ACP Stryker Spine stosowane są jako wspomaganie zespolenia w odcinku szyjnym kręgosłupa i przeznaczone są do stabilizacji jednostronnej. Systemy ACP składają się ze śrub i płytek kostnych, które dostępne są w różnych rozmiarach, aby móc dopasować odpowiedni implant do różnych warunków anatomicznych i zmian patologicznych u pacjenta oraz ułatwić stabilizację przednią, odcinka szyjnego kręgosłupa.

Komponenty systemów Reflex ACP i Reflex Hybrid ACP mogą być stosowane wyłącznie w obrębie danego systemu, nie wolno łączyć komponentów dwóch różnych systemów.

Materiał

Płytki Reflex ACP wytwarzane są ze stopu TiMZF (ASTM F1813). Płytki Reflex Hybrid oraz wszystkie pozostałe komponenty obu systemów, wykonane są ze stopu tytanu zgodnego z normami ISO 5832-3 i ASTM F136.

Wskazania

Systemy płytek ACP przeznaczone są do stabilizacji międzykręgowej, przedniej - za pomocą śrub, odcinka szyjnego kręgosłupa na wysokości kręgów C2-T1. Systemy te przeznaczone są do tymczasowej stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego podczas powstawania zrostu kostnego i mają zastosowanie się w następujących przypadkach:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych rozpoznana na podstawie bólów odcinka szyjnego kręgosłupa pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążków potwierdzonym w wywiadzie lub w badaniach radiograficznych
- Dekompresja rdzenia kręgowego po całkowitej lub częściowej wstępnym zabiegu chirurgicznym
- Uraz (łącznie ze złamaniem)
- Guzy
- Wady lub skrzywienia kręgosłupa (kyfoza, lordoza lub skolioza)
- Staw rękomy
- Wcześniej próby stabilizacji zakończone niepowodzeniem
- Kręgozmyk
- Zwężenie kanału kręgowego

UWAGA: Wyroby te nie są przeznaczone do stabilizacji pedikularnej, tylnej - za pomocą śrub, kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

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

Systemy Reflex ACP (system płytek do stabilizacji przedniej) i Reflex Hybrid ACP firmy Stryker Spine nie zostały ocenione pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie przeprowadzono testów wpływu rezonansu magnetycznego (nagrzewanie się, przemieszczanie) na systemy płytek do stabilizacji kręgosłupa Reflex ACP i Reflex Hybrid ACP firmy Stryker Spine

Ogólne warunki użytkowania

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

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

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

Ograniczenia anatomiczne

- Systemy ACP przeznaczone są do stosowania wyłącznie w odcinku szyjnym kręgosłupa. Podobnie jak w przypadku innych implantów ortopedycznych, nawet jeśli zastosowanie określonego modelu implantu nie jest wyraźnie przeciwwskazane w danym odcinku kręgosłupa, chirurg może napotykać pewne ograniczenia wynikające z anatomii.
- Płytki do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego mogą być stosowane wyłącznie w odcinku szyjnym i nie powinny być stosowane poniżej kręgu T1.

Przeciwwskazania

- Rozległy, miejscowy proces zapalny.
- Jakiegokolwiek zaburzenia umysłowe lub nerwowo-mięśniowe, które mogłyby spowodować nadmierne ryzyko niepowodzenia stabilizacji lub powikłań w okresie pooperacyjnym.
- Zaburzenia dotyczące masy kostnej wywołane przez chorobę ogólną, zakażenie lub wcześniejsze wszczepię, które uniemożliwiają zapewnienie odpowiedniego podparcia i/lub umocowania wyrobu.
- Wady kości uniemożliwiające bezpieczne umocowanie za pomocą śrub.
- Otwarte rany.
- Szybko postępująca choroba stawów, absorpcja kości, osteopenia, osteomalacja i/lub osteoporoza.
- Osteoporoza lub osteopenia stanowią przeciwwskazania względne, ponieważ stany te mogą ograniczać stopień możliwej do uzyskania korekty i/lub wielkość mechanicznej stabilizacji.
- Udokumentowana lub podejrzewana nadwrażliwość na metale.
- Cięża.
- Wszelkie stany, w których zastosowanie implantu mogłoby zakłócać działanie struktur anatomicznych oraz procesy fizjologiczne.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.

Inne stany medyczne lub chirurgiczne, które mogłyby wykluczyć potencjalne korzyści z zabiegu takie, jak wady wrodzone, choroby immunosupresyjne, nieuzasadnione innymi chorobami przyspieszenie opadu krwinek czerwonych, zwiększenie liczby białych krwinek (WBC) lub wyraźnie przesunięcie rozmazu białych krwinek (WBC) w lewo.

Te przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich sytuacji mogących zmniejszyć szansę powodzenia zabiegu.

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. Szczegółowego omówienia wymaga problem przedczesnego obciążenia, 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 wyrob 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 wyrob może w przyszłości wymagać wymiany. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie 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. Lekarz musi poinformować pacjenta o tym fakcie i ostrzec o możliwych konsekwencjach. U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową, postęp choroby zwyrodnieniowej może być w chwili dokonywania wszczepu tak zaawansowany, że może to znacznie zmniejszyć oczekiwany czas żywotności wyrobu. W takich przypadkach, wyroby ortopedyczne powinny być traktowane wyłącznie jako technika opóźniająca proces chorobowy oraz zapewniająca czasową ulgę.

Środki ostrożności w okresie przedoperacyjnym

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

- U pacjentów, których zawód lub aktywność związane są z nadmiernym obciążeniem implantu (np. częste chodzenie, bieganie, podnoszenie ciężarów lub napinanie mięśni) może istnieć zwiększone ryzyko braku wystąpienia zrostu i/lub uszkodzenia implantu.
- Chirurg musi szczegółowo poinstruować pacjenta o ograniczeniach implantów, między innymi o wpływie nadmiernego obciążenia związanego z masą ciała lub aktywnością pacjenta i nauczyć pacjenta odpowiedniego regulowania aktywności. Zabieg nie przywróci funkcjonalności, jakiej oczekuje się od normalnego, zdrowego kręgosłupa i pacjent powinien być świadom rzeczywistego poziomu sprawności, której może oczekiwać po operacji.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p74.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c74
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Podeszły wiek, choroba umysłowa, uzależnienie lub alkoholizm. Między innymi te stany mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował pewne konieczne ograniczenia i środki ostrożności przy zastosowaniu implantu, co doprowadzić może do niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.
- Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i implantacją, muszą być wykonane odpowiednie testy.
- Lekarz musi poinformować pacjenta palącego papierosy o zwiększonym ryzyku wystąpienia braku zrostu. Lekarz musi poinformować o tym fakcie i ostrzec o możliwych konsekwencjach.
- Należy szczególnie uważać, aby komponenty nie były zniszczone, ponacinane lub wyszczerbione wskutek kontaktu z metalem lub materiałami ściemnymi. Wszelkie zmiany na powierzchni implantu oraz wewnętrzne naprężenia mogą spowodować uszkodzenie implantu.

Wybór implantów

- Wybór odpowiedniego kształtu, wielkości oraz wzoru implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
- Wielkość i kształt struktur kostnych determinuje wielkość, kształt i rodzaj implantów. Po wszczęciu, implanty podlegają naprężeniom i odkształceniom. Podczas wyboru implantu, implantacji oraz w okresie pooperacyjnym chirurg musi zwrócić uwagę na powtarzające się naprężenia działające na implanty. Naprężenia i odkształcenia implantów mogą spowodować zmęczenie metalu, złamanie albo deformację implantów przed całkowitym zespoleniem przszczepu kostnego. Może to powodować dalsze skutki uboczne lub sprawić, iż konieczne stanie się wcześniejsze usunięcie urządzenia do osteosyntezy.

Środki ostrożności w okresie operacyjnym

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

Środki ostrożności w okresie pooperacyjnym

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

Objawy niepożądane

Objęmują między innymi:

- Późne zespolenie kostne lub brak widocznej masy zespolenia oraz powstanie stawu rzekomego;
- Neuropatie obwodowe, uszkodzenie nerwu, heterotopowe tworzenie kości oraz zaburzenia nerwowo-naczyniowe, w tym również porażenia;
- Zakażenie powierzchniowe lub głębokie oraz procesy zapalne;
- Sporadycznie zdarzają się reakcje alergiczne na wszczepiane materiały;
- Zanotowano nadwrażliwość na metale i reakcje alergiczne na ciała obce mogące prowadzić do nowotworu;
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku braku obciążeń;
- Uszkodzenia neurologiczne oraz uszkodzenie opony twardej w wyniku urazu chirurgicznego;
- Przeciek przez oponę twardą wymagający interwencji chirurgicznej;
- W wyniku interakcji między komponentami implantu jak również między implantem i kością (np. ścieranie się), wokół implantów dochodzić może do powstawania niedających objawów mikrocząstek.
- Zatrzymanie wzrostu zespolonego fragmentu kręgosłupa;
- Utrata odpowiedniej krzywizny kręgosłupa, korekcji, wzrostu lub nastawienia;
- Ból, dyskomfort oraz nietypowe odczucia wynikające z obecności implantu;
- Wczesne obluźnianie może wynikać z nieodpowiedniego początkowego umocowania, ukrytego zakażenia, zbyt wczesnego obciążania wyrobu lub urazu.
- Późne obluźnianie może być skutkiem urazu, zakażenia, powikłań biologicznych lub problemów mechanicznych z następującą erozją kości lub bólem.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p75.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: **c75**
Page position in booklet:

Format strony X: **75**
Page Size X:

Format strony Y: **135**
Page Size Y:

- Poważne powikłania mogą towarzyszyć każdemu zabiegowi chirurgicznemu w obrębie kręgosłupa; powikłania te obejmują między innymi: zaburzenia dotyczące układu moczowo-płciowego, zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe - w tym tworzenie zakrzepów; zaburzenia ze strony układu oddechowego - w tym zatwardość, zapalenie kaletki, krwawienia, zawał mięśnia sercowego, zakażenia, porażenia lub zgon.
- Nieodpowiednie lub niedokładne umocowanie chirurgiczne implantu może spowodować rozproszenie obciążenia lub brak obciążenia przeszczepu lub zrostu kostnego; może to uniemożliwić utworzenie prawidłowego zrostu.
- W wyniku wszczepienia implantów może nastąpić śródoperacyjne pęknięcie, złamanie lub perforacja kręgosłupa. W wyniku urazu, wskutek wad lub słabej jakości kości może nastąpić pooperacyjne złamanie przeszczepu kostnego lub krążka międzykręgowego, powyżej lub poniżej poziomu zabiegu.

Skutki niepożądane mogą wymagać ponownej operacji.

Uzuwanie

- Implanty firmy Stryker Spine przeznaczone są do leczenia złamań lub stabilizacji miejsca operowanego podczas powstawania zrostu kostnego. Po tym okresie, implant nie pełni żadnej funkcji i może zostać usunięty. Usunięcie implantu może być konieczne z powodu wystąpienia w/w objawów niepożądanych.
- Usunięcie implantu Systemu ACP może wymagać zastosowania specjalnych narzędzi do oddzielenia implantu od kręgu. Odpowiednie zalecenia zawarte zostały w broszurze dotyczącej technik chirurgicznych.
- Przy podejmowaniu decyzji o usunięciu wyrobu do stabilizacji wewnętrznej lekarz musi zawsze rozważyć takie czynniki jak ryzyko dla pacjenta wynikające z dodatkowego zabiegu operacyjnego oraz trudności z usunięciem implantu.

Opakowanie

- Implanty dostarczane są w opakowaniach; w chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
- Systemy dostarczane są czasami w postaci pełnych zestawów: implanty i narzędzia rozłożone są na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych opakowaniach transportowych.

Ponowne użycie

Implanty nie mogą być powtórnie używane, nawet, jeśli wydają się być nieuszkodzone. Używane implanty mogą mieć skazy lub ukryte uszkodzenia, które mogą skrócić czas ich funkcjonowania. Przed zabiegiem chirurg musi sprawdzić czy narzędzia są w dobrym stanie i czy prawidłowo działają.

