

stryker[®]

Spine



NOLI135C00REV04

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a1 |
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135C00REV04_cover
Product ID & Issue:

Plik: CO_NOLI135C00REV04.p1.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-11
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): NOLI135C00REV04
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135C00REV04_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135C00REV04

aNOLI135C00REV04_cover

CO_NOLI135C00REV04.p2.pdf

16-04-11

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR AVS® AL, AVS® ALign,
AVS® TL and AVS® NAVIGATOR PEEK SPACERS
NON STERILE PRODUCT and STERILE PRODUCT**



DESCRIPTION

Stryker Spine AVS® AL and AVS® ALign PEEK Spacers

The AVS® AL (Anterior Large) and AVS® ALign PEEK Spacers are intended for use as interbody fusion devices. They are offered in a variety of lengths, heights and lordotic angles. The hollow, ring shaped implant has serrations on the top and bottom for fixation.

Stryker Spine AVS® TL PEEK Spacers

The AVS® TL (Transforaminal Lumbar) PEEK Spacer is intended for use as an interbody fusion device. It is offered in both parallel (0°) and wedge (4°) shapes. The hollow implant has serrations on the top and bottom for fixation. It is offered in two medial/lateral widths, 25 & 30mm, and a variety of heights ranging from 7mm to 18mm.

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK Spacers

The AVS® Navigator PEEK Spacer is intended for use as an interbody fusion device. It is offered in a variety of lengths, heights and lordotic angles. The hollow, oblong-shaped implant has serrations on the top and bottom for fixation. Radiopaque markers have been embedded within the implant to help allow for visualization in radiographic images.

MATERIAL

All components of the system are manufactured out of Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026) and Tantalum (ASTM F560).

INDICATIONS

Stryker Spine AVS® AL and AVS® ALign PEEK Spacers

The AVS® AL and AVS® ALign PEEK Spacers are indicated for the treatment of spondylolisthesis, degenerative spine disorders, discal and vertebral instability as well as in cases of spine revision surgery. It is recommended to pack bone graft material inside the implant.

The AVS® AL and AVS® ALign PEEK Spacer is intended for use with supplemental fixation. The supplemental fixation systems that may be used with the AVS® AL and AVS® ALign PEEK Spacers include, but are not limited to, STRYKER Spine plate or rod systems (XIA, Radius, Trio and Thor).

Stryker Spine AVS® TL PEEK Spacers

The AVS® TL PEEK Spacer is indicated for the treatment of spondylolisthesis, degenerative spine disorders, discal and vertebral instability as well as in cases of spine revision surgery. It is recommended to pack bone graft material inside the implant.

The AVS® TL PEEK Spacer is intended for use with supplemental fixation. The supplemental fixation systems that may be used with the AVS® TL PEEK Spacer include, but are not limited to: STRYKER Spine plate or rod systems (Xia, Spiral Radius 90D, and Trio).

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK Spacers

The AVS® Navigator PEEK Spacers are indicated for the treatment of spondylolisthesis, degenerative spine disorders, discal and vertebral instability as well as in cases of spine revision surgery. It is recommended to pack bone graft material inside the implant.

The AVS® Navigator are to be implanted via posterior or posterolateral approach.

The AVS® Navigator PEEK Spacer is intended for use with supplemental fixation.

GENERAL CONDITIONS OF USE

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p1.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c1
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

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 implantation of the intervertebral body fusion device must be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this device because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Potential risks identified with the use of this intervertebral body fusion device, which may require additional surgery, include: device component fracture, loss of fixation, pseudoarthrosis (i.e. non-union), fracture of the vertebrae, neurological injury, and vascular or visceral injury.

Instruments are provided by STRYKER Spine and must be used to assure accurate implantation of the intervertebral body fusion device. While rare, intraoperative fracture or breakage of instruments can occur, instruments, which have experienced extensive use or extensive force, are more susceptible to fracture depending on the operative precaution, number of procedures, and disposal attention. Instruments must be examined for wear or damage prior to surgery. Instruments for implantation of the AVS® PEEK Spacers are provided non-sterile and must be sterilized prior to use.

INFECTION

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

INSTRUMENTS

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

REUSE

Never reuse or reimplant spinal surgical implants. These could become contaminated resulting in infection. In addition, even though the device appears undamaged, it may have small defects which could compromise structural integrity reducing its service life and/or leading to patient injury. Surgeons must verify that the instruments are in good condition and operating order prior to use during surgery.

HANDLING

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

ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES

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

CONTRA-INDICATIONS FOR STRYKER SPINE AVS® AL AND AVS® ALIGN PEEK SPACERS

- The AVS® AL and AVS® ALign PEEK Spacers must not be implanted in patients with an active infection at the operative site.
- The AVS® AL and AVS® ALign PEEK Spacers are not intended for use except as indicated.
- Marked local inflammation.
- Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis.
- Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p2.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c2
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation which cannot provide adequate support and/ or fixation to the devices.
- Open wounds.
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, osteomalacia, and/or osteoporosis. Osteoporosis or osteopenia are relative contraindications, since this condition may limit the degree of obtainable correction and/or the amount of mechanical fixation.
- Pregnancy.
- Anytime implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological performance.
- Inadequate tissue coverage over the operative site.
- Any neuromuscular deficit which places an unsafe load level on the device during the healing period.

Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself. Obesity is defined according to the W.H.O. standards.

A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests must be made prior to material selection or implantation.

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

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

CONTRA-INDICATIONS FOR STRYKER SPINE AVS® TL PEEK SPACERS

The AVS® TL PEEK Spacer should not be implanted in patients with an active infection at the operative site.

The AVS® TL PEEK Spacers are not intended for use except as indicated.

Marked local inflammation.

Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.

Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation which cannot provide adequate support and/ or fixation to the devices.

Open wounds.

Rapid joint disease, bone adsorption, 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.

Pregnancy.

Anytime implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological performance

Inadequate tissue coverage over the operative site.

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

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

CONTRA-INDICATIONS FOR STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK SPACERS

• The AVS® Navigator PEEK Spacers must not be implanted in patients with an active infection at the operative site.

• The AVS® Navigator PEEK Spacers are not intended for use except as indicated.

• Marked local inflammation.

• Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis.

• Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.

• Open wounds.

• Pregnancy.

• Inadequate tissue coverage over the operative site.

• Any neuromuscular deficit which places an unsafe load level on the device during the healing period.

• Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself. Obesity is defined according to the W.H.O. standards.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135C00REV04

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135C00REV04

Plik:

File Name:

UG_NOLI135C00REV04.p3.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c3
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests must be made prior to material selection or implantation.

Other medical or surgical conditions that could preclude the potential benefit of surgery, such as congenital abnormalities, immunosuppressive disease, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count, must be carefully analyzed before surgery. Prior fusion at the levels to be treated.

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

INFORMATION FOR PATIENTS

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

The surgeon must warn the patient of the surgical risks and made aware of possible adverse effects. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that the device may need to be replaced in the future. If the patient is involved in an occupation or activity which applies inordinate stress upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause failure of the device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients should be advised of this fact and warned of the potential consequences. For diseased patients with degenerative disease, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. In such cases, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief. Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

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

- Patients involved in an occupation or activity that applies excessive loading upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) may be at increased risk for failure of the fusion and/or the device.
- 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 should be made prior to material implantation.
- Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients must be advised of this fact and warned of the potential consequences.
- Care must be taken to protect the components from being marred, nicked, or notched as a result of contact with metal or abrasive objects.

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.

Patients who are overweight may add additional stresses and strains on the device which can lead to implant fatigue and/or lead to deformation or failure of the implants.

The size and shape of the bone structures determine the size, shape and type of the implants. Once implanted, the implants are subjected to stresses and strains. These repeated stresses on the implants should be taken into consideration by the surgeon at the time of the choice of the implant, during implantation as well as in the post-operative follow-up period. Indeed, the stresses and strains on the implants may cause fatigue, 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 device.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

Plik:

File Name:

UG_NOLI135C00REV04.p4.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c4

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

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.

Never reuse an implant, even though it may appear undamaged.

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.

PATIENT CARE FOLLOWING TREATMENT

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

ADVERSE EFFECTS

Include but are not limited to:

- Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudarthrosis;
- While the expected life of spinal implant components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential fusion of the spine and reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices but cannot be evaluated in vivo, the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone;
- Superficial or deep-set infection and inflammatory phenomena;
- Allergic reactions to the implanted materials although uncommon can occur;
- Decrease in bone density due to stress shielding;
- Dural leak requiring surgical repair;
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis;
- 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;
- Delayed Union or Nonunion: Internal fixation appliances are load sharing devices which are used to obtain alignment until normal healing occurs. In the event that healing is delayed, does not occur, or failure to immobilize the delayed/nonunion results, the implant will be subject to excessive and repeated stresses which can eventually cause loosening, bending or fatigue fracture. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels will, among other conditions, dictate the longevity of the implant. If a nonunion develops or if the implants loosen, bend or break, the device(s) must be revised or removed immediately before serious injury occurs;
- Neurological and spinal dura mater lesions from surgical trauma;
- 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:

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p5.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c5
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

REMOVAL

If fusion / bone graft growth occurs, the device will be deeply integrated into the bony tissues. As a result, the AVS® PEEK Spacer is not intended to be removed unless the management of a complication or adverse event requires the removal. Any decision by a physician to remove the device should take into consideration such factors as:

- The risk to the patient of the additional surgical procedure as well as the difficulty of removal.
- Migration of the implant, with subsequent pain and/or neurological, articular or soft tissue lesions
- Pain or abnormal sensations due to the presence of the implants
- Infection or inflammatory reactions
- Reduction in bone density due to the different distribution of mechanical and physiological stresses and strains.

PACKAGING

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

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

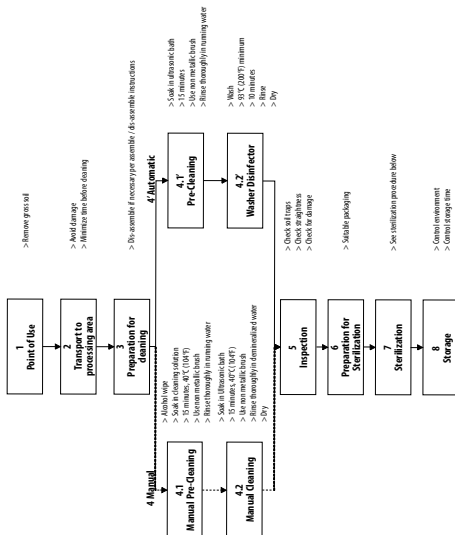
UG_NOLI135C00REV04.p6.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c6
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p7.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c7
 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: 2 sets of low parameters have been validated on wrapped items:

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

RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

- Products delivered sterile have been exposed to a minimum of 25 kGy of gamma radiation process. Sterile products may be stored at room temperature and withstand the normal transportation conditions.
- Products not labelled as sterile are not sterile.
- Do not use if package is opened or damaged or after the "Use by" date on the label has expired.
- Stryker shall not be responsible for the use of products presenting package deterioration or expiration of shelf life.
- Re-sterilization of implants is strictly prohibited.
- Care must be taken to prevent contamination of implant after opening of package.

FURTHER INFORMATION

A surgical technique brochure is available on request through your STRYKER representative 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.

COMPLAINTS

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

For further information or complaints, please contact:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p8.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c8
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES SPACERS EN PEEK
AVS® AL, AVS® ALign, AVS® TL et AVS® NAVIGATOR
PRODUIT NON STÉRILE et STÉRILE**

F

DESCRIPTION

Spacers en PEEK AVS® AL et AVS® ALign de Stryker Spine

Les cages en PEEK AVS® AL (large antérieur) et AVS® ALign sont des dispositifs conçus pour être utilisés en tant que dispositifs d'ostéosynthèse intersomatique. Ils sont disponibles en divers longueurs, hauteurs et angles de lordose. Les implants creux, de forme annulaire comprennent des rainures sur la partie supérieure et inférieure pour la fixation.

Spacers en PEEK AVS® TL de Stryker Spine

Le spacer AVS® TL (transforaminal lombaire) en PEEK est destiné à être utilisé en tant que dispositif d'ostéosynthèse intersomatique. Il est disponible en deux modèles parallèles (0°) et en forme de cale (4°). L'implant creux est dentelé sur la partie inférieure et supérieure pour la fixation. Il est disponible en deux largeurs médiale/latérale, 25 & 30 mm et une variété de hauteurs allant de 7 mm à 18 mm.

Spacers en PEEK AVS® Navigator de Stryker Spine

Le spacer en PEEK AVS® Navigator a été conçu pour être utilisé en tant que dispositif d'ostéosynthèse intersomatique. Il est disponible en divers longueurs, hauteurs et angles de lordose. L'implant creux, oblong comprend des rainures sur sa partie supérieure et inférieure en vue d'une fixation. Des marqueurs radio-opaques ont été enchâssés au sein de l'implant facilitant son repérage sur les clichés radiographiques.

MATÉRIAUX

Tous les composants du système sont fabriqués en Poly-Ether-Ether-Cétone (PEEK) (ASTM F2026) et en tantale (ASTM F560).

INDICATIONS

Spacers en PEEK AVS® AL et AVS® ALign de Stryker Spine

Les cages en PEEK AVS® AL et AVS® ALign sont indiquées pour le traitement des spondylolisthésis, des troubles dégénératifs du rachis cervical, d'instabilité discale et vertébrale ainsi que dans les cas de reprise de chirurgie rachidienne cervicale. Il est recommandé d'introduire le matériau de la greffe osseuse à l'intérieur de l'implant.

Les cages en PEEK AVS® AL et AVS® ALign sont destinées à être utilisées avec une fixation supplémentaire. Les systèmes de fixation supplémentaire pouvant être utilisés avec les cages en PEEK AVS® AL et AVS® ALign comprennent, mais ne se limitent pas à, des systèmes de plaque ou de tige de STRYKER Spine (XIA, Radius, Trio et Thor).

Spacers en PEEK AVS® TL de Stryker Spine

Le spacer AVS® TL PEEK est indiqué dans le traitement du spondylolisthésis, des troubles dégénératifs du rachis, d'instabilité discale et vertébrale ainsi que dans les cas de reprise de chirurgie rachidienne. Il est recommandé d'introduire le matériau de la greffe osseuse à l'intérieur de l'implant.

Le spacer AVS® TL PEEK est destiné à être utilisé avec une fixation supplémentaire. Les systèmes de fixation supplémentaire pouvant être utilisés avec le spacer AVS® TL PEEK comprennent, sans s'y limiter, les systèmes de plaque ou de tige de STRYKER Spine (Xia, Spiral Radius 900 et Trio).

Spacers en PEEK AVS® Navigator de Stryker Spine

Le spacer AVS® Navigator en PEEK sont indiqués pour le traitement des spondylolisthésis, des troubles dégénératifs du rachis, d'instabilité discale et vertébrale ainsi que dans les cas de reprise de chirurgie rachidienne. Il est recommandé d'introduire le matériau de la greffe osseuse à l'intérieur de l'implant.

Les spacer AVS® Navigator doivent être implantés par une voie d'abord postérieure ou postéro-latérale.

Le spacer en PEEK AVS® Navigator est destiné à être utilisé avec une fixation supplémentaire.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

L'implantation de dispositifs de fusion intervertébrale doit être uniquement effectuée par des chirurgiens spécialistes de la chirurgie du rachis ayant suivi une formation spécifique nécessaire à l'utilisation de ce type de système compte tenu de l'extrême technicité de ce type de procédures pouvant causer de sévères lésions chez le patient.

9

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p9.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c9
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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

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'implantation du dispositif de fusion intervertébrale ne peut être effectuée que par des chirurgiens spécialistes des interventions rachidiennes spécifiquement formés à l'utilisation de ce dispositif. La pose de ce dispositif requiert en effet une haute technicité et présente un risque important de lésion pour le patient.

Les risques potentiels constatés lors de l'utilisation de ce dispositif de fusion intervertébrale pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire comprennent : la rupture d'un composant du dispositif, la désolidarisation, la pseudarthrose (c'est-à-dire la non-fusion), les fractures vertébrales, les traumatismes neurologiques et vasculaires et les lésions viscérales.

Des instruments sont fournis par STRYKER Spine et doivent être utilisés pour garantir une implantation correcte et précise du système de fusion intervertébrale. Dans de rares cas, une rupture peropératoire des instruments peut se produire. Les instruments qui ont été utilisés de nombreuses fois ou fortement sollicités sont plus susceptibles de casser, ceci en fonction des précautions opératoires, du nombre de procédures et de l'attention apportée à leur stockage. Il est nécessaire de vérifier que les instruments ne soient pas usés ou endommagés avant l'intervention. Les spacers en PEEK AVS® sont fournis sous forme non stérile et doivent être stérilisés avant l'emploi.

INFECTION

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

INSTRUMENTS

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

RÉUTILISATION

Ne jamais réutiliser ou réimplanter des implants rachidiens sous peine de produire une infection liée à une contamination. De plus, même si le dispositif ne semble pas endommagé, il peut comporter de petits défauts pouvant compromettre l'intégrité structurelle et réduire ainsi son temps de fonctionnement et/ou entraîner des dommages au patient. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments soient en bon état et fonctionnent avant de les utiliser au cours d'une intervention chirurgicale.

MANIPULATION

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

ALLERGIE ET HYPERSENSIBILITÉ AUX CORPS ÉTRANGERS

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

CONTRE-INDICATIONS DES SPACERS EN PEEK AVS® AL ET AVS® ALIGN DE STRYKER SPINE

- Les spacers en PEEK AVS® AL et AVS® Align ne doivent pas être implantés chez les patients présentant une infection active au niveau du site opératoire.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p10.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c10
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Les spacers en PEEK AVS® AL et AVS® Align ne sont pas destinés à une autre utilisation que celle pour laquelle ils ont été conçus.
- Inflammation locale marquée.
- Toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, dont, entre autres, une ostéoporose sévère touchant le rachis, une résorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques touchant le rachis, une infection active sur le site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogénèse.
- 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.
- Plaies ouvertes.
- Pathologie articulaire, résorption osseuse, ostéopénie, ostéomalacie et/ou ostéoporose à évolution rapide. L'ostéoporose et l'ostéopénie sont des contre-indications relatives car ces maladies peuvent limiter le degré de correction qui peut être obtenu et/ou la solidité mécanique de la fixation.
- 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.
- Tout déficit neuromusculaire qui induirait une charge dangereuse sur le dispositif au cours de la période de consolidation.

Obésité. Chez les patients présentant une surcharge pondérale ou une obésité, une charge exercée sur le système rachidien peut conduire à l'échec de la fixation ou à la rupture du dispositif ; l'obésité étant définie selon les critères de l'OMS.

État de sénilité, maladie mentale ou abus de substances psychoactives. Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, et risquent d'entraîner l'échec de la fixation ou d'autres complications.

Sensibilité aux corps étrangers. Toute suspicion de sensibilité au matériau employé doit donner lieu à des tests adéquats avant la sélection du matériel et l'implantation du matériel.

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

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. Les chirurgiens doivent discuter des contre-indications relatives avec leurs patients.

CONTRE-INDICATIONS DES SPACERS EN PEEK AVS® TL DE STRYKER SPINE

Le spacer en PEEK AVS® TL ne doit pas être implanté chez les patients présentant une infection active au niveau du site opératoire.

Les spacers en PEEK AVS® TL ne sont pas destinés à une utilisation autre que celle pour laquelle ils ont été conçus.

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.

Plaies ouvertes.

Pathologie articulaire, résorption osseuse, ostéopénie, ostéomalacie et/ou ostéoporose à évolution rapide. L'ostéoporose et l'ostéopénie sont des contre-indications relatives car ces maladies peuvent limiter le degré de correction qui peut être obtenu et/ou la solidité mécanique de la fixation.

Grossesse.

Toutes les fois où l'utilisation de l'implant risquerait d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques

Couverture tissulaire insuffisante du site opératoire.

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

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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p11.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c 11
 Page position in booklet:

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

CONTRE-INDICATIONS DES SPACERS EN PEEK AVS® NAVIGATOR DE STRYKER SPINE

- Le spacer en PEEK AVS® Navigator ne doit pas être implanté chez les patients présentant une infection active au niveau du site opératoire.
- Les spacers en PEEK AVS® Navigator ne sont pas destinés à une utilisation autre que celle pour laquelle ils ont été conçus.
- Inflammation locale marquée.
- Toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, dont, entre autres, une ostéoporose sévère touchant le rachis, une résorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques touchant le rachis, une infection active sur le site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogénèse.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complication postopératoire.
- Plaies ouvertes.
- Grossesse.
- Couverture tissulaire insuffisante du site opératoire.
- Tout déficit neuromusculaire qui induirait une charge dangereuse sur le dispositif au cours de la période de consolidation.
- Obésité. Chez les patients présentant une surcharge pondérale ou une obésité, une charge exercée sur le système rachidien peut conduire à l'échec de la fixation ou à la rupture du dispositif ; l'obésité étant définie selon les critères de l'OMS.

État de sénilité, maladie mentale ou abus de substances psychoactives. Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, et risquent d'entraîner l'échec de la fixation ou d'autres complications.

Sensibilité aux corps étrangers. Toute suspicion de sensibilité au matériau employé doit donner lieu à des tests adéquats avant la sélection du matériau et l'implantation du matériel.

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

Avant la consolidation aux étages à traiter.

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. Les chirurgiens doivent discuter des contre-indications relatives avec leurs patients.

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

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

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

- Le cas des patients ayant un emploi ou une activité qui impose des contraintes importantes sur l'implant (ex. : efforts soutenus pour marcher, courir, soulever des poids) ; le risque d'échec de l'arthrodèse et/ou de fragilisation du dispositif est alors accru.
- Les 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:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

Plik: [UG_NOLI135C00REV04.p12.pdf](#)

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c12
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Un état de sénilité, de maladie mentale, de dépendance chimique ou d'alcoolisme. Ces conditions, entre autres, peuvent amener les patients à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, et risquent d'entraîner un échec ou des complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si l'on soupçonne une sensibilité au matériel employé, il faut procéder aux tests adéquats avant toute implantation.
- Il a été démontré que les cas de non-fusion sont plus fréquents chez les patients fumeurs. Ces patients doivent en être informés et être avertis des conséquences potentielles.
- Les plus grandes précautions doivent être prises, afin que les composants ne soient pas détériorés, rayés ou entaillés par des objets métalliques ou abrasifs.