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

Ze względów bezpieczeństwa, niesterylne wyroby 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):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

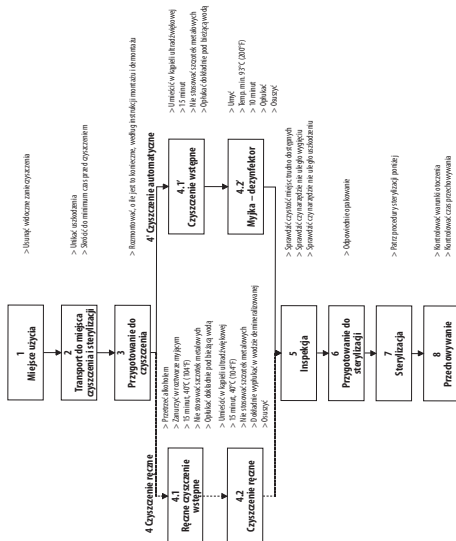
UG_NOLI135B01REV06.p76.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: **c76**
Page position in booklet:

Format strony X: **75**
Page Size X:

Format strony Y: **135**
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p77.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c77
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Procedura sterylizacji zalecana dla niesterylnych wyrobów medycznych, w tym implantów

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

WARUNKI STERYLIZACJI: Próżniowa sterylizacja parowa (autoklaw z wkładem porowatym): TEMPERATURA: 132°C (270°F), CZAS EKSPOZYCJI: 4 minuty, CZAS SUSZENIA: 45 min.

- Sterylizacja parowa w autoklawie grawitacyjnym: TEMPERATURA: 132°C (270°F), CZAS EKSPOZYCJI: 10 minut, CIŚNIENIE: 2,5 Bar / 36-PSIG, 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, wyrób należy osuszyć, a sterylizację powtórzyć.

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 aktualnej wersji.

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany lub zamawiany wyłącznie przez lekarzy.

Reklamacje

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

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

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

Dodatkowe informacje można uzyskać i zażalenia można kierować do:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401- 1677 USA
Tel: +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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: **c78**
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: **75**

Format strony Y:
Page Size Y: **135**

Descrierea

Sistemele Stryker Spine Reflex ACP (sistem de plăci anterioare) și Reflex Hybrid ACP sunt destinate utilizării pentru facilitarea fuziunii corpurilor vertebrale cervicale și proiectate pentru fixare unilaterală. Sistemele Stryker Spine ACP constau din plăci de osteosinteză și șuruburi ortopedice, disponibile într-o mare diversitate de mărimi pentru a corespunde particularităților fiziologice și patologice ale fiecărui pacient și pentru a facilita stabilizarea anterioară a coloanei cervicale.

Componentele sistemelor Reflex ACP și Reflex Hybrid ACP trebuie să fie utilizate numai în cadrul sistemelor pentru care au fost proiectate și nu trebuie să fie schimbate între ele.

Materialul

Plăcile Reflex ACP sunt fabricate din aliaj TMZF (ASTM F1813). Plăcile Reflex Hybrid și toate celelalte componente ale ambelor sisteme, Reflex ACP și Reflex Hybrid ACP, sunt fabricate din aliaj de titan, conform standardelor ISO 5832-3 și ASTM F136.

Indicațiile

Sistemele ACP sunt destinate fixării intervertebrale anterioare cu șuruburi a coloanei cervicale, la nivelurile C2-T1. Sistemele sunt indicate pentru stabilizarea temporară a coloanei vertebrale anterioare în timpul dezvoltării fuziunilor osoase cervicale la pacienții care au următoarele afecțiuni:

- Boală degenerativă de disc (definită prin durere osoasă de origine discogenă cu degenerare discală confirmată de istoricul pacientului și de investigațiile radiologice)
- Decompresie a măduvei spinării în urma vertebrectomiei totale sau parțiale
- Traumatisme (inclusiv fracturi)
- Tumori
- Diformități sau curburi (incluzând cifoză, lordoză sau scolioză)
- Pseudartroză
- Fuziuni anterioare eşuate
- Spondilolisteză
- Stenoză spinală

AVERTISMENT: aceste dispozitive nu sunt aprobate pentru atașarea cu șuruburi la elementele posterioare (pedicule) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.

Atenție! Pe baza rezultatelor testelor la oboasă, medicul/chirurgul trebuie să ia în considerație nivelurile de implantare, greutatea pacientului, gradul de activitate fizică a pacientului, alte condiții asociate ale pacientului etc. ce pot avea impact asupra performanței sistemului.

Siguranța și compatibilitatea Stryker Spine Reflex ACP (sistem de plăci anterioare) și Reflex Hybrid ACP nu au fost evaluate în mediul RM. Stryker Spine Reflex ACP (sistem de plăci anterioare) și Reflex Hybrid ACP nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea și migrarea în mediul RM

Condițiile generale de utilizare

Înainte de utilizarea clinică, chirurgul trebuie să înțeleagă pe deplin toate aspectele procedurilor și limitările chirurgicale ale dispozitivului spinal. Cunoașterea privind tehnica chirurgicală, reducerea corectă, selectare și implantare a implanturilor, tratamentul pre- și postoperatoriu al pacientului sunt alte condiții esențiale pentru obținerea unui rezultat chirurgical încununat de succes. Consultați literatura medicală de specialitate pentru informații privitoare la tehnicile chirurgicale corespunzătoare, precauțiile și posibilele efecte adverse asociate cu operația de fixare spinală

Componentele fiecărui sistem au fost proiectate pentru a fi utilizate împreună, în cadrul sistemului respectiv; pe de altă parte, componentele nu sunt interșanjabile între două sisteme diferite. Nu înlocuiți nici o componentă a sistemelor ACP cu un dispozitiv provenit de la un alt fabricant. Orice utilizare de acest tip va atrage anularea responsabilității Stryker Spine cu privire la gradul de performanță al implantului rezultat prin acest amestec de componente.

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p79.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c79
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Limitări anatomiche

- Sistemele ACP sunt destinate utilizării numai pentru coloana cervicală. Cu toate acestea, la fel ca pentru orice implant ortopedic, chiar și în cazul în care configurația unui implant nu contraindică în mod specific amplasarea sa într-o anumită zonă, chirurgul poate întâlni și anumiți pacienți cu caracteristici fiziologice care impun limitări unice de ordin anatomic.
- Plăcile cervicale anterioare sunt destinate utilizării numai în regiunea cervicală și nu trebuie să fie utilizate mai jos de T1.

Contraindicații

- Inflamație locală pronunțată.
- Orice afecțiune neuromusculară sau mentală care ar crea un risc inacceptabil de eșec al fixării sau complicații în îngrijirea postoperatorie.
- Masă osoasă compromisă de boală, infecție sau implant anterior care nu poate asigura un suport adecvat și/sau fixarea pe dispozitive.
- Anomalii osoase care împiedică fixarea stabilă cu șuruburi.
- Plăgi deschise.
- Boală articulară cu progresie rapidă, absorbție osoasă, osteopenie, osteomalacie și/sau osteoporoză.
- Boală articulară cu progresie rapidă, absorbție osoasă, osteopenie, osteomalacie, și/sau osteoporoză. Osteoporoză și osteopenia sunt contraindicații relative, deoarece această stare poate limita gradul de corecție ce se poate obține și/sau gradul de fixare mecanică.
- Sensibilitate la metal, cunoscută sau suspectată.
- Sarcină.
- Orice utilizare a implantului care ar interfera cu structurile anatomice sau performanțele fiziologice.
- Acoperirea neadecvată cu țesut a zonei de intervenție operatorie.

Alte stări medicale sau chirurgicale care ar putea înlătura beneficiul potențial al operației, cum ar fi anomalii congenitale, bolile imunosupresive, creșterea ratei de sedimentare nemotivată de alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite sau o deplasare puternică către stânga a formulei leucocitare.

Aceste contraindicații pot fi relative sau absolute și trebuie să fie luate în considerație de către medic atunci când ia o decizie. Lista de mai sus nu este exhaustivă.

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 orte corespunzătoare, conform prescripției medicului. Discuția purtată în particular ar trebui să atingă problematica ridicării premature de greutate, nivelurilor de activitate și necesitatea unor controale medicale periodice.

Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul asupra potențialelor riscuri și să-i aducă la cunoștință posibilele efecte adverse. Chirurgul trebuie să comunice pacientului faptul că dispozitivul nu poate și nu va înlocui flexibilitatea, rezistența, fiabilitatea sau durabilitatea unui os sănătos, că implantul se poate rupe sau se poate deteriora în urma unor eforturi fizice intense sau traume, și că este posibil să fie necesară înlocuirea sa în viitor. Dacă pacientul este implicat în ocupații sau activități ce implică un stres excesiv asupra implantului (de exemplu, mers, alergat, ridicat sau efort muscular substanțial) chirurgul trebuie să avertizeze pacientul că forțele rezultante pot cauza eșecul dispozitivului. S-a dovedit că pacienții fumători au o incidență crescută a cazurilor de non-fuziune. Astfel de pacienți trebuie avertizați de acest fapt și de potențialele consecințe. Pentru pacienții ce suferă de boli degenerative, progresia bolii degenerative poate fi atât de avansată la momentul implantării încât poate reduce în mod substanțial durata de viață așteptată a implantului. În astfel de cazuri, dispozitivele ortopedice pot fi considerate numai ca o tehnică de amânare sau un mod de a asigura o ușurare temporară a simptomelor.

Precauțiile înainte de operație

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

- Pacienții care au ocupații sau activități ce implică o tensiune excesivă asupra implantului (de exemplu, mers, alergat, ridicat sau dajaj muscular excesiv) pot avea un risc crescut de eșec al fuziunii și/sau al dispozitivului.
- Pacienții trebuie să fie instruiți în detaliu în legătură cu limitările implanturilor ce includ, fără a se limita la acestea, impactul unei încărcări excesive datorate greutății pacientului sau activității acestuia și trebuie să fie sfătuiți să-și administreze activitățile în consecință. Procedura nu va restaura funcția la nivelul așteptat de la o coloană vertebrală normală, sănătoasă, iar pacientul nu trebuie să aibă așteptări nerealiste cu privire la funcționalitate.
- Senilitate, boală mentală, dependență chimică sau alcoolism. Aceste condiții, printre altele, pot avea ca efect ignorarea de către pacienți a anumitor limitări și precauții necesare în folosirea implantului, ducând la dereglări sau alte complicații.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p80.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c80
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Sensibilitate la corpi străine. Acolo unde se suspectează sensibilitate la un material, trebuie să fie făcute teste potrivite înainte de selecția sau implantarea materialului.
- S-a dovedit că pacienții fumători au o incidență crescută a respingerii implantului. Chirurgii trebuie să avertizeze pacienții asupra acestui fapt și asupra potențialelor consecințe.
- Trebuie să fie procedat cu atenție pentru protejarea componentelor pentru ca acestea să nu fie zgăriate, știrbite sau create ca rezultat al contactului cu obiecte metalice sau abrazive. Modificările vor produce defecte ale finisării suprafețelor și tensiuni interne care pot deveni puncte focale pentru eventuale rupturi ale implantului.

Alegerea implanturilor

- Alegerea formei, mărării și a modelului potrivit de implant pentru fiecare pacient este crucială pentru succesul operației chirurgicale. Chirurgul este responsabil pentru această alegere, care depinde de fiecare pacient.
- Forma și mărimea structurii osoase determină forma, mărimea și tipul implantului. Odată introduse, implanturile sunt supuse la tensiuni și eforturi. Aceste tensiuni repetate asupra implanturilor trebuie luate în considerare de către chirurg în momentul alegerii implantului, în timpul operației de implantare, precum și în perioada de urmărire post-operatorie. Într-adevăr, tensiunile și eforturile asupra implanturilor pot cauza oboseala metalului sau ruperea sau deformarea implanturilor, înainte ca transplantul osos să se consolideze complet. Acest lucru poate duce la efecte secundare ulterioare sau poate face necesară scoaterea timpurie a dispozitivului de osteosinteză.