LE CHOIX DES IMPLANTS

Le succès de l'intervention chirurgicale passe par le choix d'une forme, d'une dimension et d'un modèle d'implant adaptés à chaque patient. C'est au chirurgien qu'incombe la responsabilité de ce choix, qui varie d'un patient à un autre.

Une surcharge pondérale des patients peut être la cause de contraintes et/ou de déformations supplémentaires du dispositif pouvant accélérer la fatigue du métal et/ou entraîner la déformation ou la rupture des implants.

La taille et la forme des structures osseuses déterminent la dimension, la forme et le modèle de l'implant. Une fois mis en place, les implants 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 ou une rupture du métal, ou la déformation des implants, avant que la greffe osseuse ne soit obtenue. Il peut s'en suivre des effets secondaires supplémentaires ou obliger à l'ablation anticipée du dispositif.

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 technique chirurgicale, fournie par STRYKER Spine.

Éliminer les implants endommagés ou qui ont été manipulés sans précaution.

Ne jamais réutiliser un implant, même s'il ne semble pas endommagé.

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.

SOINS POST-OPÉRATOIRES DU PATIENT

Avant l'obtention d'une fusion osseuse adéquate et pour permettre aux dispositifs rachidiens implantés de supporter progressivement la charge, un soutien externe peut être recommandé par le médecin pendant deux à quatre mois après l'intervention ou jusqu'à ce que des radios ou d'autres examens confirment une maturation adéquate de la fusion osseuse ; un corset ou un plâtre peuvent être utilisés. Le chirurgien doit informer le patient de la limitation des activités durant la période de consolidation et de fusion afin d'éviter toute contrainte excessive sur les implants qui pourrait entraîner un échec de la fixation ou une rupture du matériel avec possibles complications. Le chirurgien doit demander au patient de l'informer de toute modification du site opératoire. Dans ce cas, un suivi précis sera assuré par le chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Incluent mais ne sont pas limités à :

- Consolidation osseuse tardive ou absence de consolidation visible du tissu osseux et pseudarthrose ;
- Bien que la durée de vie prévue des implants rachidiens soit difficile à estimer, celle-ci est limitée. Ces implants sont constitués de matériaux étrangers qui sont implantés en vue de la fusion ou consolidation du rachis et de la diminution de la douleur. Cependant, en raison de nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent ces dispositifs mais ne peuvent être évalués in vivo, les implants ne peuvent résister indéfiniment à un niveau d'activité et de charge comme un os sain ;
- Infection et phénomènes inflammatoires superficiels ou profonds ;
- Des réactions allergiques aux matériaux implantés, bien que peu communes, peuvent se produire ;
- Réduction de la densité osseuse due à une inégale répartition des contraintes mécaniques ;
- Fuite durale nécessitant une réparation chirurgicale ;
- Neuropathies périphériques, lésion nerveuse, formation osseuse hétérotopique et lésion neurovasculaire, y compris paralysie ;

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p13.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c13
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

- 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 ;
- Fusion retardée ou pseudarthrose : les dispositifs de fixation rachidienne sont destinés à stabiliser la colonne et à supporter les charges appliquées sur le rachis jusqu'à l'obtention de la fusion ou de la consolidation. Dans le cas d'une consolidation/fusion retardée ou inexistante, dans le cas d'une incapacité à immobiliser les éléments de la pseudarthrose, les implants seront soumis à des contraintes excessives et répétées pouvant entraîner démontage, déformation ou rupture en fatigue. Le succès de la fusion, la charge produite par le soulèvement de poids et les autres activités physiques agissent sur la longévité de l'implant. En cas de pseudarthrose ou si les implants se démontent, se déforment ou cassent, le ou les dispositifs doivent être remplacés ou retirés immédiatement avant l'apparition de lésions graves ;
- Lésions neurologiques et de la dure-mère par traumatisme chirurgical ;
- Un démontage peut survenir en cas de fixation initiale défectueuse, d'infection latente, de surcharge prématurément imposée au dispositif ou de traumatisme. Un démontage tardif peut se produire en cas de traumatisme, d'infection, de complications biologiques ou de problèmes mécaniques, et provoquer une érosion osseuse ou des douleurs.
- Un risque de complications graves existe pour toute intervention chirurgicale sur le rachis. Ces complications comprennent, sans se limiter à, des troubles génito-urinaires, des troubles gastro-intestinaux, des troubles vasculaires (thrombus), des troubles broncho-pulmonaires (embolies, bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, infections, paralysie ou décès).
- Une implantation chirurgicale erronée ou inappropriée de ce dispositif peut entraîner une décharge du greffon ou de la greffe osseuse ou une inégale répartition des contraintes mécaniques. Ceci peut perturber l'obtention de la fusion osseuse.
- Il existe un risque de lésion, fissure, fracture du rachis provoqués par les implants. Une fracture postopératoire du greffon osseux ou de la zone intervertébrale située au-dessus ou au-dessous du niveau opératoire peut survenir à la suite d'un traumatisme, de l'existence de défauts osseux ou d'une masse osseuse insuffisante. Ces effets indésirables peuvent nécessiter une seconde opération.

RETRAIT

Si la consolidation/croissance du greffon osseux a lieu, le dispositif s'intégrera profondément aux tissus osseux. Par conséquent, le spacer en PEEK AVS® n'est pas conçu pour être retiré, sauf si la prise en charge d'une complication ou d'un événement indésirable l'exige. Avant de décider du retrait du dispositif, le médecin doit prendre en considération les facteurs suivants :

- Les risques d'une nouvelle intervention pour le patient ainsi que la difficulté du retrait.
- Migration de l'implant provoquant une douleur et/ou des lésions neurologiques, articulaires ou des tissus mous
- Douleur ou sensations anormales dues à la présence des implants
- Infection ou réactions inflammatoires
- Réduction de la densité osseuse due aux différentes distributions des contraintes mécaniques et physiologiques.

CONDITIONNEMENT

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

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p14.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c14
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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

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

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

- Stérilisation vapeur avec prévide (autoclave à charge poreuse) : 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.

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

RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS LIVRÉS SOUS FORME STÉRILE

- Les produits livrés sous forme stérile ont été exposés à un processus d'irradiation aux rayons gamma à une dose d'au moins 25 kGy. Les produits stériles peuvent être conservés à température ambiante et résistent aux conditions normales de transport.
- Les produits ne portant pas le label stérile ne sont pas stériles.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou après l'expiration de la date suivant la mention « À utiliser avant » inscrite sur l'étiquette.
- Stryker ne sera pas tenu responsable en cas d'utilisation de produits dont l'emballage était détérioré ou après expiration de leur date de péremption.
- Une nouvelle stérilisation des implants est strictement interdite.
- Des précautions doivent être prises afin d'éviter que l'implant ne se contamine après l'ouverture de l'emballage.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de la santé ayant des motifs de réclamation ou d'insatisfaction en ce qui concerne l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'innocuité, l'efficacité ou la performance d'un dispositif est prié de le signaler auprès de STRYKER Spine ou de ses représentants. En outre, en cas de dysfonctionnement effectif ou supposé d'un dispositif, STRYKER Spine ou ses représentants doivent 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.

Pour toute réclamation, veuillez joindre la désignation du dispositif et le numéro de catalogue, le numéro de lot du/des composant(s), votre nom et votre adresse et une description exhaustive de l'incident. Cela permettra à STRYKER Spine de comprendre plus rapidement l'objet de la réclamation.

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p16.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c16
Page position in booklet:

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

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES AVS® AL,
AVS® ALign, AVS® TL Y AVS® NAVIGATOR PEEK
PRODUCTO NO ESTÉRIL Y PRODUCTO ESTÉRIL**

SP

DESCRIPCIÓN

Esparciadores AVS® AL y AVS® ALign PEEK de Stryker Spine

Los espaciadores AVS® AL (anterior grande) y AVS® ALign PEEK están indicados para su uso como dispositivos de fusión intersomática. Se suministran en una gran variedad de longitudes, alturas y ángulos lordóticos. El implante hueco en forma de anillo está dentado en la parte superior e inferior para ayudar a la fijación.

Esparciadores AVS® TL PEEK de Stryker Spine

El espaciador AVS® TL (lumbar transformaminal) PEEK está pensado para su uso como dispositivo de fusión intervertebral. Se ofrece con conformaciones en paralelo (0°) y en cuña (4°). El implante hueco posee una superficie dentada en las zonas superior e inferior para permitir su fijación. Se presenta en dos anchuras medial/lateral, 25 mm y 30 mm, y en diversas alturas entre 7 mm y 18 mm.

Esparciadores AVS® Navigator PEEK de Stryker Spine

El espaciador AVS® Navigator PEEK está indicado para usarse como dispositivo de fusión intervertebral. Se suministra en una gran variedad de longitudes, alturas y ángulos lordóticos. Este implante hueco, de forma oblonga, tiene un dentado en la parte superior y en la parte inferior para su fijación. En el implante se han insertado marcadores radiopacos para que se pueda visualizar en las radiografías.

MATERIAL

Todos los componentes del sistema se fabrican con polietileno de alta densidad (PEEK) (ASTM F2026) y tantalio (ASTM F560).

INDICACIONES

ESPACIADORES AVS® AL y AVS® ALign PEEK de Stryker Spine

Los espaciadores AVS® AL y AVS® ALign PEEK están indicados para el tratamiento de espondilolistesis, enfermedades degenerativas vertebrales, inestabilidad discal y vertebral y en casos de cirugía de revisión de columna. Se recomienda introducir material de injerto óseo dentro del implante.

Los espaciadores AVS® AL y AVS® ALign PEEK están indicados para su uso con fijación complementaria. Entre los sistemas de fijación complementaria que se pueden emplear con los espaciadores AVS® AL y AVS® ALign PEEK se incluyen, aunque no se limitan a éstos, sistemas de placa o barra de STRYKER Spine (XIA, Radius, Trio y Thor).

Esparciadores AVS® TL PEEK de Stryker Spine

El espaciador AVS® TL PEEK está indicado para el tratamiento de espondilolistesis, enfermedad degenerativa vertebral, inestabilidad discal y vertebral y en casos de cirugía de revisión de columna. Se recomienda introducir material de injerto óseo dentro del implante.

El espaciador AVS® TL PEEK está indicado para su uso con fijación complementaria. Entre los sistemas de fijación complementaria que se pueden emplear con el espaciador AVS® TL PEEK se incluyen, entre otros, sistemas de placa o barra de STRYKER Spine (Xia, Spiral Radius 90D y Trio).

Esparciadores AVS® Navigator PEEK de Stryker Spine

Los espaciadores AVS® Navigator PEEK están indicados para el tratamiento de espondilolistesis, enfermedades degenerativas vertebrales cervicales, inestabilidad discal y vertebral y en casos de cirugía de revisión de columna cervical. Se recomienda introducir material de injerto óseo dentro del implante.

Los AVS® Navigator se tienen que implantar por acceso quirúrgico posterior o posterolateral.

El espaciador AVS® Navigator PEEK está indicado para su uso con fijación complementaria.

CONDICIONES DE USO GENERALES

El implante de dispositivos de fusión corporal intervertebral sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la formación adecuada en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves al paciente.

17

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p17.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c17
Page position in booklet:

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

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

PRECAUCIÓN

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

El implante del dispositivo de fusión corporal intervertebral sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la adecuada formación en el uso de este dispositivo, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves al paciente.

Entre los posibles riesgos asociados al uso de este dispositivo de fusión corporal intervertebral que podrían requerir una cirugía adicional, se incluyen: rotura del componente del dispositivo, pérdida de fijación, pseudoartrosis (p. e., unión fallida), rotura de las vértebras, lesiones neurológicas y lesiones vasculares o viscerales.

STRYKER Spine suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar el implante preciso del dispositivo de fusión corporal intervertebral. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperatoria o ruptura de instrumentos. Los instrumentos que han estado sometidos a un uso o un esfuerzo considerables son más susceptibles de sufrir roturas, dependiendo de la precaución operativa, el número de intervenciones y los protocolos de eliminación. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar los instrumentos para observar si presentan desgaste o daños. Los instrumentos para el implante de los espaciadores AVS® PEEK se suministran sin esterilizar y se tienen que esterilizar antes de su uso.

INFECCIÓN

En la vida diaria puede presentarse bacteriemia transitoria. A la bacteriemia transitoria se ha asociado la manipulación dental, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores. Para prevenir la infección en el lugar del implante, puede ser conveniente utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichas intervenciones.

INSTRUMENTAL

STRYKER Spine suministra instrumental cuyo uso es imprescindible para asegurar el implante preciso del dispositivo. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperatoria o rotura de instrumental. El instrumental que ha estado sometido a un uso o un esfuerzo considerable es más susceptible de sufrir roturas, dependiendo de la precaución operatoria, el número de intervenciones y los protocolos de eliminación. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar el instrumental para observar si presenta desgaste o daños.

REUTILIZACIÓN

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

MANIPULACIÓN

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

ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

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

CONTRAINDICACIONES DE LOS ESPACIADORES AVS® AL Y AVS® ALIGN PEEK DE STRYKER SPINE

- Los espaciadores AVS® AL y AVS® ALign PEEK no deben implantarse en pacientes con infección activa en el punto de operación.
- Los espaciadores AVS® AL y AVS® ALign PEEK no están indicados para un uso distinto al indicado.
- Inflamación local importante.
- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteopenia severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o de metástasis.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p18.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c18
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.

- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones postoperatorias.
- Masa ósea afectada por enfermedad, infección o un implante anterior que no ofrezca soporte y/o fijación adecuados para los dispositivos.
- Heridas abiertas.
- Enfermedad ligamentaria rápida, reabsorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis. Osteoporosis u osteopenia son contraindicaciones relativas, puesto que estas enfermedades pueden limitar el grado de corrección y/o de fijación mecánica que puede obtenerse.
- 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.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que suponga un nivel de carga dañino para el dispositivo durante el periodo de curación.

Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo. La obesidad está definida conforme a los estándares de la OMS.

Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.

Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a un material, deben realizarse pruebas adecuadas antes de la selección o implante del material.

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 explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento hacia la izquierda del conteo diferencial.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe tenerlas en cuenta en el momento de tomar una decisión. La enumeración anterior no es exhaustiva. Los cirujanos deben informar a los pacientes de las contraindicaciones relativas.

CONTRAINDICACIONES DE LOS ESPACIADORES AVS® TL PEEK DE STRYKER SPINE

El espaciador AVS® TL PEEK no debe implantarse en pacientes con infección activa en el punto de operación.

Los espaciadores AVS® TL PEEK no están diseñados para un uso distinto al indicado.

Inflamación local importante.

Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones postoperatorias.

Masa ósea afectada por enfermedad, infección o un implante anterior que no ofrezca soporte y/o fijación adecuados para los dispositivos.

Heridas abiertas.

Enfermedad ligamentaria rápida, reabsorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/u 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.

Embarazo.

La utilización de un implante puede interferir en cualquier momento en estructuras anatómicas o en 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 explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento hacia la izquierda del conteo diferencial.

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

CONTRAINDICACIONES DE LOS ESPACIADORES AVS® NAVIGATOR PEEK DE STRYKER SPINE

• Los espaciadores AVS® Navigator PEEK no deben implantarse en pacientes con infección activa en el punto de operación.

• Los espaciadores AVS® Navigator PEEK no están diseñados para un uso distinto al indicado.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

Plik:
File Name: UG_NOLI135C00REV04.p19.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c19
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Inflamación local importante.
- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteoporosis severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o de metástasis que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones postoperatorias.
- Heridas abiertas.
- Embarazo.
- Cobertura de tejido inadecuada sobre el punto de operación.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que suponga un nivel de carga dañino para el dispositivo durante el periodo de curación.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo. La obesidad está definida conforme a los estándares de la OMS.

Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.

Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a un material, deben realizarse pruebas adecuadas antes de la selección o implante del material.

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 explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento hacia la izquierda del conteo diferencial.

Fusión previa en los niveles a tratar.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe tenerlas en cuenta en el momento de tomar una decisión. La enumeración anterior no es exhaustiva. Los cirujanos deben informar a los pacientes de las contraindicaciones relativas.

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 a los pacientes de los riesgos quirúrgicos e informarles de los posibles efectos adversos. El cirujano debe advertir al paciente de que el dispositivo no puede reproducir la flexibilidad, resistencia y durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse a causa de una actividad intensa o un traumatismo, y que puede ser necesario sustituir el dispositivo en el futuro. Si el paciente realiza una actividad o un trabajo que somete al implante a una tensión excesiva (como realizar largas caminatas, correr, levantar peso o realizar una actividad muscular forzada), el cirujano debe informar al paciente de que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha comprobado que los pacientes fumadores tienen una incidencia mayor de ausencia de fusión. Debe advertirse a estos pacientes de este hecho y de las posibles consecuencias. En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de la enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la realización del implante que la duración útil del dispositivo se vea muy reducida. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio de proporcionar un alivio temporal. Los pacientes con cirugía vertebral previa en los niveles a tratar pueden tener un resultado clínico distinto a los pacientes que no hayan sido sometidos previamente a cirugía.

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 forzar los músculos de manera 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.
- 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p20.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c20
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

- Susceptibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche susceptibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas al implante del material.
- Se ha demostrado que los pacientes fumadores tienen una incidencia mayor de uniones fallidas. Debe advertirse de este hecho y de las posibles consecuencias a dichos pacientes.
- Debe procurarse la protección de los componentes para que no sufran deterioro, mellas o hendiduras a causa del contacto con objetos metálicos o abrasivos.

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.

Los pacientes con sobrepeso pueden causar tensiones y esfuerzos adicionales al dispositivo y acelerar la fatiga del implante y/o la deformación o fallo de los implantes.

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 realización de la cirugía 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 otros efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo.

PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS

La inserción de implantes debe realizarse con los instrumentos diseñados y suministrados 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.

Nunca debe reutilizarse un implante, ni siquiera cuando parezca estar intacto.

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.

CUIDADOS DEL PACIENTE TRAS EL TRATAMIENTO

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

EFFECTOS ADVERSOS

Incluidos, pero no limitados a los siguientes:

- Retraso de fusión ósea o masa de fusión y pseudoartrosis no visibles;
- Aunque la duración útil de los componentes de implante vertebral es difícil de prever, ésta es limitada. Estos componentes están elaborados con materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para obtener la posible fusión de la columna y la reducción del dolor. Sin embargo, debido a la multitud de factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, que no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse de los componentes que soporten de manera indefinida el grado de actividad y las cargas que admite un hueso sano normal;
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios;
- Si bien son raras, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales implantados;
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión;
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica;
- Neuropatías periféricas, lesiones nerviosas, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluida la parálisis;

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p21.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c21
 Page position in booklet:

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

- 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;
- Retraso o ausencia de unión: los aparatos de fijación internos son dispositivos de soporte de carga compartida que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. En el caso de que la curación se retrase, no se produzca, o no se pueda inmovilizar la unión retrasada o la ausencia de unión, el implante se verá sometido a tensiones excesivas y repetidas, que pueden provocar aflojamiento, curvatura o rotura por fatiga. La duración del implante estará determinada, entre otras razones, por el grado de éxito de la unión, las cargas generadas por la sustentación de peso y la intensidad de la actividad. Si se desarrolla una ausencia de unión o si el implante se afloja, curva o rompe, los dispositivos deben revisarse o extraerse de inmediato, antes de que produzca alguna lesión grave;
- Lesiones neurológicas y de duramadre a causa de trauma quirúrgico;
- Puede presentarse un aflojamiento prematuro provocado por fijación inicial defectuosa, infección latente, sobrecarga prematura del dispositivo o trauma. Puede haber aflojamiento posterior a causa de trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea o dolor.
- Toda intervención quirúrgica vertebral puede sufrir complicaciones serias. 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 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

Si se produce la fusión / crecimiento del injerto óseo, el dispositivo se integrará completamente en los tejidos óseos. En consecuencia, el espaciador AVS® PEEK no está indicado para ser extraído, a menos que el tratamiento de una complicación o reacción adversa requiera la extracción. Cualquier decisión por parte de un médico de extraer el dispositivo debe tener en cuenta factores como:

- El riesgo que representa para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de la extracción.
- Migración del implante, con el dolor o las lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos consiguientes
- Dolor o sensaciones anormales a causa de la presencia de los implantes
- Infección o reacciones inflamatorias
- Reducción de la densidad ósea debida a la distinta distribución de las tensiones mecánicas y fisiológicas.

EMBALAJE

Los implantes son dispositivos de un solo uso, ya se suministren estériles o sin esterilizar.

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

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

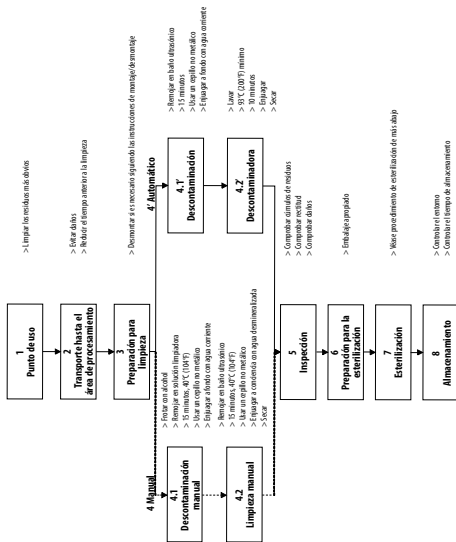
UG_NOLI135C00REV04.p22.pdf

16-04-11

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): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p23.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c23
 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: se han validado 2 conjuntos de parámetros mínimos en unidades envueltas:

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

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

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

RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES

- Los productos suministrados estériles se han expuesto a un proceso de radiación gamma de como mínimo 25 kGy. Los productos estériles se pueden almacenar a temperatura ambiente y resisten las condiciones normales de transporte.
- Los productos que no están etiquetados como estériles no están estériles.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado o después de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.
- Stryker no se hará responsable del uso de productos cuyo envase esté deteriorado o cuya fecha de caducidad haya expirado.
- Queda terminantemente prohibido re-esterilizar los implantes.
- Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del implante una vez abierto el embalaje.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede solicitarse un folleto de la técnica quirúrgica al distribuidor de STRYKER o directamente a STRYKER Spine. Se recomienda a los usuarios que utilicen folletos de más de dos años de antigüedad que soliciten una versión actualizada.