Precauțiile în timpul operației

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

Precauții post-operatorii

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

Efecte secundare

Includ, fără a se limita la acestea, următoarele:

- Fuziune osoasă întârziată sau masă osoasă de fuziune care nu este vizibilă și pseudartroză;
- Neuropatii periferice, lezarea nervilor, formarea heterotopică de os și afectarea neurovasculară, incluzând paralizii;
- Infecții la suprafață sau în profunzime și fenomene inflamatorii;
- Pot apărea reacții alergice la materialele implantate, deși nu în mod obișnuit;
- Au fost semnaltate cazuri de sensibilitate la metal sau reacții alergice la corp străin, posibil ducând la formarea de tumori;
- Scăderea densității osoase din cauza fenomenului de rezistență osoasă la oboseală sau „stress shielding”;
- Leziuni neurologice și spinale ale duramater din cauza traumei chirurgicale;
- Pierderi de lichid dural ce necesită intervenție chirurgicală;
- Prezența asimptomatică a microparticulelor poate fi observată în jurul implanturilor, ca urmare a interacțiunii dintre componente, precum și dintre componente și os (uzură).
- Oprirea creșterii porțiunii sudate a coloanei vertebrale;
- Pierderea curbării spinale corecte, a corecției, înălțimii și/sau reducerii;
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului;
- Se poate produce slăbirea prematură datorită fixării inițiale greșite, infecției latente, încălcării premature a dispozitivului sau traumei.
- Slăbirea tardivă se poate datora traumei, infecției, complicațiilor biologice sau problemelor mecanice, cu posibilitățile ulterioare de eroziune osoasă sau durere.
- La orice operație de chirurgie spinală pot apărea complicații grave. Aceste complicații includ, dar nu se limitează la acestea, următoarele: tulburări genito-urinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare, inclusiv formarea de trombusuri; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolusuri, bursită, hemoragie, infarct miocardic, infecție, paralizii sau deces.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p81.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c81
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Implantarea chirurgicală necorespunzătoare sau improprie a acestui dispozitiv poate produce distracție sau reducerea densității osoase ca urmare a eliminării tensiunii din os datorate implantului pentru grefă sau masa de fuziune. Acest lucru poate contribui la eșecul formării unei mase de fuziune corecte.
- Din cauza implantării componentelor, se pot produce fisuri în timpul operației, fracturarea sau perforarea coloanei vertebrale. Fractura postoperatorie a grefei sau a corpului intervertebral de deasupra sau de dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale poate apărea datorită traumatismelor, prezenței defecțiunilor sau sistemului osos slăbit. Efectele adverse pot necesita reintervenția chirurgicală.

Extragerea

- Dispozitivele Stryker Spine sunt indicate pentru tratamentul fracturilor sau pentru stabilizarea unui punct de intervenție chirurgicală în timpul procesului normal de consolidare osoasă. După această perioadă, prezența dispozitivului nu mai este necesară în mod strict, putând fi avută în vedere extracția sa. Extracția poate deveni, de asemenea, necesară ca urmare a efectelor adverse menționate mai sus.
- Extragerea unui sistem ACP poate necesita instrumente speciale pentru a desprinde implantul de pe vertebre. În broșura privind tehnica chirurgicală sunt oferite recomandările corespunzătoare.
- Orice decizie a medicului de a îndepărta dispozitivul de fixare internă trebuie să ia în considerare factori precum riscul pentru pacient al unei proceduri chirurgicale suplimentare și dificultatea îndepărtării.

Ambalarea

- 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 concepute special.

Refolosirea

Un implant nu trebuie să fie reutilizat niciodată. Cu toate că poate părea nedeteriorat, un implant folosit poate prezenta defecte sau afectări latente ale integrității sale care i-ar reduce perioada de utilizare. Înainte de a fi utilizate în cadrul intervenției chirurgicale, chirurgii trebuie să verifice dacă instrumentele sunt în bună stare și operaționale.

PROCEDURA DE PRECURĂȚARE/CURĂȚARE ȘI STERILIZARE RECOMANDATĂ PENTRU DISPOZITIVUL MEDICAL NESTERIL

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 refolosibile trebuie să fie precurățate, curățate și sterilizate imediat după intervenția chirurgicală, urmând secvența de pași descrisă în diagrama următoare.

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c82**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p82.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-03-08**
Creation Date:

Format strony X: **75**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

Procedura de sterilizare recomandată pentru dispozitivele medicale nesterile, inclusiv implanturile

Dispozitivele medicale trebuie să fie sterilizate în containerele acestora, cu vapori de apă, într-o autoclavă, conform procedurilor standard ale spitalului. Metoda de sterilizare sugerată a fost validată conform raportului de informații tehnice AAMI 12 pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

CONDIȚII DE STERILIZARE: sterilizare cu vacuum preliminar (autoclavă pentru materiale poroase): TEMPERATURĂ: 132°C (270°F), TIMP DE EXPUNERE: 4 minute, TIMP DE USCARE: 45 de minute.

- Sterilizare cu abur, cu descărcare prin gravitație: TEMPERATURĂ: 132°C (270°F), TIMP DE EXPUNERE: 10 minute, PRESIUNE: 2,5 Bari/36-PSIG, TIMP DE USCARE: 45 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.

Informații suplimentare

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

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

Reclamații

Oricare persoană cu competență medicală care are o reclamație sau motive de nemulțumire referitoare la calitatea produsului, identitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficiența și/sau performanța sa, trebuie să notifice STRYKER Spine sau reprezentanții săi. Mai mult decât atât, dacă un dispozitiv a avut o funcționare defectuoasă sau se suspectează că ar avea o funcționare defectuoasă, STRYKER Spine sau reprezentanții săi trebuie să fie notificați imediat.

Dacă un produs STRYKER Spine a funcționat vreedată 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): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135B01REV06.p84.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-03-08

Strona w egzemplarzu: c84
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

**ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДНИТЕ ЦЕРВИКАЛНИ СИСТЕМИ
ОТ ПЛАКИ НА STRYKER SPINE
НЕСТЕРИЛЕН ПРОДУКТ**

BG

Описание

Системите Reflex ACP (Предна система от плаки) и Reflex Hybrid ACP на Stryker Spine са предназначени за употреба като помощно средство за гръбначна фузия в цервикалната област и са предвидени за едностранна фиксация. Системите ACP на Stryker Spine се състоят от костни винтове и плаки, които се предлагат в разнообразни размери, за да могат да се приспособяват към физиологията и патологията на отделния пациент и да подпомогнат предната стабилизация на цервикалния отдел на гръбнака.

Компонентите на системите Reflex ACP и Reflex Hybrid ACP са предназначени за употреба само в рамките на съответната им система и не трябва да се подменят помежду си.

Материал

Плаките Reflex ACP са произведени от сплав Ti6Al4V (ASTM F136). Плаките Reflex Hybrid и всички останали компоненти и на двете системи, Reflex ACP и Reflex Hybrid ACP, са изработени от титаниева сплав, съгласно стандартите ISO 5832-3 и ASTM F136.

Показания

Системите ACP са предназначени за предна интервертебрална винтова фиксация на цервикалния отдел на гръбнака от C2 до T1. Системите са показани за временно стабилизиране на предната част на гръбначния стълб по време на развитието на фузии на цервикалния отдел на гръбнака при пациенти със следните показания:

- Дегенеративно заболяване на междупрешленните дискове (дефинирано като болка в областта на шията от дискогенен произход с дегенерация на диска, потвърдена от анамнезата и образните изследвания)
- Декомпресия на гръбначния мозък след тотална или частична цервикална вертебротомия
- Травма (включително фрактури)
- Тумори
- Деформитети или изкривявания (включително кифоза, лордоза или сколиоза)
- Псевдоартроза
- Неуспешни предхождащи фузии
- Спондилोलистеза
- Спинална стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тези приспособления не са одобрени за винтово прикрепване към задните елементи (педикули) на цервикалния, торакалния или на лумбалния отдел на гръбначния стълб.

Внимание: Основавайки се на резултатите от изследването за уморяемост, лекарят/хирургът трябва да прецени нивата на имплантиране, теллото на пациента, нивото му на активност, други условия, свързани с пациента и т.н., които биха могли да оказват влияние на успеха от прилагането на системата.

Системите Reflex ACP (предна система от плаки) и Reflex Hybrid ACP на Stryker Spine не са били оценени за безопасност и съвместимост при ЯМР изследвания. Системите Reflex ACP (предна система от плаки) и Reflex Hybrid ACP на Stryker Spine не са били тествани за загряване или миграция при ЯМР изследвания

Общи условия за употреба

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

Компонентите на всяка система са конструирани да функционират заедно в рамките на системата, компонентите не са взаимнозаменяеми между двете системи. Не заменяйте никога от компонентите на системите ACP с приспособления на друг производител. Всяка подобна замяна ще анулира отговорността на Stryker Spine за функционирането на получен по този начин имплант от смесени компоненти.

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

85

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p85.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c85
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Анатомични ограничения

- Системите АСР са предназначени за употреба само в цервикалния отдел на гръбнака. Въпреки това, както при всички ортопедични импланти, дори ако дизайнът на даден имплант не е изрично противопоказание за поставянето му в дадена област, хирургът може да се натъкне на някои физиологични особености на конкретния пациент, които да налагат свои собствени анатомични ограничения.
- Предните цервикални плаки са предназначени за употреба само в шийната част на гръбначния стълб и не трябва да се използват под ниво Т1.

Противопоказания

- Забележимо локално възпаление.
- Каквито и да било психични или невромускулни нарушения, които биха създали неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в следоперативния период.
- Костна ложа, компрометирана от заболяване, инфекция или предхождаща имплантация, която не може да осигури адекватна поддръжка и/или фиксация на приспособлението.
- Костни аномалии, възпрепятстващи безопасната винтова фиксация.
- Отворени рани.
- Бързопрогресиращо ставно заболяване, костна абсорбция, остеопения, остеомаляция и/или остеопороза.
- Остеопорозата или остеопенията са относителни противопоказания, тъй като това състояние може да ограничи степента на корекция, която може да бъде постигната и/или количеството на механичната фиксация.
- Свърхчувствителност към метали, установена или подозирана.
- Бременост.
- Всеки случай, в който използването на имплант би могло да окаже влияние върху анатомични структури или физиологично функциониране.
- Неадекватно покритие с тъкан на оперативното място.

Други медицински или хирургични състояния, които биха могли да попречат на потенциалните ползи от хирургичната намеса, като вродени аномалии, имunosупресивно заболяване, необяснимо чрез други заболявания повишение на СВЕ, увеличени лейкоцити (WBC), или подчертано олевяване в диференциалното броење на белите кръвни клетки.

Тези противопоказания могат да бъдат относителни или абсолютни и трябва да се имат предвид от лекаря при вземане на решение. Горепосочения списък не е напълно изчерпателен.

Информация за пациентите

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

Хирургът трябва да предупреди пациентите за рисковете от операцията и да ги запознае с възможните нежелани ефекти. Хирургът трябва да предупреди пациентите, че приспособлението не може и не заменя гъвкавостта, силата, надеждността или издръжливостта на нормалната здрава кост, че имплантът може да се счули 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. Довказано е, че при пациентите, които са тлушачи, е налице повишена честота на недобро свързване. Хирурзите трябва да уведомят тези пациенти за това и да ги предупредят 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 изделия могат да бъдат приемани само като процедура за забавяне на хода на заболяването или за временно облекчаване на симптомите.

Предоперативни предпазни мерки

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

- Пациенти, които се занимават с дадена професия или дейност, водещи до прекомерно натоварване на импланта (напр. продължително ходене, бягане, вдигане на тежести или мускулно натоварване), може да са с повишен риск от неуспех на фузията и/или на приспособлението.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p86.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c86
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Пациентите трябва да бъдат подробно инструктирани от хирурзите относно ограниченията на имплантите, които включват, но не се изчерпват с влиянието на прекомерното натоварване на пациента или на физическата му активност, и да бъдат обучени да контролират заниманията си в съответствие с това. Процедурата няма да възстанови функцията до очакваното ниво при нормален здрав гръбнак, и пациентът не бива да има нереалистични очаквания за функционирането му.
- Състояние на сенилност, психично заболяване, зависимост от вещества или алкохолизъм. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, които са необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата и до други усложнения.
- Чувствителност към чужди тела. При подозрение за свръхчувствителност към материала на приспособлението преди избирането и имплантирането му трябва да бъдат направени съответни тестове.
- Хирурзите трябва да предупредят пациентите, които пушат, че при пушачите е налице повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомени за това и предупредени за възможните последствия от хирурзите.
- Трябва да се внимава компонентите да се предпазят от нащърбване, удярие или надраскване в резултат на контакт с метали или абразивни предмети. Подобни промени биха довели до дефекти на повърхността и до вътрешно напрежение, които могат да се превърнат в начална точка за евентуално счупване на импланта.