RECLAMACIONES

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

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

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

Para más información o reclamaciones, póngase en contacto con:

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135C00REV04.p24.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c24
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**WICHTIGE PRODUKTHINWEISE ZU AVS® AL, AVS® ALign,
AVS® TL und AVS® NAVIGATOR PEEK SPACER
UNSTERILES PRODUKT und STERILES PRODUKT**



BESCHREIBUNG

AVS® AL und AVS® ALign PEEK Spacer von Stryker Spine

Die AVS® AL (Anterior Large) und AVS® ALign PEEK Spacer wurden als Implantate für die Zwischenwirbelfusion konzipiert. Sie sind in verschiedenen Längen, Höhen und lordotischen Winkeln erhältlich. Das hohle, ringförmige Implantat besitzt am oberen und unteren Ende Verzahnungen zur Befestigung.

AVS® TL PEEK Spacer von Stryker Spine

Der AVS® TL (Transforaminal Lumbar) PEEK Spacer wurde als Implantat für die interkorporelle Fusion konzipiert. Er ist sowohl in paralleler (0°) als auch in keilförmiger (4°) Ausführung verfügbar. Das hohle Implantat besitzt an Ober- und Unterseite Verzahnungen zur Befestigung. Es ist in zwei medial/lateralen Breiten (25 und 30 mm) und verschiedenen Höhen (7-18 mm) erhältlich.

AVS® Navigator PEEK Spacer von Stryker Spine

Der AVS® Navigator PEEK Spacer wurde als Implantat zur Zwischenwirbelfusion konzipiert. Es ist in verschiedenen Längen, Höhen und lordotischen Winkeln erhältlich. Das hohle, längliche Implantat besitzt an der Ober- und Unterseite Verzahnungen zur Befestigung. In das Implantat wurden röntgendichte Marker eingebettet, damit es auf Röntgenaufnahmen erkennbar ist.

WERKSTOFFE

Alle Komponenten des Implantats sind aus Polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) und Tantal (ASTM F560) gefertigt.

INDIKATIONEN

AVS® AL und AVS® ALign PEEK Spacer von Stryker Spine

Die AVS® AL und AVS® ALign PEEK Spacer sind zur Behandlung von Spondylolisthese, degenerativen Deformationen der Halswirbelsäule, Bandscheiben- und Wirbelkörperinstabilität sowie bei Revisionseingriffen an der Halswirbelsäule indiziert. Es wird empfohlen, Knochenmaterial in das Implantat zu füllen.

Die AVS® AL und AVS® ALign PEEK Spacer sind für den Einsatz mit einer zusätzlichen Fixierung konzipiert. Als zusätzliches Fixierungssystem können beispielsweise die Platten- oder Stab-Systeme von STRYKER Spine (XIA, Radius, Trio und Thor) verwendet werden.

AVS® TL PEEK Spacer von Stryker Spine

Der AVS® TL PEEK Spacer ist zur Behandlung von Spondylolisthese, degenerativen Wirbelsäulendeformationen, Bandscheiben- und Wirbelkörperinstabilität sowie bei Revisionseingriffen an der Wirbelsäule indiziert. Es wird empfohlen, Knochenmaterial in das Implantat zu füllen.

Der AVS® TL PEEK Spacer ist für den Einsatz mit einer zusätzlichen Fixierung konzipiert. Als zusätzliches Fixierungssystem können die Wirbelsäulen-Platten- oder Stab-Systeme von STRYKER (XIA, Spiral Radius 90D und Trio) sowie Systeme anderer Hersteller verwendet werden.

AVS® Navigator PEEK Spacer von Stryker Spine

Die AVS® Navigator PEEK Spacer sind zur Behandlung von Spondylolisthese, degenerativen Deformationen der Halswirbelsäule, Bandscheiben- und Wirbelkörperinstabilität sowie bei Revisionseingriffen an der Halswirbelsäule indiziert. Es wird empfohlen, Knochenmaterial in das Implantat zu füllen.

Die AVS® Navigator PEEK Spacer sind über einen posterioren oder posterolateralen Zugang zu implantieren.

Der AVS® Navigator PEEK Spacer ist für den Einsatz mit einer zusätzlichen Fixierung konzipiert.

ALLGEMEINE EINSATZBEDINGUNGEN

Implantate zur Zwischenwirbelfusion dürfen nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen implantiert werden, die speziell in der Anwendung derartiger Systeme geschult wurden, da es sich um ein technisch sehr anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko besteht, den Patienten schwer zu verletzen.

Die in der Packungsbeilage enthaltenen Informationen sind zum Gebrauch dieses Implantats erforderlich, aber nicht ausreichend. Diese Informationen ersetzen in keinem Fall die fachliche Beurteilung, Fähigkeit und Erfahrung eines

25

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p25.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c25
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Chirurgen bei der sorgfältigen Patientenauswahl, die präoperative Planung und Implantatauswahl, die anatomischen und biomechanischen Kenntnisse der Wirbelsäule, die Kenntnis der Werkstoffe und mechanischen Eigenschaften des verwendeten Implantats, die Schulung und Fähigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und im Gebrauch der damit zusammenhängenden Implantationsinstrumente, die Sicherstellung der Kooperation des Patienten bei der Befolgung eines adäquat definierten postoperativen Behandlungsprogramms sowie die Durchführung geplanter postoperativer Nachsorgeuntersuchungen.

ACHTUNG

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 Implantat zur Zwischenwirbelfusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen implantiert werden, die speziell in der Anwendung dieses Implantats geschult wurden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko besteht, den Patienten ernsthaft zu verletzen.

Zu den potentiellen Risiken, die beim Gebrauch dieses Implantats zur Zwischenwirbelfusion beobachtet wurden und möglicherweise zusätzliche chirurgische Eingriffe erfordern, gehören: Bruch von Implantatkomponenten, Verlust der Fixierung, Pseudoarthrose (d. h. Nichtheilung), Wirbelbruch, neurologische Verletzungen und Verletzungen der viszeralen Organe oder Gefäße.

Von STRYKER Spine werden Instrumente geliefert, die zur Gewährleistung einer richtigen Implantation des Implantats zur Zwischenwirbelfusion benutzt werden müssen. Während der Operation kann eine Fraktur oder ein Bruch der Instrumente auftreten, auch wenn dies selten der Fall ist. Instrumente, die einem extensiven Gebrauch oder einer extensiven Kraft ausgesetzt wurden, sind anfälliger für eine Fraktur, je nach der bei der Operation erfolgten Vorsicht, Anzahl der Anwendungen und Vorsicht beim Gebrauch. Vor der Operation sollten die Instrumente auf Verschleiß und Schäden überprüft werden. Die Instrumente für die Implantation der AVS® PEEK Spacer werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

INFEKTIONEN

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

INSTRUMENTE

Es müssen die von STRYKER Spine gelieferten Instrumente benutzt werden, um die richtige Implantation des Implantats sicherzustellen. In seltenen Fällen kann während der Operation eine Fraktur oder ein Bruch der Instrumente auftreten. Instrumente, die einem extensiven Gebrauch oder einer extensiven Kraft ausgesetzt wurden, sind anfälliger für eine Fraktur, je nach der bei der Operation erfolgten Vorsicht, Anzahl der Anwendungen und Vorsicht beim Gebrauch. Vor der Operation sollten die Instrumente auf Verschleiß und Schäden überprüft werden.

WIEDERVERWENDUNG

Wirbelsäulenimplantate dürfen auf keinen Fall erneut verwendet oder implantiert werden. Sie könnten kontaminiert werden und eine Infektion auslösen. Außerdem kann ein gebrauchtes Implantat, selbst wenn es unbeschädigt erscheint, kleine Defekte haben, die seine strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen können. Dadurch kann die Lebensdauer des Implantats verkürzt und/oder der Patient verletzt werden. Der Chirurg muss sich vor der Anwendung bei der Operation vergewissern, dass die Instrumente in einwandfreiem Zustand und richtig angeordnet sind.

HANDHABUNG

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

ALLERGIE UND ÜBEREMPFINDLICHKEIT AUF FREMDKÖRPER

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

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE AVS® AL UND AVS® ALIGN PEEK SPACER VON STRYKER SPINE

- Die AVS® AL und AVS® Align PEEK Spacer dürfen nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen an der Operationsstelle eine akute Infektion vorliegt.
- Die AVS® AL und AVS® Align PEEK Spacer sind ausschließlich für die beschriebenen Anwendungsgebiete konzipiert.
- Ausgeprägte lokale Entzündung.
- Jede vorliegende Anomalie, die den normalen Knochenheilungsprozess betrifft. Dazu gehören u. a.: schwere Osteoporose mit Lokalisation in der Wirbelsäule, Absorption von Knochengewebe, Osteopenie,

26

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p26.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c26
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

primäre oder metastatische Tumore der Wirbelsäule, aktive infekcje an der Operationsstelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.

- Alle psychischen oder neuromuskulären Störungen, die zu einem nicht akzeptablen Risiko eines Versteifungsmissersolgs oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen können.
- Durch Erkrankungen, infekcje oder vorherige Implantationen beeinträchtigte Knochensubstanz, die keine adäquaten Halt und/oder adäquate Fixierung der Implantate gewährleisten kann.
- Offene Wunden.
- Schnell fortschreitende Gelenkerkrankungen, Resorption des Knochengewebes, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose. Osteoporose und Osteopenie stellen relative Kontraindikationen dar, da diese Erkrankungen den Grad der erreichbaren Korrektur und/oder das Ausmaß der mechanischen Fixierung einschränken können.
- Schwangerschaft.
- Jedes Mal, wenn das Einsetzen des Implantats die anatomischen Strukturen oder die physiologische Leistungsfähigkeit einschränken würde.
- Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.
- Jedes neuromuskuläre Defizit, welches das Implantat während des Heilungsprozesses einer ungewöhnlich hohen Belastung aussetzt.

Adipositas. Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das spinale System derart belasten, dass die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst versagt. Adipositas wird hierbei gemäß den WHO-Standards definiert.

Senilität, Geisteskrankheit oder Missbrauch von psychotropen Substanzen. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats ignoriert, was zum Versagen und anderen Komplikationen führen kann.

Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.

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

Diese Kontraindikationen können relativ oder absoluter Art sein und müssen vom Arzt bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Die oben genannte Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Der Chirurg sollte die relativen Kontraindikationen mit dem Patienten besprechen.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE AVS® TL PEEK SPACER VON STRYKER SPINE

Der AVS® TL PEEK Spacer ist nicht bei Patienten einzusetzen, bei denen eine aktive Infektion an der Operationsstelle vorliegt.

Die AVS® TL PEEK Spacer sind ausschließlich für die beschriebenen Anwendungsgebiete konzipiert.

Ausgeprägte lokale Entzündung.

Alle psychischen oder neuromuskulären Störungen, die zu einem nicht akzeptablen Risiko eines Versteifungsmissersolgs oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen können.

Durch Erkrankungen, infekcje oder vorherige Implantationen beeinträchtigte Knochensubstanz, die keine adäquaten Halt und/oder adäquate Fixierung der Implantate gewährleisten kann.

Offene Wunden.

Schnell fortschreitende Gelenkerkrankungen, Resorption des Knochengewebes, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose. Osteoporose und Osteopenie stellen relative Kontraindikationen dar, da diese Erkrankungen den Grad der erreichbaren Korrektur und/oder das Ausmaß der mechanischen Fixierung einschränken können.

Schwangerschaft.

Alle Fälle, in denen das Einsetzen des Implantats die anatomischen Strukturen oder die physiologische Leistungsfähigkeit einschränken würde

Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.

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

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

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE AVS® NAVIGATOR PEEK SPACER VON STRYKER SPINE

• Die AVS® Navigator PEEK Spacer sind nicht bei Patienten einzusetzen, bei denen eine aktive Infektion an der Operationsstelle vorliegt.

• Die AVS® Navigator PEEK Spacer sind ausschließlich für die beschriebenen Anwendungsgebiete konzipiert.

• Ausgeprägte lokale Entzündung.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p27.pdf

Plik:

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c27

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

- Jede vorliegende Anomalie, die den normalen Knochenheilungsprozess betrifft. Dazu gehören u. a.: schwere Osteoporose mit Lokalisation in der Wirbelsäule, Absorption von Knochengewebe, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumore der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Operationsstelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
 - Alle psychischen oder neuromuskulären Störungen, die zu einem nicht akzeptablen Risiko eines Versteifungsmisserfolgs oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen können.
 - Offene Wunden.
 - Schwangerschaft.
 - Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.
 - Jedes neuromuskuläre Defizit, welches das Implantat während des Heilungsprozesses einer ungewöhnlich hohen Belastung aussetzt.
 - Adipositas. Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das spinale System derart belasten, dass die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst versagt. Adipositas wird hierbei gemäß den WHO-Standards definiert. Senilität, Geisteskrankheit oder Missbrauch von psychotropen Substanzen. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats ignoriert, was zum Versagen und anderen Komplikationen führen kann.
 - Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Andere medizinische Gründe, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen könnten, wie z. B. angeborene Missbildungen, immunsuppressive Erkrankungen, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärbare Erhöhung der Blutkörperchen senkungsgeschwindigkeit, eine Erhöhung der Leukozytenzahl oder eine deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild sind vor der Operation sorgfältig zu untersuchen.
- Frühere Fusion auf den zu behandelnden Ebenen.

Diese Kontraindikationen können relativer oder absoluter Art sein und müssen vom Arzt bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Die oben genannte Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Der Chirurg sollte die relativen Kontraindikationen mit dem Patienten besprechen.

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 die Patienten vor den Operationsrisiken warnen und sie auf mögliche Nebenwirkungen hinweisen. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass das Implantat nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit und Dauerhaftigkeit normalen gesunden Knochengewebes wiederherstellt, sondern infolge anstrengender Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und evtl. in der Zukunft ausgetauscht werden muss. Sollte der Patient einer Beschäftigung oder Aktivität nachgehen, die eine außergewöhnliche Belastung auf das Implantat ausübt (z. B. starkes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbeanspruchung), muss der Chirurg ihn davor warnen, dass die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen des Implantats führen können. Bei Rauchern zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Nichtheilungen. Derartige Patienten sollten auf diese Tatsache hingewiesen werden und vor den möglichen Konsequenzen gewarnt werden. Bei an degenerativen Erkrankungen leidenden Patienten können diese zum Zeitpunkt der Implantation derart fortgeschritten sein, dass die erwartete Nutzungsdauer des Implantats deutlich vermindert sein kann. In derartigen Fällen können die orthopädischen Implantate nur als Verzögerung oder temporäre Linderung eingeschätzt werden. Bei Patienten, die sich auf den/der behandelten Ebene(n) bereits einer Wirbelsäulenoperation unterzogen haben, kann das klinische Ergebnis unter Umständen anders sein als bei Patienten ohne vorherige Operation.

PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p28.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c28
Page position in booklet:

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

- 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 muss sorgfältig darauf geachtet werden, die Komponenten vor Kratzern, Einschnitten und Kerben durch Kontakte mit Metall oder scharfen Gegenständen zu schützen.

AUSWAHL DER IMPLANTATE

Die Auswahl der geeigneten Form, Größe sowie des Designs des Implantats ist entscheidend für eine erfolgreiche Operation. Diese Wahl liegt im Ermessen und in der Verantwortung des Chirurgen und hängt von den Charakteristiken des einzelnen Patienten ab.

Bei übergewichtigen Patienten können zusätzliche Belastungen und Spannungen auf das Implantat einwirken, die eine Ermüdung und/oder eine Deformation oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben können.

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 sollten vom Chirurgen zum Zeitpunkt der Auswahl des Implantats, während der Implantation sowie in der Phase der postoperativen Nachsorge berücksichtigt werden. Tatsächlich können die auf die Implantate wirkenden Belastungen und Spannungen zur Ermüdung der Metallstruktur sowie zum Bruch oder zur Deformation des Implantats führen, bevor sich die Knochenprothese vollständig verfestigt hat. Dies kann zu weiteren Nebenwirkungen führen und eine frühzeitige Entfernung des Implantats erforderlich machen.

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 Broschüre über chirurgische Techniken enthalten.

Entsorgen Sie alle beschädigten oder falsch gehandhabten Implantate.

Verwenden Sie niemals ein Implantat ein zweites Mal, auch wenn dieses unbeschädigt erscheint.

POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Die ärztlichen Anordnungen bezüglich Aktivitäten mit voller Gewichtslast 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.

PATIENTENVERSORGUNG NACH DER OPERATION

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

NEBENWIRKUNGEN

Dazu gehören unter anderem:

- Späte Knochenfusion oder keine sichtbare Fusionsmasse und Pseudarthrose;
- Die erwartete Lebensdauer der Komponenten spinaler Implantate ist schwer zu schätzen und auf jeden Fall begrenzt. Diese Komponenten bestehen aus Fremdmaterialien, die zur möglichen spinalen Fusion und Schmerzzureduzierung in den Körper implantiert werden. Dennoch kann aufgrund vieler biologischer, mechanischer und physisch-chemischer Faktoren, die auf diese Implantate wirken, aber nicht in-vivo evaluiert werden können, von den Komponenten nicht erwartet werden, dauerhaft dem Aktivitätsniveau und der Belastung eines normalen gesunden Knochens zu widerstehen;
- Oberflächliche oder tief sitzende Infektion und Entzündungssymptome;
- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf die implantierten Materialien auftreten;
- Abnahme der Knochenichte infolge Belastungsabschirmung;
- Duralücke, die eine operative Versorgung erfordert;
- Periphere Neuropathien, Nervenschädigungen, heterotopische Bildung von Knochengewebe und neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Paralyse;
- Wachstumsstillstand des fusionierten Segments der Wirbelsäule;

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p29.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c29
Page position in booklet:

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

- Verlust der physiologischen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Körpergröße und/oder Verkleinerung;
- Durch das Implantat hervorgerufene Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen;
- Verzögerte Heilung oder Nichtheilung: Fixateurs internes sind Lastverteilungsimplantate zur Ausrichtung, bis eine normale Heilung eintritt. Bei verzögerter Heilung, ausbleibender Heilung oder nicht erfolgreicher Ruhigstellung der verzögerten bzw. nicht heilenden Ergebnisse wird das Implantat exzessiven und wiederholten Belastungen ausgesetzt, die möglicherweise zu Lockerungen, Biegungen oder Ermüdungsbrüchen führen können. Die Art bzw. der Erfolg der Heilung, die durch das Tragen von Gewichten erzeugten Belastungen sowie das Aktivitätsniveau bestimmen neben weiteren Bedingungen die Lebensdauer des Implantats. Bei einer Nichtheilung oder wenn das Implantat gelockert, gebogen oder gebrochen ist, muss das Implantat überprüft oder entfernt werden, bevor eine schwere Verletzung auftritt;
- Läsionen des Nervensystems und der Dura mater spinalis infolge Operationstraumata;
- Eine frühe Lockerung kann auf eine inadäquate initiale Fixierung, latente Infektion, vorzeitige Belastung des Implantats oder Traumata zurückzuführen sein. Eine späte Lockerung kann auf Traumata, Infektionen, biologischen Komplikationen oder mechanischen Problemen zurückzuführen sein und kann Knochenerosion oder Schmerzen zur Folge haben.
- Schwere Komplikationen können bei jeder Wirbelsäulenoperation auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören urogenitale Störungen, gastrointestinale Störungen, vaskuläre Störungen einschließlich Thrombenbildung, bronchopulmonale Störungen einschließlich Embolien, Schleimbeutelentzündungen, Blutungen, Herzinfarkt, Infektionen, Paralyse und Tod.
- Eine inadäquate oder falsche Platzierung des Implantats während der Operation kann zur Distraction oder Belastungsabschirmung der Knochenprothese oder Fusionsmasse führen. Dies kann dazu führen, dass sich keine adäquate Fusionsmasse bildet.
- Durch die Implantation der Komponenten können intraoperative Fissuren, Frakturen oder Perforationen der Wirbelsäule auftreten. Eine postoperative Fraktur der Knochenprothese oder des Wirbelkörpers über oder unter der Operationshöhe kann infolge Traumata, Defekten oder schlechter Knochenmasse auftreten. Die Nebenwirkungen können eine Nachoperation erforderlich machen.

ENTFERNUNG

Wenn die Fusion/das Wachstum der Knochenmasse eintritt, ist das Implantat tief im Knochengewebe eingebettet. Daher ist eine Entfernung des AVS® PEEK Spacers nicht vorgesehen, es sei denn, Komplikationen oder Nebenwirkungen machen eine Entfernung erforderlich. Bei jeder ärztlichen Entscheidung hinsichtlich einer Entfernung des Implantats sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Das Risiko einer zusätzlichen Operation für den Patienten sowie die Schwierigkeit einer Entfernung.
- Migration des Implantats mit daraus folgenden Schmerzen und/oder Läsionen des Nervensystems, der Gelenke und des Weichteilgewebes
- Schmerzen oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein der Implantate
- Infektionen oder Entzündungsreaktionen
- Abnahme der Knochendichte infolge unterschiedlicher Verteilung der mechanischen und physiologischen Belastungen und Spannungen.

VERPACKUNG

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

EMPFOHLENES VORREINIGUNGS-, REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p30.pdf

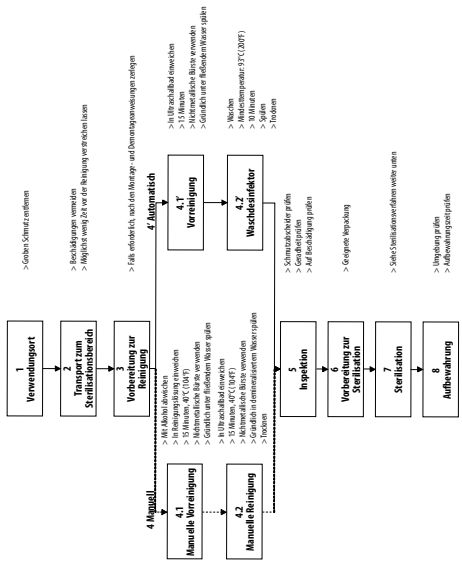
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c30

Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p31.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c31
 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.

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

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

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

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

EMPFEHLUNGEN FÜR STERIL GELIEFERTE IMPLANTATE

- Steril gelieferte Implantate wurden mit Gammastrahlen von mindestens 25 kGy bestrahlt. Sterile Produkte können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und halten normalen Transportbedingungen stand.
- Nicht als steril gekennzeichnete Produkte sind unsteril.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum auf dem Etikett überschritten ist.
- Stryker kann nicht für die Verwendung von Produkten haftbar gemacht werden, die trotz beschädigter Verpackung oder überschrittenem Verfallsdatum verwendet werden.
- Die Reststerilisation von Implantaten ist strikt untersagt.
- Es ist darauf zu achten, dass eine Kontaminierung des Implantats nach dem Öffnen der Packung verhindert wird.

WEITERE INFORMATIONEN

Auf Anfrage ist eine Broschüre über chirurgische Techniken bei Ihrem STRYKER-Vertreter oder direkt bei STRYKER Spine erhältlich. Sollte diese Anleitung zum Zeitpunkt des operativen Eingriffs älter als zwei Jahre alt sein, bitten wir Sie darum, eine aktualisierte Version anzufordern.

BEANSTANDUNGEN

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

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

Bitte fügen Sie allen Reklamationen die Produktbezeichnung, die Katalognummer und die Chargennummer der betreffenden Komponente(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie eine detaillierte Beschreibung des Sachverhalts bei, um STRYKER Spine das Verständnis der Gründe für die Beschwerde zu erleichtern.

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p32.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c32
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO AVS® AL, AVS® ALign,
AVS® TL e SPAZIATORI PER NAVIGATORE AVS® IN PEEK
PRODOTTO NON STERILE e PRODOTTO STERILE**



DESCRIZIONE

Spaziatori Stryker Spine AVS® AL e AVS® ALign in PEEK

Gli spaziatori AVS® AL (Anterior Large, anteriore grande) e AVS® ALign in PEEK sono destinati ad essere utilizzati come dispositivi per la fusione intersomatica. Vengono forniti in varie lunghezze, altezze e angoli lordotici. L'impianto cavo e ad anello è dotato di dentellature sulla parte superiore e inferiore per il fissaggio.

Spaziatori Stryker Spine AVS® TL in PEEK

La gabbia AVS® TL (Transforaminale Lombare) in PEEK è prevista per l'uso come dispositivo per fusione intersomatica. È disponibile sia in forma parallela (0°) sia a cuneo (4°). L'impianto cavo presenta dentellature sulla parte superiore e su quella inferiore per il fissaggio. È disponibile in due lunghezze mediale/laterale, 25 e 30 mm, e in una varietà di altezze da 7 a 18 mm.

Spaziatori in PEEK per navigatore Stryker Spine AVS®

Lo spaziatore in PEEK per navigatore AVS® è destinato ad essere utilizzato come un dispositivo per la fusione intersomatica. Viene fornito in varie lunghezze, altezze e angoli lordotici. L'impianto cavo e oblungo è dotato di dentellature sulla parte superiore e inferiore per il fissaggio. All'interno dell'impianto sono stati incorporati marcatori radiopachi per consentire la visualizzazione in immagini radiografiche.

MATERIALE

Tutti i componenti del sistema sono costituiti da polietereeterchetone (PEEK) (ASTM F2026) e tantalio (ASTM F560).

INDICAZIONI

Spaziatori Stryker Spine AVS® AL e AVS® ALign in PEEK

I distanziatori AVS® AL e AVS® ALign in PEEK sono indicati nel trattamento di spondilolistesi, disordini spinali degenerativi, instabilità discale e vertebrale oltre che nel caso di chirurgia di revisione spinale. Sono raccomandati per contenere il materiale dell'innesto osseo all'interno dell'impianto.

I distanziatori AVS® AL e AVS® ALign in PEEK sono previsti per l'uso con fissaggi supplementari. Il sistema di fissaggio supplementare che può essere usato con i distanziatori AVS® AL and AVS® ALign in PEEK comprende, ma non è limitato a, sistemi di aste o placche STRYKER Spine (Xia, Radius, Trio e Thor).

Spaziatori Stryker Spine AVS® TL in PEEK

La gabbia AVS® TL in PEEK è indicata nel trattamento di spondilolistesi, disordini spinali degenerativi, instabilità discale e vertebrale oltre che nel caso di chirurgia di revisione spinale. È raccomandata per contenere il materiale dell'innesto osseo all'interno dell'impianto.

La gabbia AVS® TL in PEEK è prevista per l'uso con fissaggi supplementari. Il sistema di fissaggio supplementare che può essere usato con la gabbia AVS® TL in PEEK comprende, tra l'altro, sistemi di aste o placche STRYKER Spine (Xia, Spiral Radius 90D e Trio).

Spaziatori in PEEK per navigatore Stryker Spine AVS®

Gli spaziatori in PEEK per navigatore AVS® sono indicati nel trattamento di spondilolistesi, disordini spinali degenerativi cervicali, instabilità discale e vertebrale oltre che nel caso di chirurgia di revisione spinale cervicale. Sono raccomandati per contenere il materiale dell'innesto osseo all'interno dell'impianto.

Il navigatore AVS® va impiantato con approccio posteriore o posterolaterale.

Lo spaziatore per navigatore AVS® è previsto per l'uso con fissaggi supplementari.

CONDIZIONI GENERALI PER L'USO

L'impianto di dispositivi di fusione somatica intervertebrale deve essere eseguito soltanto da chirurghi vertebrali specializzati, che si siano sottoposti al necessario addestramento specifico all'uso di tali sistemi, poiché questo tipo di chirurgia risulta tecnicamente molto complessa e presenta rischi di danni gravi per il paziente.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p33.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c33
Page position in booklet:

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

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

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.

L'impianto di dispositivi di fusione somatica intervertebrale deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia della colonna con addestramento specifico nell'uso di questi dispositivi, poiché si tratta di procedure tecnicamente complesse che presentano rischi di seri danni al paziente.

I rischi potenziali identificati con l'impiego di dispositivi di fusione somatica intervertebrale che potrebbero richiedere il reintervento, includono Frattura del componente del dispositivo, perdita di fissazione, pseudoartrosi (ad es. non unione), frattura delle vertebre, lesioni neurologiche e lesioni vascolari o viscerali.

STRYKER Spine fornisce strumenti specializzati che devono essere sempre utilizzati per garantire un idoneo impiego del dispositivo di fusione somatica intervertebrale. Seppure raramente, è possibile che si verifichino cedimenti o rotture intraoperatorie degli strumenti. Gli strumenti soggetti a uso prolungato o a sforzo elevato sono più soggetti a rottura, in funzione delle precauzioni operative, del numero di interventi eseguiti e alla cura prestata nella loro conservazione. Prima dell'intervento è necessario esaminare attentamente gli strumenti per valutarne eventuali danni e usura. Gli strumenti per l'impianto degli spaziatori AVS® in PEEK sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

INFEZIONE

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

STRUMENTAZIONE

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

RIUTILIZZO

Non riutilizzare o reinserire impianti chirurgici vertebrali. Questi potrebbero contaminarsi causando un'infezione. Inoltre, anche se apparentemente indenne, il dispositivo può avere piccoli difetti che potrebbero compromettere l'integrità strutturale riducendo la durata e/o causando lesioni al paziente. I chirurghi devono verificare che gli strumenti siano in buone condizioni e funzionanti prima dell'uso durante la fase operatoria.

MANIPOLAZIONE DEGLI IMPIANTI

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

ALLERGIE E IPERSENSIBILITÀ AI CORPI ESTRANEI

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

CONTROINDICAZIONI PER GLI SPAZIATORI STRYKER SPINE AVS® AL E AVS® ALIGN IN PEEK

- Gli spaziatori AVS® AL e AVS® Align in PEEK non devono essere impiantati in presenza di un'infezione attiva nel sito di intervento.
- Gli spaziatori AVS® AL e AVS® Align in PEEK non sono previsti per un uso diverso da quello indicato.
- Marcata infiammazione locale.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p34.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c34
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Qualunque anomalia presente che pregiudichi il processo normale di rimodellazione ossea, inclusi senza limitarsi a, osteoporosi vertebrale grave, assorbimento osseo, osteopatia, tumori vertebrali metastatici o primari, infezione attiva nel sito dell'impianto o alcuni disturbi metabolici con effetto sull'osteogenesi.
- 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.
- Ferite aperte.
- Patologie articolari in rapida progressione, riassorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi. L'osteoporosi o l'osteopenia sono controindicazioni relative, poiché tali condizioni patologiche possono limitare il grado di correzione ottenibile e/o la qualità della fissazione dal punto di vista meccanico.
- Gravidanza.
- Tutte le volte che l'utilizzazione dell'impianto possa interferire con strutture anatomiche o attività fisiologiche.
- Insufficiente copertura tissutale del sito operatorio.
- Qualunque anomalia neuromuscolare che collochi un carico non sicuro sul dispositivo durante il periodo di guarigione.

Obesità. Il sovrappeso o l'obesità possono produrre carichi eccessivi sul sistema vertebrale che potrebbero a loro volta dar luogo al fallimento della fissazione o a rottura del dispositivo stesso. L'obesità è stata definita secondo le norme W.H.O.

Condizione di senilità, malattia mentale o abuso di sostanze. Queste condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti ad ignorare le necessarie limitazioni e precauzioni nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze. Ipersensibilità a corpi estranei. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, è opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.

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

Queste controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere prese in considerazione dal medico in fase decisionale. La suddetta lista non è esaustiva. I chirurghi devono discutere con i pazienti delle relative controindicazioni.

CONTROINDICAZIONI PER GLI SPAZIATORI STRYKER SPINE AVS® TL IN PEEK

Lo spaziatore AVS® TL in PEEK non deve essere impiantato in presenza di un'infezione attiva nel sito di intervento.

Gli spaziatori AVS® TL in PEEK non sono previsti per un uso diverso da quello indicato.

Marcata infiammazione locale.

Qualunque disturbo mentale o neuromuscolare che possa creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o di complicanze postoperatorie.

Qualità ossea compromessa da malattie, infezioni o precedenti impianti che non possano garantire un adeguato supporto e/o fissaggio dei dispositivi.

Ferite aperte.

Patologie articolari in rapida progressione, riassorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi. L'osteoporosi o l'osteopenia sono controindicazioni relative, poiché tali condizioni patologiche possono limitare il grado di correzione ottenibile e/o la qualità della fissazione dal punto di vista meccanico.

Gravidanza.

In qualsiasi caso l'uso di impianti possa interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche. Insufficiente copertura tissutale del sito operatorio.

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

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

CONTROINDICAZIONI PER GLI SPAZIATORI IN PEEK PER NAVIGATORE AVS® STRYKER SPINE

- Gli spaziatori in PEEK per il navigatore AVS® non devono essere impiantati in presenza di un'infezione attiva nel sito di intervento.
- Gli spaziatori in PEEK per il navigatore AVS® non sono previsti per un uso diverso da quello indicato.
- Marcata infiammazione locale.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p35.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c35

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Qualunque anomalia presente che pregiudichi il processo normale di rimodellazione ossea, inclusi senza limitarsi a, osteoporosi vertebrale grave, assorbimento osseo, osteopatia, tumori vertebrali metastatici o primari, infezione attiva nel sito dell'impianto o alcuni disturbi metabolici con effetto sull'osteogenesi.
- Qualunque disturbo mentale o neuromuscolare che possa creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o di complicanze postoperatorie.
- Ferite aperte.
- Gravidanza.
- Insufficiente copertura tissutale del sito operatorio.
- Qualunque anomalia neuromuscolare che collochi un carico non sicuro sul dispositivo durante il periodo di guarigione.
- Obesità. Il sovrappeso o l'obesità possono produrre carichi eccessivi sul sistema vertebrale che potrebbero a loro volta dar luogo al fallimento della fissazione o a rottura del dispositivo stesso. L'obesità è stata definita secondo le norme W.H.O.

Condizione di senilità, malattia mentale o abuso di sostanze. Queste condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti ad ignorare le necessarie limitazioni e precauzioni nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze. Ipersensibilità a corpi estranei. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, è opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.

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

Prima della fusione ai livelli da trattare.

Queste controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere prese in considerazione dal medico in fase decisionale. La suddetta lista non è esaustiva. I chirurghi devono discutere con i pazienti delle relative controindicazioni.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

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

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

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

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

- Pazienti che sollecitano eccessivamente l'impianto a causa del loro lavoro o attività (per esempio camminamento prolungato, corsa, sollevamento o affaticamento muscolare) possono essere esposti a maggior rischio di fallimento della fusione e/o del dispositivo.
- I 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 alcoolismo del paziente. Tali condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti a ignorare particolari limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze.
- Ipersensibilità a corpo estraneo. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, sarebbe opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p36.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c36
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- I pazienti che fumano hanno mostrato un'umentata incidenza di fallimento nei processi di consolidazione ossea. Tali pazienti dovrebbero essere informati in merito ed essere avvertiti delle possibili conseguenze.
- Si deve porre attenzione al fine di proteggere i componenti da guasti, scalfitture o rotture come conseguenza del contatto con oggetti metallici o abrasivi.

LA SCELTA DEGLI IMPIANTI

La scelta di una forma, una misura e un disegno dell'impianto appropriati per ciascun paziente è fondamentale per il successo dell'intervento chirurgico. Il chirurgo è responsabile di questa scelta che dipende dal singolo paziente.

I pazienti che sono sovrappeso possono aggiungere stress e sollecitazioni ulteriori sul dispositivo, che potrebbero accelerare il consumo dell'impianto e portare alla deformazione o alla rottura degli impianti.

La dimensione e la forma delle strutture ossee determinano la misura, la forma e il tipo di impianto. Una volta in sede, gli impianti sono sottoposti a sforzi e sollecitazioni. Questi sforzi ripetuti sugli impianti dovrebbero essere tenuti in considerazione da parte del chirurgo al momento della scelta dell'impianto, durante l'operazione e nel periodo di follow-up postoperatorio. Gli sforzi e le pressioni sugli impianti possono infatti sollecitare la struttura del metallo e causare rottura o deformazione degli impianti, prima che l'innesto osseo sia giunto a completo consolidamento. Questo può causare altri effetti collaterali o rendere necessaria la precoce rimozione del dispositivo.

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 nell'opuscolo di tecnica chirurgica fornito da STRYKER Spine.

Scartare tutti gli impianti danneggiati o rovinati.

Non riutilizzare mai un impianto, anche qualora possa sembrare non danneggiato.

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.

CURA DEL PAZIENTE DOPO IL TRATTAMENTO

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

EFFETTI COLLATERALI

Comprendono, senza limitazione:

- Ritardo di consolidazione o assenza di fusione visibile e pseudoartrosi;
- Se la durata dei componenti degli impianti è difficile da stimare, essa è da ritenersi comunque limitata. Questi componenti sono costruiti con materiali estranei, i quali vengono collocati nell'organismo per la fusione potenziale delle vertebre e per la riduzione del dolore. Per numerosi fattori biologici, meccanici e fisicochimici che interessano questi dispositivi, ma che non possono essere determinati in vivo, i componenti non possono tuttavia sopportare indefinitamente il grado di attività e il peso di un normale osso sano;
- Infezione superficiale o profonda e fenomeni infiammatori;
- Reazioni allergiche ai materiali impiantati, anche se rare;
- Diminuzione della densità ossea dovuta alla riduzione degli sforzi (stress shielding);
- Lacerazione della dura che richieda ricostruzione chirurgica;
- Neuropatie periferiche, danni alle strutture nervose, ossificazione eterotopica e compromissione neurovascolare, inclusa la paralisi;
- 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;

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p37.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c37
Page position in booklet:

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

- Ritardo o fallimento della fusione: le apparecchiature di fissazione interna sono dispositivi di condivisione del carico che devono essere utilizzati per mantenere l'allineamento fino alla normale guarigione. Nel caso in cui la guarigione sia ritardata, non si manifesti, oppure nel caso in cui fallisca l'immobilizzazione della unione ritardata/mancata unione, l'impianto verrebbe sottoposto a sollecitazioni ripetute e prolungate che potrebbero infine causare perdita di tenuta, piegamento o cedimento a fatica. Il grado di successo della consolidazione, le sollecitazioni prodotte dalla concessione del carico e i livelli di attività determinano, insieme ad altre condizioni, la durata utile dell'impianto. Se si manifesta una mancanza di consolidazione oppure se l'impianto subisce perdita di tenuta, piegamento o rottura, il dispositivo interessato o i dispositivi che lo compongono devono essere revisionati o rimossi immediatamente prima che si verifichino lesioni gravi;
- Lesioni neurologiche e della dura madre spinale da trauma chirurgico;
- La precoce perdita di tenuta dell'impianto può derivare da una fissazione iniziale inadeguata, da una infezione latente, da un carico precoce applicato sul dispositivo o da un trauma. La perdita di tenuta tardiva può invece risultare da traumi, infezioni, complicanze biologiche o problemi meccanici, con conseguente possibilità di erosioni ossee o dolore.
- Complicanze importanti possono sorgere in ogni tipo di chirurgia vertebrale. Tali complicanze includono, senza limitazione, problemi di tipo uro-genitale, disturbi gastrointestinali, problemi vascolari come trombosi, problemi broncopulmonari come embolia, borsiti, emorragie, infarto miocardico, infezioni, paralisi o morte.
- Il posizionamento chirurgico scorretto o improprio di questo dispositivo può causare distrazione o stress shielding dell'innesto o della massa di fusione, contribuendo a impedire che si formi un'adeguata massa di fusione.
- Fenomeni di fissurazione, frattura o perforazione intraoperatoria della colonna possono verificarsi durante l'impianto dei componenti. Una frattura postoperatoria dell'innesto osseo o del corpo intervertebrale sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico può verificarsi per trauma, presenza di difetti o scarsa riserva ossea. Il verificarsi di tali effetti negativi può rendere necessario il reintervento.

RIMOZIONE

Se si produce una crescita della fusione/innesto osseo, il dispositivo sarà integrato in profondità nel tessuto osseo. Per questo motivo non è prevista la rimozione dello spaziatore AVS® in PEEK se non richiesto per correggere complicazioni o effetti collaterali. La decisione da parte di un medico di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione fattori quali:

- Il rischio per il paziente di un ulteriore intervento chirurgico o la difficoltà di rimozione.
- Migrazione dell'impianto, con conseguente dolore e/o lesioni neurologiche, articolari o dei tessuti molli
- Dolore o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Infezione o reazioni infiammatorie
- Riduzione della densità ossea dovuta a diversa distribuzione delle sollecitazioni e degli sforzi meccanici e fisiologici.

CONFEZIONE

- Gli impianti sono dispositivi monouso, forniti sterili o non sterili.
- Gli impianti venduti non sterili sono sempre forniti in confezioni singole e sono chiaramente etichettati come "sterili" sull'etichetta della confezione. Il metodo di sterilizzazione applicato è indicato sull'etichetta del prodotto. Prima dell'uso, si consiglia di verificare la data di scadenza della sterilità. Stryker Spine non può essere ritenuta responsabile per l'uso dei suoi prodotti dopo la data di scadenza. Si consiglia di verificare l'integrità della confezione originale prima dell'uso. La sterilità è garantita solo in assenza di tracce di danni alla confezione. In caso di danni alla confezione o dopo l'apertura della stessa, è severamente vietata la ristilizzazione dell'impianto indipendentemente dal metodo che si desidera impiegare.
- Gli impianti venduti non sterili possono essere forniti in confezioni singole o in contenitori come un set completo: gli impianti e gli strumenti sono disposti su vassoi e posizionati in scatole appositamente concepite per la conservazione. La confezione tipica utilizzata per gli impianti venduti non sterili è un tubo in plastica trasparente e sacche in polietilene. Le confezioni devono essere intatte alla ricezione.
- Gli impianti venduti non sterili devono essere completamente rimossi prima della sterilizzazione.

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

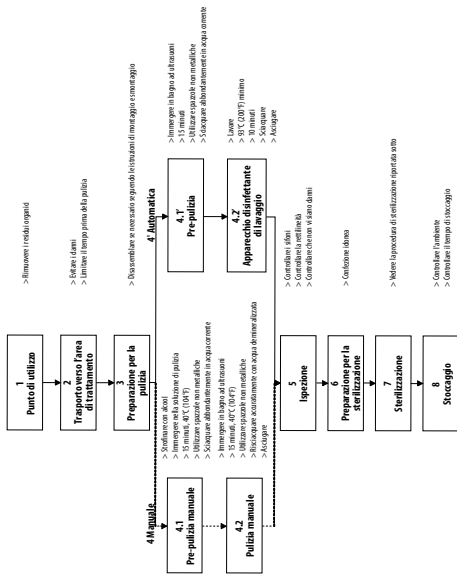
UG_NOLI135C00REV04.p38.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c38
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135C00REV04**
 Product (language version): **NOLI135C00REV04**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135C00REV04**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135C00REV04.p39.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-04-11**
 Creation Date:

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

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

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

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

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

- Sterilizzazione a vapore con prevuoto (autoclave a carico poroso): TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 4 minuti, TEMPO DI ASCIUGATURA: 45 min.
- Sterilizzazione a vapore con cicli a spostamento di gravità: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 10 minuti, PRESSIONE: 2,5 Bar/36-PSIG, TEMPO DI ASCIUGATURA: 45 min.