Избиране на импланти

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

Интраоперативни предпазни мерки

- Поставянето на имплантите трябва да се извършва с инструменти, проектирани и предназначени за това и в съответствие с конкретните указания за имплантиране на всяко приспособление. Тези подробни инструкции са дадени в брошурата за хирургичната техника на Stryker Spine.
- Извършете всички повредени или зле използвани импланти.
- Имплантите на Stryker Spine не трябва да бъдат ремоделирани, освен ако това не е изрично указано в инструкциите за хирургичната техника. Когато имплантите трябва да бъдат огъвани, това трябва да се извършва плавно с помощта на подходящи инструменти, осигурени от Stryker Spine. Употребата на неподходящи инструменти може да доведе до надрасквания, нащърбвания и до рязко огъване, причиняващо счупване на имплантите. Неправилното разполагане на импланта може да доведе до неуспешното му функциониране.
- Никога не използвайте имплант повторно, дори и да не изглежда повреден.
- Не смесвайте различни метали.

Следоперативни предпазни мерки

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

Нежелани ефекти

Включват, но не се ограничават до:

- Късна костна фузия или липса на видима фузионна маса и псевдоартроза;
- Периферни невропатии, увреждане на нерви, хетеротопни костни образувания и нервно-съдово компретиране, включително парализа;
- Повърхностна или дълбока инфекция и възпалителни явления;
- Могат да се появят, макар и нечести, алергични реакции към имплантираните материали;
- Има съобщения за случаи на чувствителност към метала вследствие на алергични реакции тип чуждо тяло, с вероятно образуване на туморна формация;
- Намаляване на костната плътност вследствие на предпазване от натоварване;
- Неврологични лезии и увреждания на спиналната твърда мозъчна обвивка вследствие на хирургичната травма;
- Изтичане на ликвор през твърдата мозъчна обвивка, изискващо хирургична интервенция;

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p87.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c87
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Вследствие на взаимодействието между компонентите, както и на това между тях и костта (т.е. износване) е възможно да бъде наблюдавано асимптомно наличие на микрочастици около имплантите.
- Спиране на растежа на частта от гръбнака, подложена на фузия;
- Загуба на нормалната гръбначна кривина, корекция, ръст и/или редукция;
- Болка, дискомфорт или абнормни усещания вследствие на приспособлението;
- Ранното разхлабване може да се причини от недостатъчна първоначална фиксация, латентна инфекция, преждевременно натоварване на приспособлението или травма.
- Късното разхлабване може да се причини от травма, инфекция, биологични усложнения или механични проблеми, с последваща възможност за костна ерозия или болка.
- Сериозни усложнения могат да се получат при всяка хирургична намеса в областта на гръбнака. Тези усложнения включват, но не се ограничават до урогенитални нарушения; гастроинтестинални нарушения; съдови нарушения, включително тромбоза; бронхопулмонални нарушения, включително емболия; бурсит, хеморагия, инфаркт на миокарда, инфекция, парализа или смърт.
- Неподходящо или неправилно хирургично поставяне на приспособлението може да доведе до разтегляне или защита от натоварвания на присадката или на фузионната маса. Това може да допринесе за неуспех при оформянето на адекватна фузионна маса.
- Възможно е да се получат интраоперативна фисура, фрактура или перфорация на гръбнака вследствие на имплантацията на компонентите. Постоперативна фрактура на костната присадка или на интервертебралното тяло над или под нивото на хирургичната интервенция може да се получи поради травма, наличие на дефекти или на лоша костна лежа.

Нежеланите ефекти може да наложат повторна операция.

Отстраняване

- Приспособленията на Stryker Spine са предвидени за лечение на фрактури или за стабилизация на оперативното място в хода на нормалния процес на костна консолидация. След този период, присъствието на приспособлението вече не е строго необходимо и може да се планира изваждането му. Отстраняването му може да е неложително и вследствие на горепосочените нежелани ефекти.
- За отстраняване на АСР системата може да са необходими специални инструменти за отделяне на импланта от прешлените. Съответните препоръки са дадени в брошурата за хирургичната техника.
- При всяко решение на лекаря за отстраняване на приспособлението за вътрешна фиксация трябва да се вземат предвид фактори, като риска за пациента от допълнителната хирургична процедура, както и трудността на изваждането му.

Опаковка

- Имплантите се доставят 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.

Повторна употреба

Имплантите никога не трябва да бъдат използвани повторно. Въпреки че може да изглежда неповреден, използваният имплант може да е придобил дефекти или латентно повреждане на целостта си, които биха намалили периода на ефективността му. Хирургите трябва да се уверят, че инструментите са в добро състояние и с добра ефективност преди те да бъдат използвани в хирургична интервенция.

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

С цел осигуряване на безопасност, нестерилните изделия 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):
Идентификатор и весия продукту:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

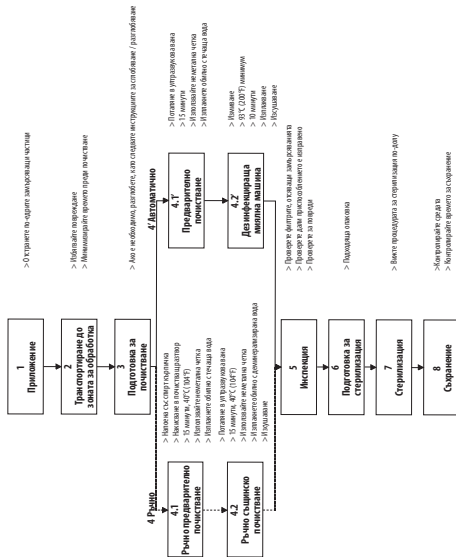
UG_NOLI135B01REV06.p88.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c88
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
 Product (language version): **NOLI135B01REV06**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
 Product ID & Issue: **cNOLI135B01REV06**
 Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p89.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135B01REV06.p89.pdf**
 Data wygenerowania: **16-03-08**
 Creation Date: **16-03-08**

Strona w egzemplarzu: **c89**
 Page position in booklet: **c89**

Format strony X: **75**
 Page Size X: **75**
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y: **135**

Препоръчителна процедура на стерилизация за нестерилни медицински изделия, включително импланти
Медицинските устройства трябва да се стерилизират в оригиналния им контейнер, с водна пара в автоклав в съответствие със стандартната процедура на болницата. Предложеният метод на стерилизация е утвърден съгласно AAMI TIR 12, за да се постигне ниво на гарантирана стерилност (НГС) 10⁻⁶.

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

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.

Допълнителна информация

Брошура за хирургична техника може да бъде получена при заявка от дистрибутор или директно от Stryker Spine. Препоръчително е тези, които използват брошури, публикувани повече от две години преди хирургичната интервенция, да поръчат обновена версия.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това приспособление от или по поръчка на правоспособно медицинско лице.

Оплаквания

Всяко медицинско лице, което има оплаквания или не е удовлетворено от качеството на продукта, неговият вид, здравина, надеждност, безопасност, ефективност и /или неговата работа, трябва да уведоми STRYKER Spine или техен представител. Освен това, ако дадено устройство е показало дефект, или съществуват подозрения, че показва дефекти, трябва незабавно да се потърси съвет от STRYKER Spine или техен представител.

Ако продукт на STRYKER Spine е работил неправилно и е възможно да е причинил или допринесъл за възникването на смъртен случай или сериозно нараняване на пациент, тогава дистрибуторът или STRYKER Spine трябва да бъдат уведомени колкото е възможно по-скоро по телефон, факс или в писмен вид.

При всички оплаквания, моля, посочвайте име и номер за справка, както и партиден номер на компонента(ите), Вашето име и адрес, и подробно описание на проблема, за да помогнете на служителите на STRYKER Spine да разберат причините за оплакванията.

За допълнителна информация или оплаквания, моля свържете се с:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p90.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c90
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Tanım

Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plaka Yerleőtirme Sistemi) ve Reflex Hibrid ACP servikal spinal füzyona yardımcı olarak tasarlanmıŐtır ve unilateral fiksasyon için tasarlanmıŐlardır. Stryker Spine ACP sistemleri farklı hasta fizyolojisi ve patolojisine uyum saėlamak ve servikal omurganın anterior stabilizasyonunu kolaylaŐtırmak üzere çeŐitli büyüklüklerde saėlanan kemik plakaları ve kemik vidalarından oluŐur.

Reflex ACP ve Reflex Hibrid ACP sistem bileŐenleri sadece ilgili sistemleriyle kullanılmaldır ve aralarında deėiŐtirme yapılmamaldır.

Materyal

Reflex ACP plakaları TMZF karıŐımından (ASTM F1813) yapılmıŐtır. Reflex Hibrid plakaları ve Reflex ACP ve Reflex Hibrid ACP Őeklindeki her iki sistem için tüm diėer bileŐenler ISO 5832-3 ve ASTM F136 standartlarında tanımlandıėı Őekilde titanyum karıŐımından yapılmıŐtır.

Endikasyonlar

ACP Sistemleri C2-T1 düzeylerinde servikal omurgada anterior intervertebral vida fiksasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıŐtır. Bu sistemler aŐaėıdaki endikasyonlar bulunan hastalarda servikal omurga füzyonunun geliŐmesi sırasında ön omurganın geçiŐi stabilizasyonu için endikedir:

- Dejeneratif Disk Hastalıėı (hasta öyküsü ve radyografik çalıŐmalarla doėrudan disk dejenerasyonu ile diskojenik kökenli boyun aėrısı olarak tanımlanır)
- Omurluėın total veya parsiyel servikal vertebrektomi sonrasında dekompresyonu
- Travma (fraktürler dahil)
- Tümörler
- Deformiteler veya eğrilikler (kifo, lordoz veya skolyoz dahil)
- Psödoartroz
- BaŐansız önceki füzyonlar
- Spondilolistesis
- Spinal stenoz

UVARI: Bu cihazlar servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vidayla tutturma için kullanılmak üzere onaylanmamıŐtır.

Dikkat : Yorgunluk testi sonuçları temelinde doktor/cerrah sistem performansını etkileyebilecek implantasyon düzeyi, hasta aėırlıėı, hasta aktivite düzeyi, hastanın diėer hastalıkları, vs. gibi faktörleri dikkate almalıdır.

Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plaka Yerleőtirme Sistemi) ve Reflex Hibrid ACP MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için deėerlendirilmemiŐtır. Stryker Spine Reflex ACP (Anterior Plaka Yerleőtirme Sistemi) ve Reflex Hibrid ACP MR ortamında sınıma veya yer deėiŐtirme için test edilmemiŐtir

Genel kullanım Őartları

Klinik kullanımdan önce cerrah mutlaka cerrahi iŐlemi tüm yönlerini ve spinal cihazın sınırlamalarını tam olarak anlamalıdır. BaŐarılı bir cerrahi sonuç elde edilmesi aŐısından cerrahi tekniklerin bilinmesi, doėru reduksiyon, implantların seėimi ve yerleŐtirilmesi ve ameliyat öncesi ve sonrası hasta takibi de önemlidir. Spinal fiksasyon cerrahisiyle ilgili uygun cerrahi teknikler, önlemler ve olası advers etkiler hakkında bilgi tıbbi yayınlara bakınız

İki sistemin de bileŐenleri her sistem içinde birlikte çalıŐmak üzere tasarlanmıŐtır; ancak bileŐenler iki sistem arasında deėiŐtirilmemelidir. BaŐka bir üreticinin cihazını ACP Sisteminin herhangi bir bileŐeni yerine kullanmayın. Böyle bir kullanım Stryker Spine'in oluŐan karŐıŐık bileŐenli implantın performansı ile ilgili yükümlülüėünü ortadan kaldıracaktır.