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

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

RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI FORNITI STERILI

- I prodotti consegnati sterili sono stati esposti ad un minimo di 25 kGy di radiazioni gamma. I prodotti sterili possono essere conservati a temperatura ambiente e sopportano le condizioni normali di trasporto.
- I prodotti non etichettati come sterili non sono sterili.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza indicata.
- Stryker non deve essere ritenuta responsabile per l'impiego di prodotti che presentano deterioramento della confezione o superamento della durata utile.
- La ri-sterilizzazione di impianti è severamente proibita.
- Usare cautela per impedire la contaminazione di impianti dopo l'apertura della confezione.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Un opuscolo di tecnica chirurgica è disponibile a richiesta tramite un agente STRYKER o direttamente presso STRYKER Spine. Agli utenti con opuscoli di oltre due anni, si raccomanda di richiedere una versione più aggiornata.

RECLAMI

Qualsiasi operatore sanitario che avesse dei reclami, oppure motivi di insoddisfazione legati alla qualità, all'identità, alla durata, all'affidabilità, alla sicurezza, all'efficacia e/o alle prestazioni del prodotto, si rivolga a STRYKER Spine oppure ai suoi rappresentanti. Inoltre, se un dispositivo ha mostrato segni di malfunzionamento, o si sospettano malfunzionamenti, informare immediatamente STRYKER Spine o i suoi rappresentanti.

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

Per qualunque reclamo, si prega di segnalare il nome e il codice del dispositivo, insieme al numero di lotto dell(i) componente(i), il proprio nome e indirizzo, e una descrizione esauriente dell'accaduto per aiutare STRYKER Spine a comprendere le cause del reclamo.

Per ulteriori informazioni o reclami, si prega di contattare:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p40.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c40
Page position in booklet:

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

**BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE VOOR AVS® AL, AVS® ALign,
AVS® TL en AVS® NAVIGATOR PEEK SPACERS
NIET-STERIEL PRODUCT en STERIEL PRODUCT**

NL

BESCHRIJVING

Stryker Spine AVS® AL en AVS® ALign PEEK Spacers

De AVS® AL (Anterior Large) en AVS® ALign PEEK Spacers zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddelen bij wervelfusie. De hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in diverse lengten, hoogten en lordotische hoeken. Het holle, ringvormige implantaat is boven- en onderaan voorzien van tanden voor fixatie.

Stryker Spine AVS® TL PEEK Spacers

De AVS® TL (Transforaminal Lumbar) PEEK Spacer is bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij het fuseren van wervellichamen. Ze bestaan zowel in parallel (0°) als in wig (4°) vorm. Het holle implantaat is boven- en onderaan zaagvormig voor een betere fixatie. Ze zijn verkrijgbaar in twee mediaal/laterale breedten, 25 & 30 mm, met een hoogte die varieert van 7 mm tot 18 mm.

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK Spacers

De AVS® Navigator PEEK Spacer is bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij wervelfusie. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in diverse lengten, hoogten en lordotische hoeken. Het holle, langwerpige implantaat is boven- en onderaan voorzien van tanden voor fixatie. Er zijn radiopake markers in het implantaat aangebracht om visualisatie op radiografische beelden mogelijk te maken.

MATERIAAL

Alle onderdelen van het systeem zijn vervaardigd uit polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) en tantalum (ASTM F560).

INDICATIES

Stryker Spine AVS® AL en AVS® ALign PEEK Spacers

De AVS® AL en AVS® ALign PEEK Spacers zijn bestemd voor de behandeling van spondylolisthese, degeneratieve aandoeningen aan de wervelkolom, discale en vertebrale instabiliteit evenals bij chirurgische revisie van de wervelkolom. Het is aanbevolen om materiaal voor botenting in het implantaat te plaatsen.

De AVS® AL en AVS® ALign PEEK Spacer is bestemd voor gebruik met supplementaire fixatie. De supplementaire fixatiesystemen die kunnen worden gebruikt met de AVS® AL en AVS® ALign PEEK Spacers omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de plaat- en staafsystemen van STRYKER Spine (XIA, Radius, TRIO en Thor).

Stryker Spine AVS® TL PEEK Spacers

De AVS® TL PEEK Spacer is bestemd voor de behandeling van spondylolisthese, degeneratieve aandoeningen aan de wervelkolom, discale en vertebrale instabiliteit evenals bij chirurgische revisie van de cervicale wervelkolom. Het is aanbevolen om materiaal voor botenting in het implantaat te plaatsen.

De AVS® TL PEEK Spacer is bestemd voor gebruik met supplementaire fixatie. De supplementaire fixatiesystemen die kunnen worden gebruikt met de AVS® TL PEEK Spacer bevatten, maar zijn niet beperkt tot STRYKER Spine plaat- of stiftsystemen (Xia, Spiral Radius 90D en Trio).

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK Spacers

De AVS® Navigator PEEK Spacers zijn bestemd voor de behandeling van spondylolisthese, degeneratieve aandoeningen aan de wervelkolom, discale en vertebrale instabiliteit evenals bij chirurgische revisie van de wervelkolom. Het is aanbevolen om materiaal voor botenting in het implantaat te plaatsen.

De AVS® Navigator dient te worden geïmplanteed via een posterolaterale benadering.

De AVS® Navigator PEEK Spacer is bestemd voor gebruik met supplementaire fixatie.

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN

De implantatie van implantaten voor intervertebrale wervelfusie mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen die de voor het gebruik van dergelijke systemen noodzakelijke specifieke training hebben gevolgd, omdat dit een veeleisende procedure is op technisch gebied, met risico op ernstig letsel van de patiënt.

41

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135C00REV04.p41.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-04-11

Strona w egzemplarzu: c41
Page position in booklet:

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

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

WAARSCHUWING

Aan de hand van de resultaten van vermoedheidstests 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 implantatie van het implantaat voor intervertebrale wervelfusie moet uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren, gespecialiseerde chirurgen die voor het gebruik van dit implantaat de noodzakelijke specifieke opleiding hebben gevolgd, daar dit op technisch gebied een veeleisende procedure is met kans op ernstig letsel voor de patiënt.

Mogelijke risico's die samengaan met het gebruik van dit implantaat voor intervertebrale wervelfusie en die een bijkomende ingreep kunnen vereisen omvatten: breuk van een component van het implantaat, loskomen van het implantaat, pseudoartrose (d.w.z. falen van het instrument), wervelbreuk, neurologisch letsel en vasculaire of viscerale beschadiging.

De instrumenten worden geleverd door STRYKER Spine en dienen te worden gebruikt om een nauwkeurige implantatie van het implantaat voor intervertebrale wervelfusie te waarborgen. In sporadische gevallen kan intraoperatieve fractuur of breuk van instrumenten voorkomen. Instrumenten die intensief zijn gebruikt of waar intensieve kracht op is uitgeoefend zijn gevoeliger voor breuk, afhankelijk van de operatieve voorzorgsmaatregelen, het aantal procedures, aandacht voor de plaatsing. Instrumenten dienen voorafgaand aan de operatie te worden onderzocht op slijtage of beschadiging. Instrumenten voor implantatie van de AVS[®] PEEK Spacers worden niet steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

INFECTIE

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

INSTRUMENTEN

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

HERGEBRUIK

Hergebruik of herimplanteer nooit spinale chirurgische implantaten. Deze kunnen besmet zijn en zodoende infectie veroorzaken. Zelfs als het hulpmiddel er intact uitziet, kan het toch kleine defecten vertonen die de structurele integriteit kunnen aantasten, waardoor de levensduur vermindert en/of letsel kan worden veroorzaakt aan de patiënt. De chirurgen moeten controleren of de instrumenten zich in goede staat en in werkvolgorde bevinden alvorens deze tijdens de ingreep te gebruiken.

BEHANDELING

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

ALLERGIE EN OVERGEVOELIGHEID VOOR LICHAAMSVREEMD MATERIAAL

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

CONTRA-INDICATIES VOOR STRYKER SPINE AVS[®] AL EN AVS[®] ALIGN PEEK SPACERS

- De AVS[®] AL en AVS[®] ALign PEEK Spacers mogen niet worden geïmplanteerd bij patiënten met een actieve infectie op de operatieplaats.
- De AVS[®] AL en AVS[®] ALign PEEK Spacers zijn uitsluitend bestemd voor gebruik zoals aangegeven.
- Duidelijke plaatselijke ontsteking.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p42.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c42
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Elke aanwezige afwijking die het normale proces van botvernieuwing beïnvloedt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ernstige osteoporose waar de wervelkolom bij betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren waar de wervelkolom bij betrokken is, actieve infectie van het gebied of bepaalde metabole stoornissen die de osteogenese aantasten.
- Psychische of neuromusculaire stoornissen die een onaantvaardbare 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.
- Open wonden.
- Progressieve gewrichtsaandoening, botresorptie, osteopenie, osteomalacie, en/of osteoporose. Osteoporose of osteopenie zijn relatieve contra-indicaties, daar deze aandoeningen de mogelijke correctie en/of de omvang van de mechanische fixatie kunnen beperken.
- Zwangerschap.
- Alle gevallen waarbij het gebruik van implantaten de anatomische structuren of fysiologische prestaties zouden belemmeren.
- Onvoldoende weefseldekking op de plaats van de ingreep.
- Elke neuromusculaire afwijking waardoor het implantaat onverantwoord zwaar wordt belast gedurende de herstelperiode.

Obesitas. Een zwaarlijvige of obese patiënt kan het spinale systeem zodanig belasten dat dit kan leiden tot mislukking van de fixatie van het implantaat of van het implantaat zelf. Obesitas wordt gedefinieerd volgens de normen van de W.G.O.

Seniliteit, psychische aandoening of drugsverslaving. Dit zijn voorbeelden van omstandigheden waarbij de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van het implantaat uit het oog kan verliezen, hetgeen kan leiden tot mislukking en overige complicaties.

Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Wanneer materiaalovergevoeligheid wordt vermoed, moeten aangewezen testen worden uitgevoerd voorafgaand aan de materiaalselectie of -implantatie.

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

Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en dienen door de arts in zijn besluitvorming te worden overwogen. Bovenstaande lijst is allerminst volledig. De chirurgen dienen de relatieve contra-indicaties met hun patiënten te bespreken.

CONTRA-INDICATIES VOOR STRYKER SPINE AVS® TL PEEK SPACERS

De AVS® TL PEEK Spacer mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten met een actieve infectie van de wond.

De AVS® TL PEEK Spacers zijn uitsluitend bestemd voor gebruik zoals aangegeven.

Duidelijke plaatselijke ontsteking.

Psychische of neuromusculaire stoornissen die een onaantvaardbare 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 hulpmiddelen kan bieden.

Open wonden.

Progressieve gewrichtsaandoening, botresorptie, osteopenie, osteomalacie en/of osteoporose. Osteoporose of osteopenie zijn relatieve contra-indicaties, daar deze aandoeningen de mogelijke correctie en/of de omvang van de mechanische fixatie kunnen beperken.

Zwangerschap.

Alle gevallen waarbij het gebruik van implantaten de anatomische structuren of fysiologische prestaties zouden belemmeren

Onvoldoende weefseldekking op de plaats van de ingreep.

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

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

CONTRA-INDICATIES VOOR STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK SPACERS

• De AVS® Navigator PEEK Spacer mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten met een actieve infectie van de wond.

• De AVS® Navigator PEEK Spacers zijn uitsluitend bestemd voor gebruik zoals aangegeven.

• Duidelijke plaatselijke ontsteking.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p43.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: **c43**
Page position in booklet:

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

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

- Elke aanwezige afwijking die het normale proces van botvernieuwing beïnvloedt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ernstige osteoporose waar de wervelkolom bij betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren waar de wervelkolom bij betrokken is, actieve infectie van het gebied of bepaalde metabole stoornissen die de osteogene aantasten.
- Psychische of neuromusculaire stoornissen die een onaanvaardbare kans op mislukte fixatie of complicaties bij de postoperatieve behandeling zouden kunnen veroorzaken.
- Open wonden.
- Zwangerschap.
- Onvoldoende weefseldekking op de plaats van de ingreep.
- Elke neuromusculaire afwijking waardoor het implantaat onverantwoord zwaar wordt belast gedurende de herstelperiode.
- Obesitas. Een zwaarlijvige of obese patiënt kan het spinale systeem zodanig belasten dat dit kan leiden tot mislukking van de fixatie van het implantaat of van het implantaat zelf. Obesitas wordt gedefinieerd volgens de normen van de W.G.O.

Seniliteit, psychische aandoening of drugsverslaving. Dit zijn voorbeelden van omstandigheden waarbij de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van het implantaat uit het oog kan verliezen, hetgeen kan leiden tot mislukking en overige complicaties.

Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Wanneer materiaalovergevoeligheid wordt vermoed, moeten aangewezen testen worden uitgevoerd voorafgaand aan de materiaalselectie of -implantatie.

Andere medische of chirurgische situaties die een belemmering kunnen vormen voor de mogelijke voordelen van de chirurgische ingreep, zoals congenitale afwijkingen, immunosuppressieve aandoeningen, verhoogde sedimentatie die niet wordt verklaard door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen, of duidelijke verschuiving naar links van de differentieële bloedwaarden, moeten zorgvuldig worden geanalyseerd vóór de chirurgische ingreep. Eerdere fusie op de te behandelen niveaus.

Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en dienen door de arts in zijn besluitvorming te worden overwogen. Bovenstaande lijst is allerminst volledig. De chirurgen dienen de relatieve contra-indicaties met hun patiënten te bespreken.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

De chirurg dient alle lichamelijke en psychologische beperkingen die aan het gebruik van het hulpmiddel zijn verbonden, met de patiënt te bespreken. Hierbij horen het revalidatieprogramma, 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 hem/haar op de hoogte brengen van de mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet tevens worden gewaarschuwd dat het implantaat de flexibiliteit, kracht, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot niet kan of zal vervangen, dat het implantaat kan breken of kan worden beschadigd als gevolg van inspannende activiteit of trauma en dat het hulpmiddel in de toekomst mogelijk moet worden vervangen. Indien de patiënt een baan of activiteit heeft waarbij overmatige druk op het implantaat wordt uitgeoefend (bijv. veel lopen, rennen, tillen of spierspanning) moet de chirurg de patiënt waarschuwen dat de daaruit voortvloeiende krachten falen van het implantaat tot gevolg hebben. Patiënten die roken blijken een hogere incidentie te hebben van slechte heling. Dergelijke patiënten dienen hierop te worden gewezen en te worden gewaarschuwd voor de potentiële gevolgen. Voor zieke patiënten met een degeneratieve aandoening kan de vooruitgang van de degeneratieve aandoening op het moment van de implantatie dermate vergevoerd zijn, dat de te verwachten bruikbare levensduur van het hulpmiddel aanzienlijk gedaald is. In dergelijke gevallen mogen orthopedische hulpmiddelen enkel worden beschouwd als een vertragingstechniek of als tijdelijke verlichting. Patiënten die eerder een chirurgische ingreep hebben ondergaan aan het (de) behandelen niveau(s) kunnen andere klinische resultaten vertonen dan patiënten die nog geen ingreep hebben ondergaan.

VOORZORGSMAATREGELEN VOÓR 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 uitgeoefend (bijv. veel lopen, hardlopen, tillen of spierspanning) kan een verhoogd risico bestaan op falen van de fusie en/of het implantaat.
- 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 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135C00REV04
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik:
 File Name: UG_NOLI135C00REV04.p44.pdf
 Data wygenerowania:
 Creation Date: 16-04-11

Strona w egzemplarzu: c44
 Page position in booklet:

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

- Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Indien materiaalovergevoeligheid wordt vermoed, dienen voorafgaand aan de implantatie van het materiaal overeenkomstige tests te worden verricht.
- Het is bewezen dat patiënten die roken een hogere incidentie hebben van slechte heling. Dergelijke patiënten dienen hierop te worden gewezen en te worden gewaarschuwd voor de potentiële gevolgen.
- Voorzichtigheid is geboden zodat de componenten niet beschadigd, gedeukt of gekrast worden door contact met metalen of krassende voorwerpen.

DE KEUZE VAN IMPLANTATEN

De keuze van de juiste vorm, maat en ontwerp van het implantaat voor de patiënt is van essentieel belang voor het succes van de ingreep. De chirurg is verantwoordelijk voor deze keuze, die verschilt van patiënt tot patiënt.

Overgewicht bij patiënten kan additionele druk en spanning op het implantaat uitoefenen, dat kan leiden tot implantaatmoeheid en/of deformatie of mislukking van de implantaten kan ontstaan.

De maat en vorm van de botsstructuren bepalen de maat, de vorm en het type van de implantaten. Eenmaal geïmplantatoed komen de implantaten onder spanning en druk te staan. Deze herhaalde spanningen op de implantaten dienen door de chirurg in overweging te worden genomen bij de keuze van het implantaat, tijdens de implantatie en gedurende de postoperatieve opvolgperiode. De druk en spanning op de implantaten kunnen vermoeidheid, fracturen of vervorming van de implantaten veroorzaken voordat het botimplantaat volledig is gefuseerd. Dit kan leiden tot verdere bijwerkingen of vroegtijdige verwijdering van het hulpmiddel.

INTRAOPERATIEVE VOORZORGSMAATREGELEN

Insetie van de implantaten dient te worden verricht met instrumenten die werden ontworpen en geleverd voor dit doel en overeenkomstig de specifieke implantatie-instructies voor de implantaten. Deze gedetailleerde instructies staan vermeld in de brochure voor chirurgische technieken die werd geleverd door STRYKER Spine.

Werp alle beschadigde en foutief gehanteerde implantaten weg.

Hergebruik een implantaat nooit, zelfs niet als het onbeschadigd lijkt.

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.

PATIËNTZORG NA DE BEHANDELING

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

BIJWERKINGEN

De bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Vertraagde botfusie of geen zichtbare fusiemaassa en pseudoartrose;
- Hoewel de verwachte levensduur van de componenten van een spinaal implantaat moeilijk is in te schatten, is deze wel beperkt. Deze componenten zijn gemaakt van vreemde materialen die in het lichaam worden geplaatst voor potentiële wervelkolomfusie en pijnvermindering. Niettemin mag vanwege vele biologische, mechanische en fysisch-chemische factoren die deze instrumenten aantasten, maar die niet in vivo kunnen worden geëvalueerd, niet worden verwacht dat de componenten onbeperkt bestand zijn tegen het activiteitsniveau en de druk van normaal gezond bot;
- Oppervlakkige of diepliggende infectie en ontstekingsverschijnselen;
- Allergische reacties op het geïmplantatoerde materiaal kunnen in zeldzame gevallen voorkomen;
- Afname van de botdichtheid door stress-shielding;
- Durale lekkage die chirurgisch herstel vereist;
- Perifere neuropathie, zenuwbeschadiging, heterotopie botvorming en neurovasculair letsel, met inbegrip van verlamming;
- 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;

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p45.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c45
Page position in booklet:

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

- Pijn, ongemak, of afwijkend gevoel door de aanwezigheid van het implantaat;
- Vertraagde heling of niet-heling: interne fixatiemiddelen zijn implantaten waarmee de druk wordt verdeeld en die worden gebruikt als verbinding totdat de normale heling is ingezet. In geval van vertraagde heling, het uitblijven van heling of indien men er niet in slaagt de vertraagde/uitgebleven resultaten te immobiliseren, zal het implantaat onderworpen zijn aan overmatige en herhaalde druk, hetgeen uiteindelijk kan leiden tot loslaten, buigen of inspanningsfractuur van het implantaat. De mate of het welslagen van de heling, de druk door het dragen van gewicht en het activiteitsniveau bepalen onder andere de levensduur van het implantaat. Bij niet-heling, loslating, buiging of breuk van de implantaten moet(en) het hulpmiddel/de hulpmiddelen onmiddellijk worden gecorrigeerd of verwijderd voordat zich ernstig letsel kan voordoen;
- Neurologische laesies en laesies van de spinale dura mater door chirurgisch trauma;
- Vroegtijdig loslaten kan leiden tot inadequate eerste fixatie, latente infectie, premature belasting van het implantaat of trauma. Vertraagde loslating kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen, met als mogelijk gevolg boterosie of pijn.
- Bij elke spinale ingreep kunnen er zich ernstige complicaties voordoen. Deze complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, genito-urinaire stoornissen, gastro-intestinale stoornissen, vasculaire stoornissen, met inbegrip van trombus, bronchopulmonale stoornissen, met inbegrip van embolie, bursitis, hemorragie, myocardiinfarct, infectie, verlamming of overlijden.
- Ongepaste of foutieve chirurgische plaatsing van het implantaat kan distractie of stress-shielding van het transplantaat of de fusiemassa veroorzaken. Dit kan leiden tot falen van de vorming van een adequate fusiemassa.
- Intraoperatieve fissuur, fractuur, of perforatie van de wervelkolom kan zich door implantatie van de componenten voordoen. Postoperatieve fractuur van het bottransplantaat of de tussenwervelschijf boven of onder het niveau van de chirurgische ingreep kan zich voordoen door trauma, de aanwezigheid van defecten of slechte botmassa. Door bijwerkingen kan een nieuwe operatie nodig zijn.

VERWIJDERING

Indien er groei voorkomt in de fusie / het bottransplantaat, kan het implantaat diep in de botachtige weefsels dringen. Daarom is de AVS® PEEK Spacer niet bedoeld om te worden verwijderd, tenzij de behandeling van een complicatie of bijwerking verwijdering noodzakelijk maakt. Bij elke beslissing door een arts om het implantaat te verwijderen, dienen de volgende factoren te worden overwogen:

- Het risico van een nieuwe chirurgische procedure voor de patiënt en de moeilijkheidsfactor van de verwijdering.
- Migratie van het implantaat, met pijn en/of neurologische of articulaire laesies of laesies van weke delen tot gevolg
- Pijn of abnormaal gevoel vanwege de aanwezigheid van de implantaten
- Infectie of ontstekingsreacties
- Afname van de botdensiteit vanwege de ongelijkmatige verdeling van mechanische en fysiologische druk en spanning.

VERPAKKING

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

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

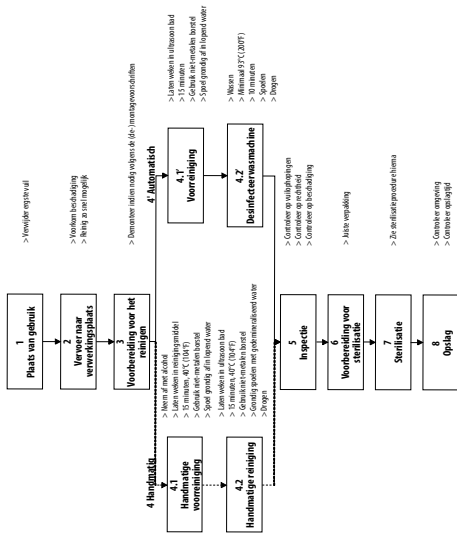
UG_NOLI135C00REV04.p46.pdf

16-04-11

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 jezykowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version): NOLI135C00REV04
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p47.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c47
 Page position in booklet:

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

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.

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

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

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

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

AANBEVELINGEN VOOR IMPLANTATEN DIE STERIEL WORDEN GELEVERD

- Producten die steriel worden geleverd, werden blootgesteld aan een minimale gammastraling van 25 kGy. Steriele producten kunnen worden opgeslagen bij kamertemperatuur en zijn bestand tegen de gebruikelijke transportomstandigheden.
- Producten die niet gelabeld zijn als steriel, zijn niet steriel.
- Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking is geopend of beschadigd, of na de vervaldatum die vermeld is op het etiket.
- Stryker kan niet verantwoordelijk worden gesteld als producten worden gebruikt waarvan de verpakking was beschadigd of na het verstrijken van de vervaldatum.
- Hersterilisatie van implantaten is ten strengste verboden.
- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om besmetting van het implantaat na het openen van de verpakking te voorkomen.

OVERIGE INFORMATIE

Een brochure voor chirurgische techniek is op aanvraag verkrijgbaar via uw STRYKER vertegenwoordiger of rechtstreeks bij STRYKER Spine. Gebruikers die brochures in hun bezit hebben die meer dan twee jaar oud zijn op het ogenblik van de ingreep, dienen een herziene versie aan te vragen.

KLACHTEN

Elke gezondheidsdeskundige die een klacht heeft of reden tot ontevredenheid ten aanzien van de identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestatie van een instrument, wordt verzocht STRYKER Spine of haar vertegenwoordiger hiervan op de hoogte te brengen. Bovendien moet STRYKER Spine of haar vertegenwoordiger onmiddellijk worden gewaarschuwd als een implantaat 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 hier toe zou kunnen bijdragen, moet de distributeur of STRYKER Spine hiervan zo spoedig mogelijk per telefoon, fax of brief op de hoogte worden gesteld.

Vermeld bij alle klachten de naam, referentie en het partijnummer van het(de) component(en), uw naam en adres en een volledige beschrijving van het voorval zodat STRYKER Spine de oorzaak van de klacht kan achterhalen.

Neem voor verdere informatie of voor klachten contact op met:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p48.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c48
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE PRODUTO PARA OS ESPAÇADORES
AVS® AL, AVS® ALign, AVS® TL e AVS® NAVIGATOR PEEK
PRODUTO NÃO ESTERILIZADO e PRODUTO ESTERILIZADO**

P

DESCRIÇÃO

Espaçadores AVS® AL e AVS® ALign PEEK da Stryker Spine

Os espaçadores AVS® AL (Anterior Large - grande anterior) e AVS® ALign PEEK destinam-se a ser utilizados como dispositivo de fusão intercorporal. Estão disponíveis numa variedade de comprimentos, alturas e ângulos lordóticos. O implante oco em forma de anel possui recortes serrados no topo e no fundo para fixação.

Espaçadores AVS® TL PEEK da Stryker Spine

O espaçador AVS® TL (Transforaminal Lombar) PEEK destina-se a ser utilizado como um dispositivo de fusão intercorporal. São fornecidos nas formas paralela (0°) e em cunha (4°). O implante oco possui recortes serrados no topo e no fundo para fixação. É fornecida em duas larguras medial/lateral de 25 e 30 mm e numa variedade de alturas que variam entre 7 mm e 18 mm.

Espaçadores AVS® Navigator PEEK da Stryker Spine

O espaçador AVS® Navigator PEEK destina-se a ser utilizado como dispositivo de fusão intervertebral. É disponibilizado em vários comprimentos, alturas e ângulos lordóticos. O implante oco e de formato oblongo tem serrilhados no topo e na base para melhor fixação. Foram incorporados marcadores radiopacos no implante a fim de facilitar a visualização em imagens radiográficas.

MATERIAL

Todos os componentes do sistema são fabricados em Cetona Polietereeter (Polyetheretherketone - PEEK) (ASTM F2026) e Tântalo (ASTM F560).

INDICAÇÕES

Espaçadores AVS® AL e AVS® ALign PEEK da Stryker Spine

Os espaçadores AVS® AL e AVS® ALign PEEK estão indicados no tratamento de espondilolistese, doenças degenerativas da coluna, instabilidade discal e vertebral e em casos de cirurgia de revisão da coluna. Recomenda-se a colocação de material de enxerto ósseo no interior do implante.

Os espaçadores AVS® AL e AVS® ALign PEEK destinam-se a ser utilizados com fixação suplementar. Os sistemas de fixação suplementar que podem ser utilizados com os espaçadores AVS® AL e AVS® ALign PEEK incluem, entre outros, os sistemas de placas ou barras STRYKER Spine (XIA, Radius, Trio e Thor).

Espaçadores AVS® TL PEEK da Stryker Spine

O espaçador AVS® TL PEEK está indicado no tratamento de espondilolistese, doenças degenerativas da coluna, instabilidade discal e vertebral e em casos de cirurgia de revisão de coluna. Recomenda-se a colocação de material de enxerto ósseo no interior do implante.

O espaçador AVS® TL PEEK destina-se a ser utilizado com fixação suplementar. Os sistemas de fixação suplementar que podem ser utilizados com o espaçador AVS® TL PEEK incluem, entre outros, os sistemas de placas ou barras STRYKER Spine (Xia, Spiral Radius 900 e Trio).

Espaçadores AVS® Navigator PEEK da Stryker Spine

Os espaçadores AVS® Navigator PEEK estão indicados no tratamento da espondilolistese, doenças degenerativas da coluna, instabilidade discal e vertebral assim como em casos de cirurgia de revisão de coluna cervical. Recomenda-se a colocação de material de enxerto ósseo no interior do implante.

Os espaçadores AVS® Navigator devem ser implantadas por abordagem posterolateral.

O espaçador AVS® Navigator PEEK destina-se a ser utilizado com fixação suplementar.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

O implante de dispositivos de fusão de corpo intervertebral tem de ser efetuado apenas por cirurgiões de coluna experientes, que tenham a formação específica necessária para a utilização de tais sistemas, uma vez que este é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta o risco de provocar lesões graves ao doente.

49

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p49.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c49
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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

AVISO

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 implante de dispositivos de fusão de corpo intervertebral tem de ser efetuado apenas por cirurgiões de coluna experientes, que tenham formação específica na utilização deste dispositivo, uma vez que este é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta o risco de provocar lesões graves ao doente.

Os potenciais riscos identificados associados à utilização deste dispositivo de fusão de corpo intervertebral, que podem requerer cirurgia adicional, incluem: fratura de componente do dispositivo, perda de fixação, pseudoartrose (ou seja, não-união), fratura das vértebras, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.

Os instrumentos são fornecidos pela STRYKER Spine, sendo necessário utilizá-los para assegurar a implantação correta do dispositivo de corpo de fusão intervertebral. Embora raramente, pode ocorrer fratura intraoperatória ou quebra dos instrumentos; os instrumentos que tenham sido sujeitos a um uso intensivo ou a uma força extensiva têm maiores possibilidades de se fraturarem dependendo das precauções operatórias, do número de procedimentos, da atenção dada à sua eliminação. Os instrumentos têm de ser examinados antes da cirurgia para verificar se estão desgastados ou se apresentam danos. Os instrumentos para a implantação dos espaçadores AVS® PEEK são fornecidos não estéreis e têm de ser esterilizados antes da sua utilização.

INFECÇÃO

Podem ocorrer bacteriemias transitórias no dia a dia. A manipulação dentária, o exame endoscópico e outros procedimentos cirúrgicos menores têm sido associados à bacteriemia transitória. Para ajudar a prevenir a infeção do local do implante, pode ser aconselhável a utilização de profilaxia antibiótica antes e depois de tais procedimentos.

INSTRUMENTOS

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

REUTILIZAÇÃO

Nunca reutilize ou reimplante os implantes cirúrgicos espinais. Estes podem ficar contaminados provocando uma infeção. Além disso, mesmo que o dispositivo pareça não ter danos, pode ter pequenos defeitos que podem comprometer a integridade estrutural reduzindo a sua vida útil e/ou provocando lesões ao doente. Os cirurgiões têm de verificar se os instrumentos estão em boas condições e se estão a funcionar corretamente antes de os utilizar durante a cirurgia.

MANUSEAMENTO

O manuseamento correto do implante é extremamente importante. O cirurgião que vai efetuar a operação não pode fazer incisões nem riscar o dispositivo.

ALERGIAS E HIPERSENSIBILIDADE A CORPOS ESTRANHOS

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

CONTRAINDICAÇÕES PARA OS ESPAÇADORES AVS® AL E AVS® ALIGN PEEK DA STRYKER SPINE

- Os espaçadores AVS® AL e AVS® Align PEEK não podem ser implantados em doentes com uma infeção ativa no local operado.
- Os espaçadores AVS® AL e AVS® Align PEEK destinam-se a ser utilizados apenas nas indicações propostas.
- Inflamação local evidente.

50

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p50.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c50
Page position in booklet:

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

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelação óssea, incluindo, entre outros, osteoporose grave envolvendo a coluna, absorção do osso, osteopenia, tumores metastáticos ou primários envolvendo a coluna, infecção ativa do local ou determinadas doenças metabólicas que afetem a osteogênese.
- 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, infecção ou um implante anterior que não seja capaz de proporcionar o suporte e/ou fixação adequados dos dispositivos.
- Feridas abertas.
- Doença rápida da articulação, absorção do osso, osteopenia, osteomalacia, e/ou osteoporose. A osteoporose ou a osteopenia são contra-indicações relativas, pois esta condição pode limitar o grau de correção passível de ser conseguida e /ou o nível de fixação mecânica.
- 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.
- Qualquer déficit neuromuscular que coloque um nível de carga inseguro sobre o dispositivo durante o período de convalescença.

Obesidade. Um doente com peso excessivo ou obeso pode produzir cargas no sistema de coluna que podem provocar uma falha na fixação do dispositivo ou falha do próprio dispositivo. A obesidade é definida de acordo com as normas da OMS.

Uma condição de senilidade, problema mental ou abuso de substâncias; estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando o seu insucesso ou outras complicações.

Sensibilidade a um corpo estranho; quando se suspeitar de hipersensibilidade ao material, têm de ser feitos os testes apropriados antes de implantar ou de efetuar a seleção do material.

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 devem ser cuidadosamente analisadas antes da cirurgia.

Estas contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser tidas em conta pelo médico quando tomar a sua decisão. A lista acima não é exaustiva. Os cirurgiões têm de discutir as contra-indicações relativas com os doentes.

CONTRAINDICAÇÕES PARA OS ESPAÇADORES AVS® TL PEEK DA STRYKER SPINE

O espaçador AVS® TL PEEK não deve ser implantado em doentes com uma infecção ativa no campo cirúrgico.

Os espaçadores AVS® TL PEEK destinam-se a ser utilizados apenas nas indicações propostas.

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, infecção ou implante anterior, que não permita o suporte e/ou a fixação adequados dos dispositivos.

Feridas abertas.

Doença rápida da articulação, absorção do osso, osteopenia, osteomalacia, e/ou osteoporose. A osteoporose ou a osteopenia são contra-indicações relativas, pois esta condição pode limitar o grau de correção passível de ser conseguida e /ou o nível de fixação mecânica.

Gravidez.

A utilização de qualquer implante poderá interferir com as estruturas anatómicas ou 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 devem ser cuidadosamente analisadas antes da cirurgia.

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

CONTRAINDICAÇÕES PARA OS ESPAÇADORES AVS® NAVIGATOR PEEK DA STRYKER SPINE

• Os espaçadores AVS® Navigator PEEK não devem ser implantados em doentes com uma infecção ativa no campo cirúrgico.

• Os espaçadores AVS® Navigator PEEK destinam-se a ser utilizados apenas nas indicações propostas.

• Inflamação local evidente.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p51.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c51i
Page position in booklet:

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

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelação óssea, incluindo, entre outros, osteopenia, tumores metastáticos ou primários envolvendo a coluna, infecção ativa do local ou determinadas doenças metabólicas que afetem a osteogênese.
- Qualquer problema mental ou neuromuscular que possa provocar um risco inaceitável de falha na fixação ou complicações no tratamento pós-operatório.
- Feridas abertas.
- Gravidez.
- Cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação.
- Qualquer déficit neuromuscular que coloque um nível de carga inseguro sobre o dispositivo durante o período de convalescença.
- Obesidade. Um doente com peso excessivo ou obeso pode produzir cargas no sistema de coluna que podem provocar uma falha na fixação do dispositivo ou falha do próprio dispositivo. A obesidade é definida de acordo com as normas da OMS.

Uma condição de senilidade, problema mental ou abuso de substâncias; estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando o seu insucesso ou outras complicações.

Sensibilidade a um corpo estranho; quando se suspeitar de hipersensibilidade ao material, têm de ser feitos os testes apropriados antes de implantar ou de efetuar a seleção do material.

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 devem ser cuidadosamente analisadas antes da cirurgia.

Fusão prévia aos níveis a tratar.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser tidas em conta pelo médico quando tomar a sua decisão. A lista acima não é exaustiva. Os cirurgiões têm de discutir as contraindicações relativas com os doentes.

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 doente dos riscos cirúrgicos e alertá-lo sobre os possíveis efeitos adversos. O doente deve estar avisado para o facto de o dispositivo não poder e não permitir a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de um osso saudável normal, de o implante poder quebrar ou ficar danificado em resultado de uma atividade intensa ou de traumatismos e de o dispositivo poder vir a necessitar de ser substituído no futuro. Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade que aplique um esforço excessivo sobre o implante (por exemplo: grandes caminhadas, corrida, levantamentos ou esforço muscular), o cirurgião deverá avisá-lo que as forças daí resultantes poderão provocar o insucesso do dispositivo. Foi evidenciado que os doentes fumadores têm uma maior incidência de não uniões. Estes doentes deverão ser avisados deste facto e alertados para as potenciais consequências. Em doentes com doença degenerativa, a progressão da mesma 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. Doentes com cirurgia espinal anterior ao(s) nível(eis) a tratar podem apresentar resultados clínicos diferentes comparativamente com doentes sem cirurgia anterior.

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 de uma carga excessiva sobre o implante (por exemplo: caminhada substancial, corrida, levantamento de pesos ou esforço muscular) poderão apresentar um maior risco de falha da fusão e/ou do dispositivo.
- Os 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.
- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência de químicos ou alcoolismo; estas doenças, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando o seu insucesso e outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho; quando se suspeitar de uma hipersensibilidade ao material, deverão ser feitos os testes apropriados antes de implantar o mesmo.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135C00REV04.p52.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c52

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

- Os doentes com hábitos tabágicos revelaram uma maior incidência de falhas de união. Estes doentes têm de ser avisados deste facto e alertados para as potenciais consequências.
- Deverá ter-se cuidado para evitar que os componentes fiquem deteriorados, cortados ou perfurados como resultado do contacto com metal ou objetos abrasivos.

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 peso excessivo dos doentes pode adicionar tensões e esforços adicionais sobre o dispositivo que poderão conduzir a fadiga do implante e/ou levar à deformação ou falha dos implantes.

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 deverá ser tido em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação e durante o período de follow-up pós-operatório. Na realidade, o stress e as tensões exercidas sobre os implantes podem causar fadiga, fratura ou deformação dos implantes, antes da consolidação completa do enxerto ósseo. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo.

PRECAUÇÕES DURANTE A CIRURGIA

A inserção dos implantes deverá ser efetuada utilizando instrumentos concebidos e disponibilizados para esse fim e de acordo com as instruções específicas de execução para cada implante. Estas instruções detalhadas são fornecidas na brochura técnica cirúrgica fornecida pela STRYKER Spine.

Deite fora todos os implantes danificados ou manuseados incorretamente.

Nunca reutilize um implante, mesmo que não pareça danificado.

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.

CUIDADOS DO DOENTE A SEGUIR AO TRATAMENTO

Antes de ocorrer uma maturação adequada da massa de fusão, a instrumentação espinal implantada poderá necessitar de ajuda adicional para acomodar o suporte da carga total. O apoio externo pode ser recomendado pelo médico entre dois a quatro meses após a operação ou até que raios-X ou outros procedimentos confirmem a maturação adequada da massa de fusão; pode ser utilizada a imobilização externa através de um reforço ou de gesso. Os cirurgiões devem aconselhar os doentes relativamente às atividades adequadas ou à restrição de atividades durante a consolidação e a maturação da massa de fusão de modo a evitar uma tensão excessiva sobre os implantes, a qual poderá provocar a falha da fixação ou do implante e os respetivos problemas clínicos. Os cirurgiões devem ainda aconselhar os doentes a relatar ao seu médico quaisquer alterações incomuns que ocorram no local da operação. O médico tem de monitorizar atentamente o doente se tiver sido detetada qualquer alteração no local.

EFEITOS ADVERSOS

Incluem, entre outros:

- Fusão óssea tardia ou massa de fusão não visível e pseudartrose;
- Apesar de ser difícil estimar o período de vida útil dos componentes do implante espinal, ela é finita. Estes componentes são feitos de materiais estranhos, os quais são colocados no interior do corpo para a potencial fusão da coluna e redução da dor. No entanto, devido a inúmeros fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam estes dispositivos mas não podem ser avaliados ao vivo, não se pode esperar que os componentes aguentem indefinidamente o nível de atividade e as cargas de um osso normal saudável;
- Infecção superficial ou profunda e fenómenos inflamatórios;
- Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais implantados, embora não sejam comuns;
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra tensões;
- Fuga dural a necessitar de reparação cirúrgica;
- Neuropatias periféricas, danos dos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia;
- 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;

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p53.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c53
 Page position in booklet:

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

- União atrasada ou não-união: os aparelhos de fixação interna são dispositivos de partilha da carga, que são utilizados para obter o alinhamento até que ocorra a recuperação normal. Se essa recuperação estiver demorada, não ocorrer ou se resultar na incapacidade de imobilizar a união atrasada/não-união, o implante será sujeito a tensões excessivas e repetidas que poderão provocar o afrouxamento, a curvatura ou a fratura por fadiga. O grau de sucesso da união, as cargas produzidas pelo suporte do peso e os níveis de atividade, entre outras condições, ditam a longevidade do implante. Se se verificar o desenvolvimento de uma não-união ou se os implantes afrouxarem, dobrarem ou partirem, o(s) dispositivo(s) tem(têm) de ser revisto(s) ou retirado(s) imediatamente antes que ocorram lesões graves;
- Lesões neurológicas e da dura-máter espinal devido a traumatismos cirúrgicos;
- Um afrouxamento rápido pode ser o resultado de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma carga prematura do dispositivo ou de um traumatismo. Um afrouxamento tardio pode ser o resultado de um traumatismo, infeção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de corrosão óssea ou dor.
- Podem ocorrer complicações graves com qualquer cirurgia espinal. Estas complicações incluem, entre outras: doenças geniturinárias, doenças gastrointestinais, doenças vasculares (incluindo o trombo), doenças broncopulmonares (incluindo a embolia), bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infeção, 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.
- Pode ocorrer uma fissura, fratura ou perfuração intraoperatória da espinha devido ao implante dos componentes. Pode ocorrer uma fratura pós-operatória do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral acima ou abaixo do nível de cirurgia devido a um traumatismo, à presença de defeitos ou uma pobre constituição óssea. Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação.

REMOÇÃO

Se ocorrer fusão/crescimento do enxerto ósseo, o dispositivo será integrado profundamente nos tecidos ósseos. Como resultado, o espaçador AVS® PEEK não deve ser removido, exceto no caso de a gestão de uma complicação ou efeito adverso exigir tal remoção. Qualquer decisão tomada por um cirurgião de remover o dispositivo deverá ter em consideração alguns fatores, tais como:

- Risco para o doente de um procedimento cirúrgico adicional, bem como a dificuldade de remoção.
- Migração do implante, com subsequente dor e/ou lesões neurológicas, articulares ou dos tecidos moles
- Dor ou sensações anormais devido à presença dos implantes
- Infeção ou reações inflamatórias
- Redução da densidade óssea devido à diferente distribuição das tensões e dos esforços mecânicos e fisiológicos.