Metalleri birbirile karıŐtırmayın (yani Titanyum tabanlı cihazlarla paslanmaz (elik maddelen). İmplant edilen tüm metaller ve karıŐımlarda bir miktar korozyon oluŐur. Ancak benzer olmayan metallerin temas etmesi korozyonu hızlandırabilir. Korozyon implantların yorulmaya baėlı kırılmasını hızlandırabilir ve metal bileŐenlerin vücuda salınmasına neden olabilir.

Anatomik kısıtlamalar

- ACP Sistemlerinin sadece serwikal omurgada kullanılması tasarlanmıştır. Ancak her ortopedik implantla olduđu gibi bir implantın tasarımı nedeniyle belirli bir bölgeye yerleřtirme açık bir kontrendikasyon olmasa bile cerrah kendine öđü anatomik kısıtlamalara sahip hasta fizyolojileriyle karřılařabilir.
- Anterior serwikal plakalar sadece omurganın serwikal bölgesinde kullanılmak için tasarlanmıştır ve T1 altında kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Belirgin yerel inflamasyon.
- Postoperatif bakım açısından kabul edilemez bir komplikasyon veya fiksasyon başarısızlıđı riski oluřturacak herhangi bir zihinsel veya nöromüsküler bozukluk.
- Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyon nedeniyle bozulmuř ve cihazlara yeterli destek ve/veya fiksasyon sağlayamayacak kemik yapısı.
- Güvenli vida fiksasyonunu önleyen kemik anomalileri.
- Açık yaralar.
- Hızlı ilerleyen eklem hastalđı, kemik erimesi, osteopeni, osteomalasi ve/veya osteoporoz.
- Osteoporoz veya osteopeni durumu elde edilebilecek düzeltme derecesi ve/veya mekanik fiksasyon miktarını kısıtlayabileceklerinden relatif kontrendikasyonlardır.
- Belgelendirilmiř veya řüphelenilen metal duyarlılıđı.
- Hamilelik.
- İmplant kullanımının anatomik yapılar veya fizyolojik performansı engelleyebileceđi durumlar.
- Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku örtüşmesi.

Konjenital anomaliler, immünösüpresif hastalık, bařka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, beyaz küre sayısında artma veya beyaz küre formülünde belirgin sola kayma gibi ameliyattan elde edilebilecek yarar önleyebileceđi diđer tıbbi veya cerrahi durumlar ameliyattan önce dikkatle deđerlendirilmelidir.

Bu kontrendikasyonlar relatif veya kesin olabilir ve doktor kararını verirken dikkate alınmalıdır. Yukarıdaki liste tüm olasılıkları içmez.

Hastalar için bilgi

Cerrah cihazın kullanımıyla ilgili olabilecek tüm fiziksel ve psikolojik kısıtlamaları hastayla görüřmelidir. Bunlar arasında doktorun önerdiđi rehabilitasyon programı, fizik tedavi ve uygun ortozun kullanılması da vardır. Erken yük kaldırma, aktivite düzeyleri ve düzenli tıbbi takip gereksinimi konularında özellikle durulmalıdır.

Cerrah hastayı cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası advers olayları hastaya bildirmelidir. Cerrah hastaya cihazın normal sađlıklı kemiđin esnekliđini, kuvvetini, güvenilirliđini veya dayanıklılıđını sağlamayacađını, implantın zorlayıcı aktivite veya travma nedeniyle kırılabilceđini veya hasar görebileceđini ve cihazın ileride deđerştirilmesinin gerekebileceđini söylemelidir. Hasta implanta uygunsuz stres binecek bir iř veya aktivite yapısına (örn. çok yürüme, kořma, bir řey kaldırma veya kasları zorlama), cerrah hastayı oluřan güçlerin cihazın başarısız olmasına neden olabileceđi konusunda uyarmalıdır. Sigara içen hastalarda daha yüksek oranda birleřme olduđu gösterilmiştir. Cerrahlar bu durumu bildirmeli ve hastaları olası sonuçlar hakkında uyarmalıdır. Dejeneratif hastalık bulunan hastalarda, dejeneratif hastalık implantasyon zamanında bu cihazın beklenen faydalı ömrünü önemli ölçüde azaltacak řekilde ilerlemiş olabilir. Bu durumda ortopedik cihazlar sadece geçiktirici bir teknik olarak veya geçici fayda sağlamak üzere düşünölmelidir.

Preoperatif önlemler

Cerrahi endikasyon ve implant tercihi ařađdakiler gibi bazı önemli kriterleri dikkate alınmalıdır:

- İmplantına uygunsuz stres binecek bir iř veya aktivite (örn. çok yürüme, kořma, bir řey kaldırma veya kas gerilmesi) yapan hastalarda füzyon ve/veya cihaz başarısızlıđı riski daha yüksek olabilir.
- Cerrahlar hastalara hastanın ađırlıđı veya gerçekleřtirdiđi aktiviteler yoluyla aşın yüklenmenin etkisi dahil ama bununla kısıtlı olmamak üzere implantların getirdiđi kısıtlamalar hakkında ayrıntılı talimat vermek ve aktivitelerini buna göre ayarlamalarını öđretmelidir. Yapılan iřlem normal ve sađlıklı bir omurgadan beklenen düzeyde fonksiyon sağlamayacaktır ve hastanın gerçekçi olmayan bir fonksiyon beklentisi bulunmamalıdır.
- Dermansızlık, zihinsel hastalık, madde bađımlılıđı veya alkol bađımlılıđı durumları. Bunlar ve benzeri bařka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak başarısızlıđa ve bařka komplikasyonlara yol açabilir.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyale karřı hassasiyetten řüpheleniliyorsa materyalin implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Sigara içen hastalarda daha yüksek oranda birleřme olduđunu gösterilmiştir. Cerrahlar hastalara bu durumu bildirilmeli ve hastaları olası sonuçlar hakkında uyarmalıdır.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p92.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c92
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Bileşenleri metal veya abrazyf maddelerle temas sonucunda çizilmeleri, çukur oluşması veya çentik oluşması açısından korumak için dikkatli olunmalıdır. Değişiklikler, yüzey kaplamasında bozulmaya ve daha sonra odak noktasi haline gelecek implantın kırılmasıyla sonuçlanabilecek dahili streslere yol açar.

Implant tercihi

- Cerrahinin başarısı açısından her hasta için uygun şekilde, büyüklükte ve tasarımıda implant seçilmesi çok önemlidir. Her hasta için farklı olan bu tercihten cerrah sorumludur.
- Implantların büyüklüğü, şekli ve tipi kemik yapıların büyüklüğü ve şekline göre belirlenir. Implantasyon sonrasında bu implantlar streslere ve baskıya maruz kalır. Implant seçilirken, implantasyon sırasında ve postoperatif takip döneminde cerrah implant üzerindeki bu tekrarlanan stresleri dikkate almalıdır. Implantlar üzerindeki stresler ve baskılar kemik grefti tam konsolide olmadan implantta yorulma, kırılma veya deformasyona yol açabilir. Bunun sonucunda başka yan etkiler gelişebilir veya osteosentez cihazının erken çıkarılması gerekebilir.

Intraoperatif önlemler

- Implantların insersiyonu bu amaç için tasarlanmış ve sağlanmış aletler kullanılarak ve her implant için özel implantasyon talimatlarına göre yapılmalıdır. Bu ayrıntılı talimatlar Stryker Spine tarafından sağlanan cerrahi işlem broşüründe verilmektedir.
- Hasarlı veya yanlış kullanılmış tüm implantları atın.
- Stryker Spine implantları cerrahi teknik talimatlarında açık olarak belirtilmedikçe tekrar şekillendirilmemelidir. Implantların bükülmesi gerektiğinde, bükme Stryker Spine tarafından sağlanan uygun aletler kullanılarak yavaş yavaş yapılmalıdır. Uygun olmayan aletlerin kullanılması, implantların kırılmasına yol açabilecek şekilde keskin bükülmelere, çentiklere ve çiziklere neden olabilir. Implantın hatalı oturtulması implantın başarısız olmasına neden olabilir.
- Hasarlı görünüşe bile bir implantı asla tekrar kullanmayın.
- Metalleri karıştırmayın.

Postoperatif önlemler

- Füzyon kitlesinin tam olgunlaştığı doğrulanıncaya kadar tam yük taşımayla ilgili doktor talimatına uyulmalıdır. Doktor talimatına uyulmaması implantın, füzyonun veya her ikisinin başarısız olmasına yol açabilir.

Yan etkiler

Verilenlerle kısıtlı olmamak üzere şunlar sayılabilir:

- Geç kemik füzyonu veya görünür füzyon kitlesi olmaması ve psödoartroz;
- Periferik nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve paraliz dahil nörovasküler bozulma;
- Yüzeysel veya derin enfeksiyon ve enflamatuvar olaylar;
- Implante edilen materyale karşı alerjik reaksiyonlar nadiren görülebilir;
- Tümör oluşumuna yol açma ihtimali bulunan, yabancı cisme karşı alerjik reaksiyonlar şeklinde metal duyarlılığı bildirilmiştir;
- Baskı koruması nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma;
- Cerrahi travma nedeniyle nörolojik ve spinal dura mater lezyonları;
- Cerrahi tamir gerektiren dura sızıntısı;
- Bileşenler arasındaki etkileşim ve bileşen ile kemik arasındaki etkileşim (yani aşınma) sonucunda implantlar çevresinde asemptomatik olarak mikropartiküllerin varlığı gözlemlenir.
- Omurgada füzyon yapılmış kısımda büyümenin durması;
- Uygun spinal eğriliğin, düzeltilmenin, yüksekliğin ve/veya reduksiyonun kaybı;
- Cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler;
- Erken gevşemenin nedeni yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon, cihaza erken yük bindirilmesi veya travma olabilir.
- Geç gevşemenin nedenleri travma, enfeksiyon, biyolojik komplikasyonlar veya mekanik problemler ve bunların sonucunda olası kemik erozyonu veya ağrı olabilir.
- Her spinal cerrahi sonrasında ciddi komplikasyonlar oluşabilir. Bu komplikasyonlar arasında, verilenlerle kısıtlı olmamak üzere, genitouriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, trombus dahil vasküler bozukluklar, emboli dahil bronkopulmoner bozukluklar, bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, paraliz ve ölümdür.
- Cihazın cerrahi olarak yanlış veya uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi greft veya füzyon kitlesinde distraksiyona veya stresten korumaya yol açabilir. Bu durum yeterli bir füzyon kitlesinin oluşmasını kısmen önleyebilir.
- Bileşenlerin implantasyonu nedeniyle omurgada intraoperatif fissür, kırık veya perforasyon oluşabilir. Travma, defekt varlığı veya zayıf kemik yapısı nedeniyle cerrahi düzeyinde veya üzerinde kemik grefti veya intervertebral cisim postoperatif olarak kırılabilir.

Advers etkiler nedeniyle tekrar ameliyat gerekebilir.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p93.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c93

Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Çıkarma

- Stryker Spine cihazları normal kemik konsolidasyonu sürecinde cerrahi bir bölgenin stabilizasyonu veya kırık tedavisi için tasarlanmıştır. Bu dönemden sonra cihazın varlığı şart değildir ve çıkarılması planlanabilir. Çıkarma ayrıca yukarıda belirtilen advers etkilerin sonucunda da gerekebilir.
- Bir ACP Sisteminin çıkarılması, implantı vertebralardan ayırmak için özel aletler gerektirebilir. Cerrahi Teknik broşüründe uygun öneriler verilmiştir.
- Dahili fiksasyon cihazını çıkarmak konusunda doktor tarafından verilecek bir karar, bu ek cerrahi işlemin hastaya riski ve çıkarmanın zorluğunu da dikkate almalıdır.

Paketleme

- İmplantlar ambalajlar halinde sağlanır ve teslim edildiklerinde sağlam olmalıdır.
- Sistemler bazen tam bir set olarak sağlanır. İmplantlar ve aletler tepsiye üzerine dizilir ve özel tasarlanmış saklama kutularına yerleştirilir.

Tekrar kullanım

Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. Hasarsız görünse bile kullanılmış bir implantta hizmet ömrünü azaltacak şekilde kusurlar ve bütünlükte gizli bozulmalar oluşmuş olabilir. Cerrahlar cerrahide kullanmadan önce aletlerin iyi durumda olduğunu ve çalıştığını kontrol etmelidir.

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:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p94.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c94
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Implantlar dahil steril olmayan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon işlemi

Tıbbi Ghazlar, kaplan içinde standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmektedir. Önerilen sterilizasyon yöntemi 10⁴ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 tarafından onaylanmıştır.

STERİLİZASYON ŞARTLARI: Prevakum buhar sterilizasyonu (Poröz yüklü otoklav): SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 4 dakika, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.

- Yerçekimi displasmanı buhar sterilizasyonu: SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 10 dakika, BASINÇ: 2,5 Bar/36-PSIG, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.

Tüm maruz kalma süresince önerilen sterilizasyon sıcaklığına ulaşıldığının garantisi için otoklav hastane tarafından onaylanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kağıt filtreleri olan sterilizasyon kapları kullanılıyorsa her sterilizasyon için yeni bir filtre kullanılmasını önerilir.

Bu sterilizasyon yöntemi kullanıldıktan sonra sterilizasyon kaplarında veya cihazın üzerinde/içinde halen su mevcutsa cihaz kurutulmalı ve sterilizasyon tekrarlanmalıdır.

Daha Fazla Bilgi

Stryker temsilcinizden veya doğrudan Stryker Spine aracılığıyla bir cerrahi teknik broşürü elde edilebilir. Cerrahi zamanında broşürün iki yıldan daha eski olması durumunda kullanıcıların güncellenmiş bir sürüm istemesi önerilir.

DİKKAT! A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor veya emriyle satılabilir.

Şikayetler

Ürünün kalitesi, tanımlanması, sağlamlığı, güvenilirliği, güvenli kullanımını, etkinliği ve/veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayeti veya tatmin olmadığınız bir nokta bulunan herhangi bir sağlık uzmanı STRYKER Spine veya temsilcisine haber vermelidir. Ayrıca bir cihaz hatalı çalıştıysa veya hatalı çalıştığından şüpheleniyorsa STRYKER Spine veya temsilcisine mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir.

Bir STRYKER Spine ürünü hatalı çalışmışsa ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabileceği düşünülmüyorsa 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, bileşenler/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): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p96.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c96
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

简介

按设计, Stryker Spine Reflex ACP (前路固定板系统) 和 Reflex Hybrid ACP 在颈椎融合中用做辅助装置, 适用于单侧固定。Stryker Spine ACP 系统由骨螺钉和骨固定板组成, 这些组件有各种型号, 以适应不同患者的生理和病理情况, 有助于前路稳定颈椎。

Reflex ACP 和 Reflex Hybrid ACP 系统组件只能用于其指定系统而不能相互交换使用。

材质

Reflex ACP 板由 TMZF 合金 (ASTM F1813) 制成。Reflex Hybrid 板和所有用于这两个系统的其它组件由符合 ISO 5832-3 和 ASTM F136 标准的钛合金制成。

适应症

ACP 系统适用于在从颈2到胸1之间的颈椎水平, 经前路实施椎间螺钉固定。该系统适用于在颈椎融合术中临时稳定颈椎前部, 适用于以下患者:

- 椎间盘退行性病变 (表现为经病史和放射学检查证实的椎间盘退行性病变所致的颈部疼痛)
- 完全或部分颈椎切除术后脊髓减压
- 外伤 (包括骨折)
- 肿瘤
- 变形或弯曲 (包括脊柱后凸、脊柱前凸或脊柱侧弯)
- 假关节形成
- 既往融合失败
- 脊椎滑脱
- 椎管狭窄

警告: 这些装置不得用于以螺钉固定于颈、胸或腰椎后部结构 (椎弓根) 上。

小心: 根据疲劳测试结果, 内科/外科医生必须考虑到可能影响该系统性能的因素, 包括植入的节段水平、患者体重、患者活动水平以及患者其它条件等等。

尚未在 MR 环境下评估过 Stryker Spine Reflex ACP (前路固定板系统) 和 Reflex Hybrid ACP 的安全性和兼容性, 也未在 MR 环境下测试过 Stryker Spine Reflex ACP (前路固定板系统) 和 Reflex Hybrid ACP 的产热或移位情况

使用的一般条件

使用于临床之前, 外科医生必须彻底了解脊柱装置的外科操作和局限性等所有方面。外科医生还需全面掌握外科技法, 了解如何适当截载、选择和放置植入物, 考虑到患者的术前和术后管理。这些因素对保证手术成功与否至关重要。请参阅相关医学文献, 了解与脊柱固定手术有关的外科技术、注意事项和潜在的不良反

按设计, 每个系统的组件可在各自系统中配合工作, 但这些组件在这两个系统之间不可相互交换使用。不得以其他制造商生产的装置替代 ACP 系统的任何组件。如果替代使用, Stryker Spine 对混合使用后的组件性能概不负责。

不得混用金属物品 (如将钛类装置与不锈钢物品混用)。所有植入的金属和合金会发生程度不同的腐蚀。不同金属之间的相互接触会加速腐蚀过程。腐蚀会加速植入物的疲劳性断裂, 导致金属成份释放入人体。

解剖局限性

- ACP 系统只适用于颈椎, 但如同其它矫形外科植入物一样, 即使植入物的设计未明确规定其禁用某个部位, 外科医生也会遇到这种情况, 即患者的独特解剖特点限制了植入物的使用。
- 颈椎前路固定板适用于颈椎范围, 不得用于胸1以下部位。

禁忌症

- 明显的局部炎症。
- 可能导致难以接受的固定失败风险或出现术后护理并发症的任何精神或神经肌肉疾患。
- 由于疾病、感染或既往移植造成骨存量不足以为植入装置提供足够支撑和/或固定。
- 骨骼异常，无法安全固定螺钉。
- 开放性创口。
- 急性关节疾病、骨质吸收、骨量不足及骨质疏松症和骨质疏松症。
- 骨质疏松症或骨量不足是手术的相对禁忌症，因为它们可能会降低可获得的矫正程度和/或机械固定效果。
- 明确或怀疑对金属敏感。
- 妊娠。
- 如果使用植入物会影响正常解剖结构或正常生理功能。
- 手术部位组织覆盖不足。

可能影响手术潜在益处的其它内科或外科疾病，如先天性畸形、免疫抑制疾病、无法用其它疾病解释血沉升高、白细胞(WBC)计数增加或白细胞分类计数显著左移等。

这些禁忌症可是相对或绝对的，医生在作出手术决定前必须加以考虑。以上所列并非全部禁忌症。

患者信息

外科医生必须与患者讨论使用本装置所带来的所有躯体和心理限制。其中包括康复治疗方案、物理治疗、和按医生要求配戴恰当矫形装置等。特别应该指导早期承重、活动水平、和定期医疗随访的必要性等问题。

外科医生必须告知患者外科手术危险以及可能产生的不良影响。必须警告患者该装置无法并且不能恢复正常健康骨骼的灵活性、强度、可靠性或耐用性。剧烈活动或外伤可能导致植入物破裂或损坏，并且可能需在以后予以更换。如果患者从事的职业或活动可能会对植入物产生过度负荷(如长时间行走、跑步、举重或肌肉拉伸)，外科医生必须警告患者，这些活动产生的外力可能会在术后带来不良影响。有研究表明，吸烟会增加骨不连的发生率。应该告知此类患者这个事实以及潜在的后果(包括装置断裂)。对患有退行性疾病的患者，植入时退行性疾病可能已处于晚期，从而可能会降低装置的预期使用寿命。在此类情况下，矫形外科装置只能作为延缓方法或者提供暂时性减缓。

术前注意事项

确定手术指征和选择植入物时必须考虑以下重要标准，例如：

- 患者从事的职业或活动会给植入物带来不寻常的负荷(例如长时间行走、跑步、举重或肌肉拉伸)，可能增加融合失败和/或装置失效的风险。
- 外科医生必须就植入物的局限性向患者详细说明，这些局限性包括但不限于患者体重和活动对植入物产生的过度负荷影响，应教会患者如何相应地控制活动。接受这种手术并不能使患者恢复到正常健康脊柱的功能水平，所以患者不应该有不现实的期望。
- 高龄、精神疾病、吸毒或酗酒。这些病症连同其他病症一起都可能使患者忽视使用植入物的某些必然限制和注意事项，从而导致手术失败或其他并发症。
- 异物敏感。如果怀疑患者对异物材料敏感，应在选择或植入前必须做适当的测试。
- 有研究显示，吸烟患者会增加植骨不融合的发生率。外科医生应该告知患者这个事实，并警告潜在的不良后果。
- 要小心保护组件，防止组件与金属或磨蚀性物品接触，以便出现损坏、缺损或凹陷。修改组件会造成表面光滑度和内部负荷的缺陷，从而成为植入物意外断裂点。

植入物的选择

- 为每位患者正确选择植入物形状、大小和设计，对于手术成功至关重要。外科医生有责任根据患者的具体情况进行选择。

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

Plik:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p98.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: **c98**
Page position in booklet:

Format strony X: **75**
Page Size X:

Format strony Y: **135**
Page Size Y:

- 为每位患者选择适当形状、尺寸和类型的植入物对于手术的成败至关重要。外科医生有责任根据每位患者的具体情况选择植入物。患者体重过重会对装置造成过度负荷和应力，会加速金属疲劳和/或导致植入物变形或失败。骨骼的大小和形状决定植入物的大小、形状和类型。一旦被植入，植入物就会受到各种负荷和应力的作用。在选择植入物、植入植入物以及术后的护理过程中，医生应该考虑这些负荷对植入物的持续作用。实际上，作用于植入物的负荷和应力可能会在骨骼植入物完全融合前引起金属疲劳或使植入物变形。这样就可导致进一步不良影响，或必须提前拆除骨接合装置。

术中注意事项

- 必须使用专门设计和提供的器械完成植入物插入操作，要遵照每个植入物的操作指南。STRYKER Spine提供的外科技手术册有详细说明。
- 丢弃所有损坏或持取不当的植入物。
- 除非外科技术说明中另有说明，否则绝对不能改变Stryker Spine植入物形状。需要弯曲植入物时，必须使用由Stryker Spine提供的适宜器械缓慢弯曲。使用不当器械可能会造成植入物出现划痕、凹陷和锐角弯曲，导致植入物断裂。植入物定位不当可造成植入物失效。
- 切忌重复使用植入物，即便是看起来完好无损。
- 不得混用异相金属。

术后注意事项

- 在尚未确定融合块成熟前，患者必须遵循有关最大承重活动的医嘱。不遵守医嘱可能导致植入物或融合失败，或两者同时失败。

不良影响

包括但不限于:

- 骨融合延期或未见融合块及假关节形成;
 - 周围神经疾病、神经损伤、异位骨形成和神经血管损伤（包括瘫痪）;
 - 表层或深层组织感染和炎症;
 - 对植入材料的过敏反应，尽管极少出现;
 - 研究表明，对金属异物过度敏感可能会导致肿瘤形成;
 - 应力遮挡导致骨密度降低;
 - 手术外伤导致的神经和脊髓硬脊膜损伤;
 - 需要手术修补的硬脊膜渗漏;
 - 由于组件之间和组件与骨骼之间的相互作用（即磨损），植入物周围出现微粒，但没有任何症状。
 - 脊柱融合部位停止生长;
 - 丢失正常脊柱生理弯曲、矫正、高度和复位;
 - 装置可能带来疼痛、不适及异样感觉;
 - 最初固定不当、潜伏感染、装置过早负荷或外伤可能会造成早期松动。
 - 外伤、感染、生物学并发症或机械问题可能会造成后期松动，有可能引起骨质侵蚀或疼痛。
 - 任何脊柱手术都可能导致严重并发症。这些并发症包括但不限于泌尿生殖系统疾病、胃肠疾病、包括血栓在内的血管疾病、包括栓塞在内的支气管肺部疾病、滑囊炎、出血、心肌梗塞、感染、瘫痪或死亡。
 - 不恰当或不正确地通过外科手术放置此装置可能会导致移植骨块或融合骨块的分离或应力遮挡，这可能会导致无法形成一个合适的融合块。
 - 由于植入组件，有可能出现术中脊柱裂开、骨折或穿孔。创伤、缺损或骨存量不足会导致术后移植骨或手术部位上下节段椎体的骨折。
- 这些不良影响可能导致必要的二次手术。

取出

- 按设计，Stryker Spine装置适用于治疗骨折或在正常骨骼巩固期间稳定手术部位。巩固期后，也许不一定需要此装置继续留在体内时，可以计划取出。如果出现上述不良影响，也可能需要取出。
- 取出ACP系统时，也许需要使用特殊器械，以便使植入物与椎体脱开。外科操作手册中有相应的建议。
- 外科医生在决定拆除任何内固定装置时，必须考虑诸如额外外科手术对患者的风险以及拆除植入物的难度等因素。

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p99.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c99
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

包装

- 植入物装在包装内运输；收到时这些包装一定要完整无损。
- 系统有时成套供应，植入物和工具摆放在托盘里，然后放在专门设计的储存盒内。

重复使用

一定不得重复使用植入物。尽管看起来仍然完好无损，用过的植入物仍可能有瑕疵或影响其完整性的潜在性因素，从而缩短其使用寿命。在手术使用前外科医生必须确保装置处于良好状态和工作正常。

为非无菌医疗装置推荐的预清洁/清洁和灭菌处理方法

出于安全性考虑，非无菌装置在使用前必须经过预清洗、清洗和灭菌处理。为更好地保养，手术后必须立即对可重复使用的器械进行预清洗、清洗、灭菌处理。具体顺序步骤如下图所示。

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135B01REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135B01REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135B01REV06.p100.pdf

Data wygenerowania:

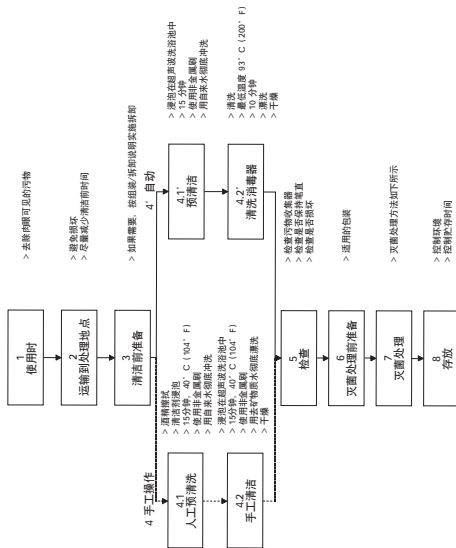
Creation Date:

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c100
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p101.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c101
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

为非无菌医疗装置（包括植入物）推荐的灭菌处理方法
医疗装置应放在容器里置于高压灭菌器里蒸汽灭菌。灭菌过程要符合医院的标准。我们建议使用的灭菌方法已经按AAMI TIR 12标准予以验证，以便确保无菌等级（SAL）达到 10^{-6} 水平。

灭菌条件：预真空蒸汽灭菌法（多孔高压锅）：温度：132°C（270°F），暴露时间：4分钟，干燥时间：45分钟。

• 重力置换蒸汽灭菌：温度：132°C（270°F），暴露时间：10分钟，气压：2.5帕/36磅/平方英寸，干燥时间：45分钟。

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。

更多信息

可向Stryker代理商或者直接向STRYKER Spine索取外科操作手册。如果用户手中的手册是在两年前出版的，建议用户索取最新版本。

小心：美国联邦法律规定本器械只能由医生或按医生订单销售。

投诉

任何医疗专家如果要投诉或对产品的质量、标定、耐久性、可靠性、安全性、有效性和/或使用不满意都可告知STRYKER Spine公司或其代表。并且，如果某装置出现功能障碍或疑有障碍，必须立即通知STRYKER Spine公司或其代表。

如果由于STRYKER Spine产品功能异常并可能导致或造成患者严重损伤或死亡，必须通过电话、传真、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): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135B01REV06.p102.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-03-08

Strona w egzemplarzu: c102
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

STRYKER SPINE 전방 경추 평판 시스템에
관한 중요 제품 정보비밀규제법
(NON STERILE PRODUCT)

KO

개요 (Description)

Stryker Spine Reflex ACP(전방 평판 시스템) 및 Reflex Hybrid ACP는 경추 융합술에서 보조적으로 사용하기 위해 고안되었으며 일측성 고정(unilateral fixation)을 위해 고안되었습니다. Stryker Spine ACP 시스템은 각 환자의 생리 및 병리 소견에 맞추고 경추의 전방 고정을 촉진하기 위한 다양한 크기로 되어있는 골절합용나사(bone screw) 및 골 절합용판(bone plate)으로 구성됩니다. Reflex ACP 및 Reflex Hybrid ACP 시스템 구성품들은 지정된 시스템 안에서만 사용해야 하며 절대로 교환해서 사용해서는 안됩니다.

원자재(Material)

Reflex ACP 평판은 TMZF 합금(ASM F1813)으로 만들어집니다. Reflex Hybrid 평판과 두 시스템의 모든 구성품들, Reflex ACP 및 Reflex Hybrid ACP는 ISO 5832-3 및 ASTM F136 기준에 정의된대로 티타늄 합금으로 만들어집니다.

적용증(Indications)

전방 경추 평판(ACP) 시스템은 제 2 경추에서 제 1 흉추 사이의 경추 전방 척추간 나사 고정을 위한 것입니다. 이 시스템들은 다음 적용증들을 가진 환자에서 경추 융합이 발달되는 동안 척추 전방의 일시적인 고정에 적용이 됩니다:

- 퇴행성 디스크 질병(Degenerative Disc Disease): (환자의 병력과 방사선 연구에 의해 확인한 퇴행을 동반한 추간판성 원인으로 인한 추간판성 경부 통증으로 정의함)
- 완전 또는 부분 경추 척추 절제술 후 척추 감압
- 외상(골절 포함)
- 종양
- 기형 또는 만곡(척추 후만증(kyphosis), 척추 전만증(lordosis) 또는 척추 측만증(scoliosis) 포함)
- 가관질환(Pseudoarthrosis)
- 기존 융합의 실패
- 척추 전방 전위증(Spondylolisthesis)
- 척추관 협착증(Spinal stenosis)

경고(WARNING): 이 기기들은 경추, 흉부 또는 요추의 후방 요소(추경)의 나사 부착용으로 허용되지 않습니다.

주의(CAUTION): 피로 시험 결과에 근거하여, 외과의사/시술의는 본 시스템의 성능에 영향을 미칠 수 있는 삽입의 수준, 환자의 체중, 환자의 활동 수준, 기타 다른 환자 상태 등을 반드시 고려하여야만 합니다.

Stryker Spine Reflex ACP(전방 평판 시스템) 및 Reflex Hybrid ACP는 MR 환경에서의 안전성 및 적합성에 대해 평가되지 않았습니다. Stryker Spine Reflex ACP(전방 평판 시스템) 및 Reflex Hybrid ACP는 MR 환경에서의 가열 또는 이동에 대해 테스트되지 않았습니다

일반 사용 조건(General conditions of use)

임상 적용 이전에, 의사는 반드시 수술 절차와 척추용 의료기기의 제한점에 대한 모든 면을 완전히 숙지하여야 합니다. 수술 기법에 대한 지식, 적절한 정복(reduction), 삽입물의 선택 및 배치, 그리고 수술 전후의 환자 관리는 성공적인 수술 성과에 필수적으로 고려되는 것입니다. 척추 고정 수술과 관련된 적절한 수술 기술, 주의사항, 잠재적 부작용에 관한 정보는 의학 문헌들을 참고하도록 하십시오

각 시스템의 구성품은 각 시스템 안에서 함께 사용하도록 고안되었으나, 이 두 시스템 사이에 구성품을 교환해 사용할 수는 없습니다. ACP 시스템의 구성품을 다른 제조사의 기기로 대체해서 사용하지 마십시오. 혼용된 구성품 삽입물의 성능에 대해서는 어떠한 경우에도 Stryker Spine은 책임을 지지 않습니다.

금속 재질을 혼용하지 마십시오(예, 티타늄 계열의 의료기기와 스테인레스 스틸 제품). 모든 삽입된 금속 및 합금에 약간의 부식이 생깁니다. 그러나, 서로 다른 금속의 접촉은 부식을 가속화할 수 있습니다. 부식은 삽입물의 피로 골절을 가속시킬 수 있으며, 금속 혼합물의 체내 방출을 유발할 수도 있습니다.

103

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c103
Page position in booklet: c103

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p103.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

해부학적 한계 (Anatomical Limitations)

- ACP 시스템들은 경추에만 사용하도록 고안되었습니다. 그러나, 다른 정형외과 삽입물과 마찬가지로, 삽입물의 디자인이 특정 부위의 배치에 명백하게 금기가 되지 않는 경우에도, 의사는 특유의 해부학적 제한을 강요하는 환자의 특정 생리 상태를 경험할 수 있습니다.
- 전방 경추 평판은 척추의 경추 부분 전용이며 제1흉추 아래에는 사용되지 않아야 합니다.

금기사항 (Contra-indications)

- 뚜렷한 국소적 염증.
- 수술 후에 합병증이나 고정 실패의 예측 불가능한 위험을 야기할 수 있는 어떠한 정신적 또는 신경근육성 장애.
- 질병이나 감염 또는 이전의 삽입 등에 의해 손상되어 외로기기의 고정 및/또는 지지를 적절하게 할 수 없는 골의 양.
- 안전한 나사(screw) 고정을 방해하는 비정상적 골(bone abnormalities).
- 개방 창상.
- 급속한 관절 질환(rapid joint disease), 골흡수(bone absorption), 골감소증(osteopenia), 골연화증(osteomalacia), 그리고/또는 골다공증(osteoporosis).
- 골다공증 또는 골감소증은 물리적인 고정의 양과/또는 획득 가능한 고정의 수준을 제한할 수 있으므로 금기 사항과 연관될 수 있습니다.
- 기록되었거나 의심되는 급속 민감성.
- 임신.
- 삽입물의 이용은 언제든지 해부학적 구조나 생리학적 성능에 손상을 줄 수 있습니다.
- 수술 부위의 불충분한 조직 피복.

수술의 잠재적인 이익을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적 상태, 즉 선천성 기형, 면역억제성 질병, 다른 질병으로 설명할 수 없는 침강률의 증가, 백혈구 질병 상승 또는 백혈구 감별 계산(WBC)에서 뚜렷하게 왼쪽으로 이동하는 현상 (marked left shift in the WBC differential count).

이러한 금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있고 의사가 의사결정을 할 때에 반드시 고려되어야 합니다. 상기의 리스트는 모든 것을 다 포괄한 것은 아닙니다.

환자를 위한 정보 (Information for Patients)

외과의사는 이 기기의 사용으로 인한 모든 육체적, 정신적 한계에 대해 환자와 논의해야 합니다. 이는 재활요법(rehabilitation regimen), 물리 치료(physical therapy), 그리고 의사에 의해 처방된 적절한 보조기(orthosis)를 착용하는 것을 포함합니다. 특정 논의를 통해 조기에 무거운 물건을 드는 행위나 활동 수준, 그리고 정기적인 치료의 필요성을 논의해야 할 것입니다.

외과의사는 반드시 환자에게 수술의 위험에 대한 경고를 해야 하며, 가능한 부작용에 대해서도 환자들이 인지하게 해야 합니다. 환자는 이 기기가 실제 정상적인 건강한 뼈의 유연성이나 강도, 확실성 또는 내구성을 그대로 복제할 수 없고 또 하지도 않으며, 또한 격렬한 활동이나 외상에 의해 삽입물이 부서지거나 손상될 수 있고 또 이 기기는 미래에 새로 대체될 필요가 있을 수 있다는 것을 경고받아야 합니다. 만일 환자가 삽입물에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동(예: 무거운 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어 올리기 또는 근육의 긴장)에 연관되어 있다면, 외과의사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 부전을 가져올 수 있다는 것을 환자에게 반드시 충고해야 합니다. 흡연을 하는 환자에서 비용합이 증가하는 경우가 많았습니다. 외과의사는 반드시 환자들에게 이 사실에 대해 조언해야 하며, 가능한 결과에 대해 경고해야 합니다. 퇴행성 질병을 앓고 있는 환자들에게 있어, 이식 당시 이 퇴행성 질병이 너무 진행되어 있으면 기기의 기대 수명이 상당한 정도로 감소될 수 있습니다. 이런 경우, 정형외과 기기들은 지연시키는 기술(delaying technique) 또는 일시적인 완화(temporary relief)를 제공하기 위해서만 고려될 수 있습니다.

수술전 주의사항 (Pre-operative precautions)

외과적 적응증 및 삽입물의 선택에는 다음과 같은 중요한 기준이 고려되어야 합니다:

- 삽입물에 과도한 응력을 가하게 되는 직업 또는 활동(예, 상당한 양의 걷기, 뛰기, 물건 들기 또는 근육 긴장)에 관련된 환자는 유합의 실패 및/또는 기기의 실패 위험을 증가시킬 수 있습니다.

RR DONNELLEY

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

NOLI135B01REV06

cNOLI135B01REV06

UG_NOLI135B01REV06.p104.pdf

16-03-08

Strona w egzemplarzu: c104

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

- 외과의사는 반드시 환자들에게 삽입물의 제한점과, 이에 포함되고, 한정되지는 않지만, 환자의 체중 또는 활동으로 인한 과도한 부하의 충격에 대해 자세히 주시시켜야 하며, 그에 따라서 자신의 행동을 통제하도록 배워야 합니다. 이러한 시술은 정상적이고 건강한 척추에 기대되는 수준의 기능으로 복원시켜 주지 못하므로, 환자는 기능에 대한 비현실적인 기대를 가져서는 안 됩니다.
- 노령, 정신질환, 화학물질 의존 또는 알코올 중독과 같은 상태. 이러한 상태에서는 환자가 삽입물의 사용에 대한 주의사항 및 필요한 제한점들을 무시할 수 있기 때문에 다른 합병증이나 실패를 야기할 수 있습니다.
- 이물질 (Foreign body) 민감성. 재질 민감성이 의심될 경우, 적절한 검사가 재질 삽입 이전에 반드시 행해져야만 합니다.
- 의사는 반드시 환자에게 흡연을 하는 환자들에게서 비용합이 증가하는 경우가 많았음을 조언해야 합니다. 의사는 반드시 환자들에게 이 사실에 대해 조언 해야 하며, 가능한 결과에 대해 경고해야만 합니다.
- 금속이나 마모시키는 물체와의 접촉으로 흠이 생기거나 (marred), 눈금 (nick) 또는 자국 (notched)이 생기는 것으로부터 구성품을 보호하도록 주의해야 합니다. 변질 (alterations)은 표면 처리의 결함과 내부 압박 (internal stress)을 초래하여 삽입물의 극극적인 파손의 중심이 될 수 있습니다.

삽입물의 선택 (The choice of implants)

- 각 환자에게 알맞은 삽입물의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 수술의 성공을 결정하는 중요한 요소입니다. 외과의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다.
- 골 구조의 크기, 형태는 삽입물의 크기, 형태 그리고 종류를 결정합니다. 한 번 이식되면 삽입물은 압박과 긴장을 받습니다. 이런 되풀이 되는 삽입물에 대한 압박은 삽입물 선택 시 반드시 의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삽입 수술 중 외에도 이후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다. 실제로, 삽입물에 대한 압박과 긴장은 골이식편이 완전히 융합되기 전에 금속적 (metal) 피로와 삽입물의 파손, 변형을 가져올 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골유합 기기의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져올 수 있습니다.

수술 중 주의사항 (Intra-operative precautions)

- 삽입물의 이식은 각각의 삽입물에 따른 특별한 삽입 지침에 일치하고 이러한 목적에 맞게 디자인되고 제공되는 도구들을 사용하여 수행되어야 합니다. 이에 대한 세부지침은 Stryker Spine에서 공급하는 수술방법책자 (surgical technique brochure)를 통해 제공됩니다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 모든 삽입물은 폐기해야 합니다.
- 수술 기법 안내서에 제시되어 있지 않는 한, Stryker Spine 삽입물은 새로운 모양으로 만들어져서는 안 됩니다. 삽입물을 구부러야 하는 경우에는, Stryker Spine에서 제공하는 적절한 기구를 사용하여 서서히 구부러야 합니다. 부적절한 기구의 사용은 긁힘 (scratches), 흠집 (notches), 및 예리한 굴곡 (sharp bending)을 발생시킬 수 있으며, 삽입물의 파손을 초래할 수 있습니다. 삽입물의 부적절한 장착은 삽입물 실패를 발생시킬 수 있습니다.
- 삽입물이 손상되지 않은 것 처럼 보여도, 절대 재사용해서는 안 됩니다.
- 금속을 혼합하지 마십시오.

수술 후 주의사항 (Post-operative precautions)

- 유합 부분의 완전성숙 (maturation)이 확인될 때까지 전체 체중을 견뎌내는 활동에 대해 의사의 지침을 따라야 합니다. 의사의 지침을 따르지 않는 것은 삽입물의 실패, 융합의 실패 또는 두 가지 모두의 실패를 야기할 수 있습니다.

부작용 (Side effects)

다음은 포함하지만 이것으로만 한정되지는 않습니다:

- 늦은 골융합 또는 보이지 않는 융합체가 보이지 않음 그리고 가관절증;
- 말초 신경병증, 신경 손상, 이종 골형성과 마비를 포함하는 신경혈관계 손상;
- 표재성 또는 심부 감염과 염증 현상;
- 드물게 일어나기는 하나 삽입된 재질에 대한 알러지 반응;
- 외부체에 대한 알러지 반응의 금속 민감성이 보고 되었으며, 종양이 형성될 가능성도 있음;
- 응력 방패 현상 (stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소;
- 외과적 외상에 기인하는 신경학적 그리고 척추 경막 손상;
- 외과적 수복을 요구하는 경막 누출;
- 구성품 간의 상호작용 및 구성품과 뼈의 상호작용 (예, 마모)의 결과로 삽입물 주변에 미세입자들의 무중상적인 존재가 관찰 될 수 있습니다.
- 척추 융합 부위의 성장 정지;

105

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c105**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135B01REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135B01REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135B01REV06.p105.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-03-08**
Creation Date:

Format strony X: **75**
Page Size X:

Format strony Y: **135**
Page Size Y:

- 적절한 척추 만곡, 고정, 높이 그리고/또는 정복의 소실;
 - 기기의 존재로 인한 고통과 불편함, 또는 비정상적 감각;
 - 초기 느슨함은 부적절한 최초의 고정과 잠복 감염, 조기의 기기에 대한 하중 부하 또는 손상으로부터 올 수 있습니다.
 - 후기 느슨함은 손상, 감염, 생물학적 합병증이나 기계적 문제에서 올 수 있으며, 이에 따른 뼈의 침식 가능성, 전위 및/또는 고통이 올 수 있습니다.
 - 수술과 관련하여 심각한 합병증이 유발될 수 있습니다. 합병증의 종류는 다음과 같은 것을 포함하나 제한적이지는 않습니다: 비노생식기 장애; 위치 장애; 혈전을 포함한 혈관 장애; 색전을 포함한 기관지폐 장애; 활액낭염, 출혈, 심근경색증, 감염, 마비 또는 사망.
 - 본 기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 융합체나 이식조직의 신염이나 압박의 차폐를 가져올 수 있습니다. 이는 올바른 융합체 형성의 실패에 기여할 수 있습니다.
 - 구성품의 삽입으로 인하여 수술 중 척추의 균열(fissure), 골절 또는 천공(perforation)이 생길 수도 있습니다. 골 이식조직 또는 수술 부위 위 또는 아래의 추간체의 수술 후 골절은 외상과 결합 존재, 또는 불충분한 골의 양에 의해 일어날 수 있습니다.
- 부작용은 재수술을 필요로 할 수 있습니다.

제거(Removal)

- Stryker Spine 기기는 골절 치료 또는 뼈의 정상 강화 과정 도중에 수술 부위의 안정화를 위해 고안되었습니다. 이 기간 이후에는, 기기의 존재가 엄격하게 요구되지 않으며 제거를 계획할 수 있습니다. 또한, 위에서 언급한 부작용의 결과로 제거가 필요할 수 있습니다.
- ACP 시스템의 제거는 삽입물을 척추로부터 분리하기 위해 전문화된 기구가 필요할 수 있습니다. 수술 기법 소책자(Surgical Technique brochure)에 적절한 권장사항이 제공됩니다.
- 의사는 내부 고정 기기 제거의 결정에 대해서 제거의 어려움과 함께 환자의 추가 수술 과정의 위험과 같은 요소들을 고려해야만 합니다.

포장(Packaging)

- 삽입물은 포장된 상태로 운송되며, 도착 시에는 반드시 손상이 없어야 한다.
- 본 시스템은 때로는 완전한 세트(complete set)로 제공될 수도 있습니다: 삽입물과 기구는 트레이(tray)에 정렬되고 특별히 제작된 저장박스에 담깁니다.

재사용(Reuse)

삽입물은 절대로 재사용되어서는 안됩니다. 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있지만, 사용된 삽입물은 결함을 가지고 있을 수 있으며, 사용 수명을 감소시키는 무결성에 대한 잠재적인 손상이 있을 수 있습니다. 의사는 반드시 기구들이 수술에 사용되기 전에 좋은 상태에 있고 수술하기에 적절한 상태에 있는 것을 검사해야 합니다.

비멸균 의료기기를 위한 예비 세척/ 세척 및 멸균 과정의 권장 사항 (PRE-CLEANING/ CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICE)

안전상의 이유로, 비멸균 기기들은 사용하기 전에 반드시 예비 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다. 게다가, 올바른 유지를 위해 재 사용되는 기구들 역시 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135B01REV06.p106.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-03-08
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c106
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

삼입물을 포함한 비멸균 의료 기기에 권장되는 멸균 과정.
의료기기들은 정규 병원 절차에 따라 그 용기 그대로 가압증기멸균기에서 증기로 멸균되어야 합니다. 권장된 멸균 방법은 멸균 보증 수준(SAL) 10^{-6} 을 얻기 위한 AAMI TIR 12에 따라 검증되었습니다.

멸균 조건: 진공전 증기 멸균(Prevacuum steam sterilization) (투과성 하중 고압증기멸균(Porous load autoclave)): 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 4 분, 건조시간: 45분.

• 중력-치환 증기 멸균(Gravity-displacement steam sterilization): 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 10분, 압력 : 2.5 BARS / 36-PSIG, 건조시간: 45분.

가압증기멸균기는 병원에 의해 반드시 입증되고 정기적으로 확인되어 노출시간 내내 권장 멸균 온도를 보장할 수 있어야 합니다.

중이 여과자를 사용하는 멸균용기가 사용된다면 멸균할 때마다 새로운 여과자를 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.

부가 정보(Further Information)

수술 방법 책자(surgical technique brochure)는 요청에 따라 Stryker 대리인 또는 Stryker Spine 으로부터 제공 가능합니다. 만약 사용자가 수술 시점에 2 년 이상 경과된 책자를 가지고 있다면 갱신된 책자를 요청할 것을 권장합니다.

주의: (미국) 연방 법률에서는 이러한 기기가 면허를 가진 의사에게만 판매되거나 주문될 수 있도록 제한하고 있습니다.

불만사항(Complaints)

STRYKER Spine 제품의 품질(quality), 증명(identity), 내구성(durability), 신뢰성(reliability), 안전성(safety), 유효성(effectiveness) 그리고/또는 성능(performance)과 관련한 불만족의 근거나 불만사항을 접하게 된 전문의료인은 STRYKER Spine사나 그 대리인에게 알려야만 합니다. 더욱이 기기가 오작동을 하거나, 오작동에 대한 의심이 간다면, STRYKER Spine 이나 그 대리인에게 즉시 알려야 합니다.

STRYKER Spine의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래했거나 기어했을 가능성이 있을 경우, 유통업체나 STRYKER Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 최대한 빨리 알려십시오.

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 이해하는 데 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

Strona w egzemplarzu: c108
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135B01REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135B01REV06.p108.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-03-08
Creation Date:

Format strony X: 75
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a3
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135B01REV06
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135B01REV06_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

CO_NOLI135B01REV06.p3.pdf

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

16-03-08

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

NOLI135B01 Rev.06 03/2016



NOLI135B01REV06

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:

NOLI135B01REV06

aNOLI135B01REV06_cover

CO_NOLI135B01REV06.p4.pdf

16-03-08

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135