EMBALAGEM

- Os implantes são dispositivos de utilização única, fornecidos não estéreis e estéreis.
- Os implantes vendidos estéreis são sempre apresentados em embalagem individual e estão claramente rotulados como "estéreis" no rótulo da embalagem. O método de esterilização aplicado é indicado no rótulo do produto. Antes da utilização, recomenda-se que verifique a data de validade da esterilidade. A Stryker Spine não assume qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos depois do final da data de validade. Recomenda-se que verifique a integridade da embalagem original antes da utilização. A esterilidade só é assegurada se não existirem vestígios de danos na embalagem. Em caso de danos na embalagem ou após a sua abertura, a reesterilização do implante é rigorosamente proibida independentemente do método utilizado.
- Os implantes vendidos não estéreis podem ser apresentados em embalagem individual ou em tabuleiros como conjunto completo: implantes e instrumentos são dispostos em tabuleiros e colocados em caixas de armazenamento concebidas especialmente para o efeito. A embalagem típica utilizada para os implantes vendidos não estéreis inclui tubos de plástico transparente e sacos de polietileno. A embalagem deve apresentar-se intacta no momento da receção.
- Os implantes vendidos não estéreis devem ser removidos inteiramente da sua embalagem antes da sua esterilização.

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

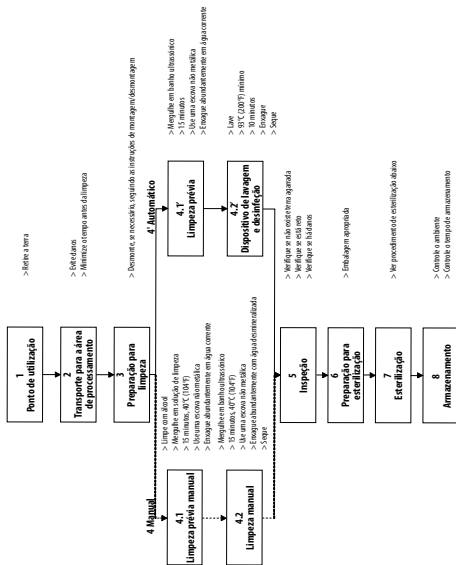
UG_NOLI135C00REV04.p54.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c54
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p55.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c55
 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: 2 conjuntos de parâmetros baixos foram validados em itens embrulhados:

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

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

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

RECOMENDAÇÕES PARA IMPLANTES FORNECIDOS ESTÉREIS

- Os produtos fornecidos estéreis foram expostos a um processo de radiação gama de, no mínimo, 25 kGy. Os produtos estéreis podem ser armazenados à temperatura ambiente e resistem a condições normais de transporte.
- Os produtos não rotulados como estéreis não são estéreis.
- Não utilizar no caso de a embalagem estar aberta ou danificada, nem depois da data "Usar antes de" impressa no rótulo.
- A Stryker não se responsabiliza pela utilização de produtos que apresentem deterioração da embalagem ou depois de expirada a sua vida útil.
- A reesterilização dos implantes é rigorosamente proibida.
- Deverá ter cuidado para evitar a contaminação do implante após a abertura da embalagem.

MAIS INFORMAÇÕES

Está disponível uma brochura 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.

RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional de saúde que tenha reclamações ou motivos para não estar satisfeito com a identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um dispositivo, deverá notificar a STRYKER Spine ou o seu representante. Além disso, se um dispositivo tiver avariado, ou é suspeito de ter avariado, a STRYKER Spine ou o seu representante tem de ser notificado imediatamente.

Se um produto da STRYKER Spine tiver funcionado, alguma vez, incorretamente e 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, forneça o nome e a referência, assim como o número de lote do(s) componente(s), o seu nome e morada e uma descrição exaustiva do sucedido 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. 201-760-8000
<http://www.stryker.com>

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135C00REV04.p56.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c56
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ
ΑΠΟ PEEK AVS® AL, AVS® ALign, AVS® TL και AVS® NAVIGATOR
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ**

6

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Διαχωριστικό από PEEK AVS® AL και AVS® ALign της Stryker Spine

Τα διαχωριστικά από PEEK AVS® AL (πρόσθιο μεγάλο) και AVS® ALign προορίζονται για χρήση ως συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας. Παρέχονται σε μια ποικιλία μηκών, υψών και λωρδωτικών γωνιών. Το κοίλο, δακτυλοειδές εμφύτευμα έχει οδοντώσεις στο άνω και κάτω μέρος για σταθεροποίηση.

Διαχωριστικά από PEEK AVS® TL της Stryker Spine

Το διαχωριστικό από PEEK AVS® TL (Transforaminal Lumbar, οσφυϊκό δια το μεσοσπονδυλίου τμήματος) προορίζεται για χρήση ως συσκευή διασωματικής σπονδυλοδεσίας. Παρέχεται τόσο σε παράλληλα (0°) όσο και σε σφηνοειδή (4°) σχήματα. Το κοίλο εμφύτευμα έχει οδοντώσεις στο άνω και κάτω μέρος για σταθεροποίηση. Παρέχεται σε δύο έσω/έξω πλάτη, 25 & 30 mm, και μια ποικιλία υψών, που κυμαίνονται από 7 mm έως 18 mm.

Διαχωριστικά από PEEK AVS® Navigator της Stryker Spine

Το διαχωριστικό από PEEK AVS® Navigator προορίζεται για χρήση ως συσκευή διασωματικής σπονδυλοδεσίας. Παρέχεται σε μια ποικιλία μηκών, υψών και λωρδωτικών γωνιών. Το κοίλο, επίμηκες εμφύτευμα έχει οδοντώσεις στο άνω και κάτω μέρος για σταθεροποίηση. Ακτινοσκοπικοί δείκτες έχουν ενσωματωθεί εντός του εμφυτεύματος για να επιτρέψουν την οπτικοποίηση των ακτινογραφικών εικόνων.

ΥΛΙΚΟ

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος κατασκευάζονται από Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026) και Ταντάλο (ASTM F560).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διαχωριστικό από PEEK AVS® AL και AVS® ALign της Stryker Spine

Τα διαχωριστικά από PEEK AVS® AL και AVS® ALign ενδείκνυνται για τη θεραπεία της σπονδυλολίσθησης, των εκφυλιστικών διαταραχών της σπονδυλικής στήλης, της δισκικής και σπονδυλικής αστάθειας, καθώς και σε περιπτώσεις επανεγχείρησης της σπονδυλικής στήλης. Συνιστάται η πλήρωση του εμφυτεύματος με υλικό οστικό μοσχεύματος.

Το διαχωριστικό από PEEK AVS® AL και AVS® ALign προορίζεται για χρήση με συμπληρωματική στερέωση. Τα συμπληρωματικά συστήματα στερέωσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα διαχωριστικά από PEEK AVS® AL και AVS® ALign περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συστήματα πλακών ή ραβδών STRYKER Spine (XIA, Radius, Trio και Thor).

Διαχωριστικά από PEEK AVS® TL της Stryker Spine

Το διαχωριστικό από PEEK AVS® TL ενδείκνυνται για τη θεραπεία της σπονδυλολίσθησης, των εκφυλιστικών διαταραχών της σπονδυλικής στήλης, της δισκικής και σπονδυλικής αστάθειας, καθώς και σε περιπτώσεις επανεγχείρησης της σπονδυλικής στήλης. Συνιστάται η πλήρωση του εμφυτεύματος με υλικό οστικό μοσχεύματος.

Το διαχωριστικό από PEEK AVS® TL προορίζεται για χρήση με συμπληρωματική στερέωση. Τα συστήματα συμπληρωματικής στερέωσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το διαχωριστικό από PEEK AVS® TL περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συστήματα πλακών ή ραβδών STRYKER Spine (Xia, Spiral Radius 90D και Trio).

Διαχωριστικά από PEEK AVS® Navigator της Stryker Spine

Τα διαχωριστικά από PEEK AVS® Navigator ενδείκνυνται για τη θεραπεία της σπονδυλολίσθησης, των εκφυλιστικών διαταραχών της σπονδυλικής στήλης, της δισκικής και σπονδυλικής αστάθειας, καθώς και σε περιπτώσεις επανεγχείρησης της σπονδυλικής στήλης. Συνιστάται η πλήρωση του εμφυτεύματος με υλικό οστικό μοσχεύματος.

Τα AVS® Navigator πρέπει να εμφυτεύονται μέσω οπίσθιας ή οπισθοπλάγιας προσέλασης.

Το διαχωριστικό από PEEK AVS® Navigator προορίζεται για χρήση με συμπληρωματική στερέωση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο Ένθετο της Συσκευασίας είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση αυτής της συσκευής. Αυτές οι πληροφορίες σε καμία περίπτωση δεν προορίζονται για να υποκαταστήσουν την επαγγελματική κρίση, την ικανότητα και την εμπειρία του χειρουργού όσον αφορά την προσεκτική επιλογή του ασθενούς.

57

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p57.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c57
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή της συσκευής, τη γνώση της ανατομίας και της εμβιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση των υλικών και των μηχανικών χαρακτηριστικών των εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται, την εκπαίδευση και ικανότητα στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των σχετικών εργαλείων για εμφύτευση, την εξασφάλιση της συνεργασίας του ασθενούς στην τήρηση ενός κατάλληλου καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής διαχείρισης και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο θεράπων ιατρός/χειρουργός, βασίζοντας στα αποτελέσματα των τεστ κόπωσης, θα πρέπει να λάβει υπόψη τον είδος του εμφυτεύματος, το βάρος του ασθενούς, τις φυσικές του δραστηριότητες και τις λοιπές συνθήκες του ασθενούς, κτλ. τα οποία μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην απόδοση του συστήματος.

Η εμφύτευση της συσκευής συγκόλλησης μεσοσπονδυλικού σώματος πρέπει να εκτελείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με συγκεκριμένη εκπαίδευση στη χρήση αυτής της συσκευής, επειδή πρόκειται για τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.

Οι δυναμικοί κίνδυνοι που έχουν αναγνωριστεί με τη χρήση αυτής της συσκευής συγκόλλησης μεσοσπονδυλικού σώματος και οι οποίοι ενδέχεται να απαιτήσουν πρόσθετη εγχείρηση περιλαμβάνουν: θραύση εξαρτημάτων της συσκευής, απώλεια στερέωσης, ψευδάρθρωση (δηλ. αποτυχία σύνδεσης), σπονδυλικό κάταγμα, νευρολογική βλάβη και κάκωση αγγείων ή σπλάχνων.

Εργαλεία παρέχονται από τη STRYKER Spine και πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής εμφύτευση της συσκευής συγκόλλησης μεσοσπονδυλικού σώματος. Αν και σπάνια, μπορεί να συμβεί ενδοεγχειρητικό κάταγμα ή θραύση των εργαλείων. Εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί πολύ ή έχουν υποστεί εκτεταμένη καταπόνηση είναι πιο επιρρεπή σε θραύση ανάλογα με τις εγχειρητικές προφυλάξεις, τον αριθμό των επεμβάσεων και την προσοχή που δίδεται στην αντικατάστασή τους. Τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή βλάβες πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Τα εργαλεία για την εμφύτευση των διαχωριστικών από PEEK AVS® παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους.

ΛΟΙΜΩΣΗ

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

ΕΡΓΑΛΕΙΑ

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

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανεμφυτεύετε σπονδυλική χειρουργικά εμφυτεύματα. Αυτά θα μπορούσαν να έχουν μολυνθεί οδηγώντας σε λοίμωξη. Επιπρόσθετα, ακόμα και αν η συσκευή φαίνεται άθικτη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα, κάτι που θα μπορούσε να διακυβέυσει τη δομική της ακεραιότητα μειώνοντας το χρόνο ζωής της ή και οδηγώντας σε κάκωση του ασθενούς. Οι χειρουργοί πρέπει να επαληθεύουν την καλή κατάσταση και λειτουργία των εργαλείων πριν από τη χρήση τους σε χειρουργική επέμβαση.

ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗ

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

ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΚΑΙ ΥΠΕΡΕΥΑΙΘΗΣΙΑ ΣΕ ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ PEEK AVS® AL ΚΑΙ AVS® ALIGN THE STRYKER SPINE

- Τα διαχωριστικά από PEEK AVS® AL και AVS® Align δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο σημείο του χειρουργικού πεδίου.
- Τα διαχωριστικά από PEEK AVS® AL και AVS® Align προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για την ενδενκνυμένη χρήση.
- Επισημασμένη τοπική φλεγμονή.
- Οποιοδήποτε ανωμαλία η οποία επηρεάζει την κανονική πορεία ανακατασκευής του οστού, όπως, μεταξύ άλλων, σοβαρή οστεοπόρωση με εμπλοκή της σπονδυλικής στήλης, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, πρωτογενείς ή μεταστατικοί όγκοι που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη, ενεργή λοίμωξη στη θέση της επέμβασης ή κάποιες μεταβολικές διαταραχές που επηρεάζουν την οστεογένεση.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p58.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c58
Page position in booklet:

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

- Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να δημιουργήσει ένα μη αποδεκτό κίνδυνο που να προκλήσει την απουγία της στερέωσης ή επιπλοκές στη μετεχειρητική φροντίδα.
- Καταστολή του οστικού αποθέματος από νόσο, λοίμωξη ή προηγούμενη εμφύτευση, η οποία δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη και/ή στερέωση στις συσκευές.
- Ανοικτές πληγές.
- Ταχεία εξέλιξη ασθένεια των αρθρώσεων, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, οστεομαλάκυνση και/ή οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση ή η οστεοπενία είναι σχετικές αντενδείξεις, αφού η κατάσταση αυτή πιθανόν να περιορίζει το βαθμό της προκύπτουσας διόρθωσης και/ή το ποσό της μηχανικής στερέωσης.
- 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.
- Οποιοδήποτε νευρομυϊκό έλλειμμα το οποίο θέτει μη ασφαλείς επίπεδο φορτίου στη συσκευή κατά την περίοδο επώλυσης.

Παχυσαρκία. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβαρύνει το σύστημα της σπονδυλικής στήλης με φορτία τα οποία είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε απουγία της στερέωσης της συσκευής ή βλάβη της ίδιας της συσκευής. Η παχυσαρκία καθορίζεται σύμφωνα με τα πρότυπα του Π.Ο.Υ.

Κατάσταση πνευματικής κατάπτωσης λόγω γήρατος, διανοητικής νόσου ή κατάχρησης ουσιών. Οι καταστάσεις αυτές, μεταξύ άλλων, είναι δυνατόν να κάνουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλαξίες κατά τη χρήση του εμφυτεύματος, προκαλώντας βλάβη ή άλλες επιπλοκές.

Ευαισθησία σε άλλα σώματα. Οπου πιθανολογείται ευαισθησία σε υλικά πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή ή εμφύτευση του υλικού.

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

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. Οι χειρουργοί θα πρέπει να συζητούν τις σχετικές αντενδείξεις με τους ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ PEEK AVS® TL THE STRYKER SPINE

Το διαχωριστικό από PEEK AVS® TL δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο σημείο του χειρουργικού πεδίου.

Τα διαχωριστικά από PEEK AVS® TL προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

Επισημοσμένη τοπική φλεγμονή.

Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να δημιουργήσει ένα μη αποδεκτό κίνδυνο που να προκαλέσει την απουγία της στερέωσης ή επιπλοκές στη μετεχειρητική φροντίδα.

Οστικό απόθεμα υποβαθμισμένο λόγω ασθένειας, λοίμωξης ή προηγούμενης εμφύτευσης, το οποίο δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη και/ή στερέωση των συσκευών.

Ανοικτές πληγές.

Ταχεία εξέλιξη ασθένεια των αρθρώσεων, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, οστεομαλάκυνση και/ή οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση ή η οστεοπενία είναι σχετικές αντενδείξεις, αφού η κατάσταση αυτή πιθανόν να περιορίζει το βαθμό της προκύπτουσας διόρθωσης και/ή το ποσό της μηχανικής στερέωσης.

Εγκυμοσύνη.

Σε περίπτωση που η χρήση εμφυτευμάτων θα μπορούσε κάποια στιγμή να επηρεάσει τις ανατομικές δομές ή τη φυσιολογική απόδοση

Ανεπαρκής κάλυψη ιστού πάνω από τη χειρουργική θέση.

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

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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ PEEK AVS® NAVIGATOR THE STRYKER SPINE

- Τα διαχωριστικά από PEEK AVS® Navigator δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο σημείο του χειρουργικού πεδίου.

- Τα διαχωριστικά από PEEK AVS® Navigator προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

- Επισημοσμένη τοπική φλεγμονή.

- Οποιαδήποτε ανωμαλία η οποία επηρεάζει την κανονική πορεία ανακατασκευής του οστού, όπως, μεταξύ άλλων, σοβαρή οστεοπόρωση με εμπλοκή της σπονδυλικής στήλης, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, πρωτογενείς ή μεταστατικοί όγκοι που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη, ενεργή λοίμωξη στη θέση της επέμβασης ή κάποιες μεταβολικές διαταραχές που επηρεάζουν την οστεογένεση.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p59.pdf
16-04-11

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

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

- Οποιοδήποτε 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.
- Άνοκτες πηλές.
- Έγκυμοσύνη.
- Ανεπαρκής κάλυψη ιστού πάνω από τη χειρουργική θέση.
- Οποιοδήποτε νευρομυϊκό έλλειμμα το οποίο θέτει μη ασφαλές επίπεδο φορτίου στη συσκευή κατά την περίοδο επουλώσης.
- Παχυσαρκία. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβαρύνει το σύστημα της σπονδυλικής στήλης με φορτία τα οποία είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της στερέωσης της συσκευής ή βλάβη της ίδιας της συσκευής. Η παχυσαρκία καθορίζεται σύμφωνα με τα πρότυπα του Π.Ο.Υ.

Κατάσταση πνευματικής κατάπτωσης λόγω γήρατος, διανοητικής νόσου ή κατάχρησης ουσιών. Οι καταστάσεις αυτές, μεταξύ άλλων, είναι δυνατόν να κάνουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση του εμφυτεύματος, προκαλώντας βλάβη ή άλλες επιπλοκές.

Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία σε υλικά πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή ή εμφύτευση του υλικού.

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

Προηγούμενη συγκόλληση στα επίπεδα προς θεραπεία.

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. Οι χειρουργοί θα πρέπει να συζητούν τις σχετικές αντενδείξεις με τους ασθενείς.

ΠΑΗΡΟΦΟΡΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους φυσικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς που συνοδεύουν τη χρήση της συσκευής. Αυτό περιλαμβάνει θεραπευτική αγωγή αποκατάστασης, φυσιοθεραπεία και τοποθέτηση μιας κατάλληλης συσκευής όρθωσης στον ασθενή όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Ειδικότερα θα πρέπει να συζητηθούν τα θέματα της πρόωξης 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 για το 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 μϊκή προσπάθεια), ο χειρουργός πρέπει να γνωστοποιήσει στον ασθενή ότι οι δυνατόι που προκύπτουν μπορούν να προκαλέσουν βλάβη της συσκευής. Σε ασθενείς που καννίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να γνωστοποιείται αυτό το γεγονός και να προειδοποιούνται για τις δυναμικές συνέπειες. Για ασθενείς με εκφυλιστική νόσο, η πορεία της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη τη στιγμή της εμφύτευσης που μπορεί ουσιαστικά να μειωθεί η αναμενόμενη χρήση διάρκειας ζωής της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ορθopedικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως μια μέθοδος καθυστέρησης ή να παρέχουν προσωρινή ανακούφιση. Οι ασθενείς με προηγούμενη χειρουργία στη σπονδυλική στήλη στο(α) επίπεδο(α) προς θεραπεία ενδέχεται να έχουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις σε σύγκριση με εκείνους χωρίς προηγούμενη χειρουργία.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Ασθενείς που διατηρούν απασχόληση ή δραστηριότητα που σκεπ υπερβολικό φορτίο στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μϊκή προσπάθεια) πιθανόν να υποκινείται σε αυξημένο κίνδυνο να αποτυχία της συγκόλλησης και/ή της συσκευής.
- 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 να καθοδηγηθούν ώστε να ρυθμίσουν τις δραστηριότητές τους αναλόγως. Η διαδικασία δεν αποκαστά τη λειτουργία στο επίπεδο μιας φυσιολογικής, υγιούς σπονδυλικής στήλης, και ο ασθενής 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.
- Σε ασθενείς που καννίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για αυτό το γεγονός και να προειδοποιούνται για τις δυναμικές συνέπειες.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των εξαρτημάτων από παραμόρφωση, χάραξη ή εγκοπή ως αποτέλεσμα της επαφής με μεταλλικά ή λειανικά αντικείμενα.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p60.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c60

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Η επιλογή του ορθού σχήματος, μέγεθους 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 περιτό σωματικό βάρος του ασθενούς μπορεί να επιφέρει πρόσθετες πιέσεις και τάσεις στη σουκεύη που είναι δυνατόν να επαχθούν την καταπόνηση του εμφυτεύματος ή και να οδηγήσουν σε παραμόρφωση ή αποτυχία των εμφυτευμάτων.

Το μέγεθος και το σχήμα των οστικών δομών καθορίζουν το μέγεθος, το σχήμα και τον τύπο των εμφυτευμάτων. Αφού τοποθετηθούν, τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε πιέσεις και τάσεις. Αυτές οι αναλαμβανόμενες πιέσεις στα εμφυτεύματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από το 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, κάταγμα ή παραμόρφωση των εμφυτευμάτων πριν το οστικό μόσχευμα στερεοποιηθεί πλήρως. Τούτο ενδέχεται να προκαλέσει περαιτέρω παρενέργειες ή να επβάλλει την πρώιμη αφαίρεση της σουκεύης.

ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εισαγωγή των εμφυτευμάτων πρέπει να διεκπεραιώνεται χρησιμοποιώντας εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί και παρέχονται για αυτόν ακριβώς το σκοπό και σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες εμφύτευσης για κάθε εμφύτευση. Αυτές οι λεπτομερείς οδηγίες παρέχονται στο φυλλάδιο χειρουργικής τεχνικής που παρέχεται από τη STRYKER Spine.

Απορρίψτε όλα τα φθαμένα ή κακομεταχειρισμένα εμφυτεύματα.

Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα, έστω και αν φαινομενικά δεν έχει βλάβη.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περίλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Καθυστερημένη συστολέωση ή μη ορατή μάζα συγκόλλησης και ψευδάρθρωση;
- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης είναι πεπερασμένη, αν και δύσκολο μπορεί να εκτιμηθεί. Αυτά τα εξαρτήματα αποτελούνται από ένα υλικό τα οποία τοποθετούνται μέσα στο σώμα για δυναμική συγκόλληση της σπονδυλικής στήλης και μείωση του πόνου. Παύσο, ελάττωμα πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν αυτές τις σουκεύες αλλά δεν μπορούν να προσδιοριστούν in vivo (μέσα στον οργανισμό), δεν πρέπει να αναμένεται ότι τα εξαρτήματα θα αντασκοκρίνουν επ' άοριστον στο επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία ενός φυσιολογικού υγιούς οστού;
- Λοιμωδή επιφανειακή ή εν τω βάθει και φλεγμονώδη φαινόμενα;
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα εμφυτευμένα υλικά, μολονότι ασυνήθεις, είναι δυνατόν να συμβούν;
- Μείωση οστικής πυκνότητας από την προστασία από πιέσεις;
- Διαρροή σκληρής μήνιγγος που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση;
- Περιφερειακές νευροπάθειες, νευρική βλάβη, σχηματισμός ετερότοπου οστού και νευραγωγειακή καταστολή, περιλαμβανομένης και παράλυσης;
- Παύση της ανάπτυξης του συγκολλημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης;
- Απώλεια της ορθής καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, διόρθωσης, ύψους και/ή ανάταξης;
- Πόνος, δυσφορία, ή μη φυσιολογική αίσθηση από την παρουσία της σουκεύης;
- Καθυτέρηση της Συνένωσης ή Αποτυχία της Συνένωσης. Τα μηχανήματα εσωτερικής στερέωσης είναι σουκεύες καταμετρομού φορτίου οι οποίες χρησιμοποιούνται για να επιτευχθεί ευθυγράμμιση μέχρι να επέλθει φυσιολογική θεραπεία. Στην περίπτωση που η θεραπεία καθυστερεί, δεν συμβαίνει ή δεν μπορεί να σταθεροποιηθεί τα αποτελέσματα της καθυτέρησης/αποτυχίας συνένωσης, το εμφύτευμα υφίσταται υπερβολικές και επαναλαμβανόμενες πιέσεις οι οποίες τελικά μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη ή θραύση λόγω καταπόνησης. Μεταξύ άλλων συνθηκών, ο βαθμός επιτυχίας της συνένωσης, τα φορτία που παράγονται από την άση βαρών και τα επίπεδα δραστηριότητας, καθορίζουν τη μακροβιότητα του εμφυτεύματος. Αν παρουσιαστεί

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p61.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c61
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

αποτυχία ανένωσης ή αν τα εμφυτεύματα χαλαρώσουν, καμφθούν ή σπάσουν, η(οι) συσκευή(ές) πρέπει να διαρβωθεί(ούν) ή να αφαιρεθεί(ούν) αμέσως πριν προκληθεί σοβαρός τραυματισμός:

- Νευρολογικές και σπονδυλικές αλλοιώσεις της σκληρής μήνιγγας λόγω χειρουργικού τραυματισμού;
- Πρόωρη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από ανεπαρκή αρχική στερέωση, λανθάνουσα λοίμωξη, πρόωρη φόρτωση της συσκευής ή τραυματισμό. Όψιμη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από τραυματισμό, λοίμωξη, βιολογικές επιπλοκές ή μηχανικά προβλήματα, με επακόλουθο ενδεχόμενο οστική διάβρωση ή πόνο.
- Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να σημειωθούν σε περίπτωση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης. Μεταξύ των επιπλοκών αυτών συμπεριλαμβάνονται ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβοι, 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 πέσεις. Τούτο πιθανόν να προκαλέσει σχηματισμό ανεπαρκούς μάζας συγκόλλησης.
- Ένδοχειρουργική σχισμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης ενδέχεται να συμβεί λόγω εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Μετεχειρουργικό κάταγμα του οστικού μοσχεύματος ή του μεσοσπονδυλικού σώματος πάνω ή κάτω από το επίπεδο της επέμβασης ενδέχεται να συμβεί λόγω τραυματισμού, παρουσίας ελαττωμάτων ή κακής ποιότητας οστικού αποθέματος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως να απαιτούν επανληπτική επέμβαση.

ΑΦΑΙΡΞΗ

Αν συμβεί συγκόλληση οστού-μοσχεύματος, η συσκευή θα ενσωματωθεί βαθιά στους οστέινους ιστούς. Ως αποτέλεσμα, το διαχωριστικό από PEEK AVS® δεν προορίζεται για αφαίρεση εκτός και αν η διαχείριση μιας επιπλοκής ή ανεπιθύμητης ενέργειας επιβάλλει την αφαίρεσή του. Σε οποιαδήποτε απόφαση του ιατρού για αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως:

- Ο κίνδυνος από την πρόωπη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή, καθώς και η δυσκολία αφαίρεσης.
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος, με επακόλουθο πόνο και/ή νευρολογικές, αρθρικές αλλοιώσεις ή αλλοιώσεις μαλακού ιστού
- Πόνος ή μη φυσιολογική αίσθηση από την παρουσία των εμφυτευμάτων
- Λοίμωξη ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω διαφορετικής κατανομής των μηχανικών και φυσιολογικών πείσεων και τάσεων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ 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 εκχρήση 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:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p62.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c62
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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 αυτόματο, σύμφωνα με την πρότυπη διαδικασία νοσοκομείου. Η προτεινόμενη μέθοδος αποστείρωσης έχει επικυρωθεί κατά AAMI TR 12 και παρέχει επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶.

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

- Αποστείρωση προ κενού με ατμό (Αυτόματο 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 αυτόματου πρέπει να επικυρώνεται από το νοσοκομείο και να ελέγχεται τακτικά για να εξασφαλιστεί ότι η συνιστώμενη θερμοκρασία αποστείρωσης επιτυγχάνεται για ολόκληρο το χρόνο έκθεσης.

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

- Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα έχουν εκτεθεί σε διαδικασία ακτινοβολήσης με ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25 kGy. Τα αποστειρωμένα προϊόντα μπορεί να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου και να υποκείνται στις κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
- Προϊόντα που δεν φέρουν την επιγραφή "αποστειρωμένο" δεν είναι αποστειρωμένα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευασία εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεως στην ετικέτα.
- Η Stryker δεν φέρει ευθύνη για τη χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν βλάβη της συσκευασίας ή λήξη της διάρκειας ζωής.
- Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση των εμφυτευμάτων.
- Χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί η μόλυνση του εμφυτεύματος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ένα φυλλάδιο χειρουργικής τεχνικής είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης από τον αντιπρόσωπο της STRYKER ή απευθείας από τη STRYKER Spine. Εάν τα φυλλάδια είναι πάνω από δύο ετών τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης, συνιστάται οι χρήστες να ζητήσουν μια νεότερη έκδοση.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ

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

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

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε το όνομα και την αναφορά μαζί με 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, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p64.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c64
Page position in booklet:

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

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION OM AVS® AL, AVS® ALign,
AVS® TL og AVS® NAVIGATOR PEEK-AFSTANDSSTYKKER
USTERILT PRODUKT og STERILT PRODUKT**

DK

BESKRIVELSE

Stryker Spine AVS® AL og AVS® ALign PEEK-afstandsstykker

AVS® AL (Anterior Large) og AVS® ALign PEEK-afstandsstykker er beregnet til brug som fusionsudstyr i kroppen. De kan fås i en lang række længder, højder og lordalvinkler. Det hule, ringformede implantat har indhak i toppen og bunden til brug ved fiksering.

Stryker Spine AVS® TL PEEK-afstandsstykker

AVS® TL (transforaminal lumbar) PEEK-afstandsstykke er beregnet til brug som internt fusionsenhed. Det findes i både parallel (0°) og kileform (4°). Det hule implantat har takker øverst og nederst til fiksering. Det kan erhverves i to mediale/laterale bredder på 25 & 30 mm og i et bredt udvalg af højder fra 7 mm til 18 mm.

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK-afstandsstykker

AVS® Navigator PEEK-bur er beregnet til brug som fusionsudstyr i kroppen. Det tilbydes i en lang række længder, højder og lordalvinkler. Det hule, aflange implantat har udskæringer i toppen og bunden til fiksering. Røntgenabsorberende mærker findes i implantatet for at hjælpe med visualisering på røntgenbilleder.

MATERIALER

Alle systemets dele er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) og tantal (ASTM F560).

INDIKATIONER

Stryker Spine AVS® AL og AVS® ALign PEEK-afstandsstykker

AVS® AL og AVS® ALign PEEK-afstandsstykker indikeres til behandling af spondylolistese, degenerative lidelser i rygsøjlen, ustabilitet af disks og ryghvirvler samt ved revisionskirurgiske indgreb på rygsøjlen. Det anbefales at fylde implantatet med knoglegraftmateriale.

AVS® AL og AVS® ALign PEEK-afstandsstykke er beregnet til at bruges til supplerende fiksering. De supplerende fikseringsystemer, der kan anvendes sammen med AVS® AL og AVS® ALign PEEK-afstandsstykker omfatter, men er ikke begrænset til STRYKER Spine plade- eller stavsystemer (XIA, Radius, Trio og Thor).

Stryker Spine AVS® TL PEEK-afstandsstykker

AVS® TL PEEK-afstandsstykke er indiceret til behandling af spondylolistese, degenerative lidelser af rygsøjlen, ustabilitet af disc og ryghvirvler samt ved revisionskirurgiske indgreb på rygsøjlen. Det anbefales at fylde implantatet med knoglegraftmateriale.

AVS® TL PEEK-afstandsstykke er beregnet til at bruges med supplerende fiksering. De supplerende fikseringsystemer, der kan anvendes sammen med AVS® TL PEEK-afstandsstykker omfatter, men er ikke begrænset til, STRYKER Spine plade- eller stavsystemer (Xia, Spiral Radius 900 og Trio).

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK-afstandsstykker

AVS® Navigator PEEK-bure er indiceret til behandling af spondylolistese, degenerative lidelser i halsdelen af rygsøjlen, ustabilitet af disks og ryghvirvler samt ved revisionskirurgiske indgreb på rygsøjlen. Det anbefales at fylde implantatet med knoglegraftmateriale.

AVS® Navigator skal implanteres bag fra eller sidelæns bag fra.

AVS® Navigator PEEK-afstandsstykkerne er beregnet til brug sammen med supplerende fiksering.

GENERELLE FORUDSÆTNINGER FOR ANVENDELSE

Implantation af intervertebralt kropsfusionsudstyr må kun udføres af erfarne columnakirurger, som har gennemgået den nødvendige specifikke træning i anvendelse af sådanne systemer, fordi det er en teknisk krævende procedure, der frembyder en risiko for alvorlig skade på patienten.

Den information, som er indeholdt i bilaget til pakningen, er nødvendig, men ikke tilstrækkelig til anvendelsen af dette udstyr. Denne information er på ingen måde tænkt som et substitut for kirurgens professionelle bedømmelse,

65

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p65.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c65
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

dygtighed og erfaring i omhyggelig patientudvælgelse, præoperativ planlægning og valg af udstyr, kendskab til columnas anatomi og biomekanik, forståelse af de anvendte implantaters materialer og mekaniske karakteristika, træning og dygtighed i columnakirurgi og anvendelsen af de samlede instrumenter til implantation, og som sikrer sig patientens medvirken til at følge et passende defineret, postoperativt handlingsprogram og udfører planlagte postoperative kontrolundersøgelser.

FORSIGTIG

Baseret på resultaterne af træthedstesten skal lægen/kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau, andre patientforhold mv., som kan påvirke systemets ydeevne.

Implantation af det intervertebrale kropsfusionsudstyr må kun udføres af erfarne columnakirurger med særlig uddannelse i anvendelsen af dette udstyr, fordi det er en teknisk krævende procedure, der indebærer stor risiko for kvæstelse af patienten.

Potentielle risici i forbindelse med anvendelsen af dette intervertebrale fusionsudstyr, hvilket kan kræve yderligere kirurgi, omfatter: brud på udstyret, tab af fiksering, pseudoarthrose (dvs. manglende sammenvoksning), fraktur på vertebra, neurologiske skader og vaskulære eller viscerale skader.

Specialiserede instrumenter leveres af STRYKER Spine og skal anvendes for at sikre den præcise implantation af det intervertebrale kropsfusionsudstyr. Skønt sjældent, kan peroperative brud eller revnedannelser i instrumenterne forekomme. Instrumenter, som har været udsat for omfattende anvendelse eller omfattende belastning, er mere tilbøjelige til brud afhængigt af omhu under operationen, antallet af procedurer og opmærksomhed på kassering. Instrumenter skal undersøges for slitage eller skader inden kirurgi. Instrumenter til implantation af AVS® PEEK-afstandsstykker leveres sterile og skal steriliseres før brug.

INFEKTION

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

INSTRUMENTER

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

GENBRUG

Genbrug eller genimplantér aldrig spinale, kirurgiske implantater. De kan blive forurenede, hvilket kan resultere i infektion. Selv om udstyret fremstår ubeskadiget, kan det have små defekter, der kan kompromittere strukturel integritet, reducere dets levetid og/eller føre til kvæstelse af patienten. Kirurger skal kontrollere, at instrumenterne er i god stand og fungerer før brug ved indgrebet.

HÅNTERING

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

ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET OVER FOR FREMMELEGERER

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

KONTRAINDIKATIONER FOR STRYKER SPINE AVS® AL OG AVS® ALIGN PEEK-AFSTANDSSTYKKER

- AVS® AL og AVS® ALign PEEK-afstandsstykker må ikke implanteres i patienter med en aktiv infektion på operationsstedet.
- AVS® AL og AVS® ALign PEEK-afstandsstykker er ikke beregnet til andre anvendelser end de angivne.
- Tydelig lokal inflammation.
- Enhver tilstedeværende abnormitet, som påvirker den normale knogleremodelleringsproces, inklusive men ikke begrænset til, svær osteoporose involverende columna, knogleabsorption, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer, der involverer columna, aktiv infektion i operationsområdet eller visse metaboliske lidelser, der påvirker osteogenesen.
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, som kunne fremkalde en uacceptabel risiko for fikseringsvigt eller postoperative komplikationer.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p66.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c66
Page position in booklet:

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

- Knoglemateriale, der er svækket af sygdom, infektion eller tidligere implantation, som ikke kan give tilstrækkelig støtte og/eller fiksering for udstyret.
- Åbne sår.
- Akut ledsygdom, knogleabsorption, osteopeni, osteomalaci, og/eller osteoporose. Osteoporose eller osteopeni er relative kontraindikationer, eftersom denne tilstand kan nedsætte graden af den opnåelige korrektion og/eller styrken af den mekaniske fiksering.
- Graviditet.
- I ethvert tilfælde hvor brugen af implantatet kan interferere med anatomiske strukturer eller fysiologisk funktion.
- Inadækvat vævsdækning over operationsstedet.
- Ethvert neuromuskulært deficit som bevirker et usikkert belastningsniveau på udstyret under helingsperioden.

Adipositas. En overvægtig eller adipos patient kan frembringe belastninger på det spinale system, der kan føre til svigt i udstyrets fiksering eller til svigt af selve udstyret. Adipositas defineres i overensstemmelse med WHO's standarder. Senilitet, psykisk sygdom eller stofmisbrug. Disse og andre tilstande kan medvirke til, at patienten ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler i brugen af implantatet, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.

Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvor materialeoverfølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.

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

Disse kontraindikationer kan være relative eller absolutte og må tages i betragtning af lægen, når denne tager sin beslutning. Ovenstående liste er ikke udtømmende. Kirurger skal diskutere de relative kontraindikationer med patienterne.

KONTRAINDIKATIONER FOR STRYKER SPINE AVS® TL PEEK-AFSTANDSSTYKKER

AVS® TL PEEK-afstandsstykkerne må ikke implanteres i patienter med en aktiv infektion på operationsstedet.

AVS® TL PEEK-afstandsstykkerne er ikke beregnet til andre anvendelser end de opgivne.

Tydelig lokal inflammation.

Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, som kunne fremkalde en uacceptabel risiko for fikseringssvigt eller postoperative komplikationer.

Knoglemateriale, der er svækket af sygdom, infektion eller tidligere implantation, og som ikke kan yde tilstrækkelig støtte og/eller fiksering for udstyret.

Åbne sår.

Akut ledsygdom, knogleabsorption, osteopeni, osteomalaci, og/eller osteoporose. Osteoporose eller osteopeni er relative kontraindikationer, eftersom denne tilstand kan nedsætte graden af den opnåelige korrektion og/eller styrken af den mekaniske fiksering.

Graviditet.

Alle tilfælde, hvor brugen af implantatet kan interferere med anatomiske strukturer eller fysiologiske funktioner

Inadækvat vævsdækning over operationsstedet.

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

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

KONTRAINDIKATIONER FOR STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK-AFSTANDSSTYKKER

• AVS® Navigator PEEK-afstandsstykkerne må ikke implanteres i patienter med en aktiv infektion på operationsstedet.

• AVS® Navigator PEEK-afstandsstykkerne er ikke beregnet til andre anvendelser end de opgivne.

• Tydelig lokal inflammation.

• Enhver tilstedeværende abnormitet, som påvirker den normale knogleremodelleringsproces, inklusive men ikke begrænset til, svar osteoporose involverende columna, knogleabsorption, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer, der involverer columna, aktiv infektion i operationsområdet eller visse metaboliske lidelser, der påvirker osteogenesen.

• Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, som kunne fremkalde en uacceptabel risiko for fikseringssvigt eller postoperative komplikationer.

• Åbne sår.

• Graviditet.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p67.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c67/

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

- Inadækvat vævsdækning over operationsstedet.
- Ethvert neuromuskulært deficit som bevirker et usikkert belastningsniveau på udstyret under helingsperioden.
- Adipositas. En overvægtig eller adipos patient kan frembringe belastninger på det spinale system, der kan føre til svigt i udstyrets fiksering eller til svigt af selve udstyret. Adipositas defineres i overensstemmelse med WHO's standarder.

Senilitet, psykisk sygdom, eller stofmisbrug. Disse og andre tilstande kan medvirke til, at patienten ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler i brugen af implantatet, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.

Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvor materialeoverfølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.

Inden operationen bør der nøje udredes andre medicinske eller kirurgiske forhold, der kan nedsætte chancen for et gunstigt udfald af operationen f.eks. medfødte misdannelser, lidelser med nedsat immunforvar, forhøjet blodsenkning, der ikke kan forklares af anden sygdom, forhøjet leukocytal (WBC), eller markant venstre-forskydning i WBC diff.

Tidligere fusion på niveauerne, der skal behandles.

Disse kontraindikationer kan være relative eller absolutte og må tages i betragtning af lægen, når denne tager sin beslutning. Ovenstående liste er ikke udtømmende. Kirurgen skal diskutere de relative kontraindikationer med patienterne.

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 præmarat belastning, aktivitetsniveauer og nødvendigheden af periodisk, lægelig efterundersøgelse.

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

PRÆOPERATIVE FORHOLDSREGLER

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

- Patienter med et arbejde eller aktiviteter, der medfører unormal belastning på implantatet (f.eks. betydelig gang eller løb, tunge løft eller muskelbelastning), kan have øget risiko for svigt af fusionen og/eller udstyret.
- Kirurgen 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 undervises 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.
- Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvor materialeoverfølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.
- Patienter, der ryger, har vist sig at have forøget incidens af manglende fusion. Sådanne patienter skal informeres om dette faktum og advares om de mulige konsekvenser.
- Der bør udvises omhu for at beskytte komponenterne mod at blive ridset og skrattet som resultat af kontakt med metal eller ridende genstande.

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.

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p68.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c68
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Knoglestrukturernes størrelse og form bestemmer størrelsen, formen og typen af implantaterne. Når de er implanteret, er implantaterne udsat for spændinger og belastninger. Kirurgen skal tage højde for disse gentagne spændinger i implantaterne, når denne vælger implantatet, under implantationen og i den postoperative opfølgingsperiode. Spændingerne og belastningerne på implantaterne kan nemlig bevirke metaltræthed, brud eller deformationer af implantaterne, inden knoglegraften er blevet helt konsolideret. Dette kan medføre øgede bivirkninger eller gøre det nødvendigt at fjerne udstyret efter kort tid.

PEROPERATIVE FORHOLDSREGLER

Indsættelsen af implantaterne skal foretages med instrumenter, der er designet og beregnet til dette formål og i overensstemmelse med de specifikke implantationsinstruktioner for hvert enkelt implantat. Disse detaljerede instruktioner findes i brochuren om kirurgisk teknik, som leveres af STRYKER Spine.

Kassér alle beskadigede eller forkert behandlede implantater.

Et implantat må aldrig genbruges, heller ikke hvis det tilsyneladende er ubeskadiget.

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.

PATIENTPLEJE EFTER BEHANDLING

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

BIVIRKNINGER

Omfatter men er ikke begrænset til:

- Sen knoglefusion eller ingen synlig fusionsmasse og pseudoartrose;
- Den forventede levetid for spinale implantatkomponenter er vanskelig at vurdere, men den er begrænset. Disse komponenter er lavet af fremmede materialer, som anbringes inde i kroppen for at give mulighed for fusion af columna samt smertereduktion. På grund af de mange biologiske, mekaniske og fysisk/kemiske faktorer, som påvirker dette udstyr, men som ikke kan evalueres in vivo, kan komponenterne imidlertid ikke forventes ubegrænset at modstå det aktivitetsniveau og de belastninger, den normale, sunde knogle udsættes for;
- Superficiel eller dyb infektion og inflammatoriske fænomener;
- Allergiske reaktioner mod de implanterede materialer kan, skønt sjældent, forekomme;
- Reduktion af knogletæthed som forsvær mod øget belastning;
- Duralækage, som kræver kirurgisk reparation;
- Perifere neuropatier, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive paralysel;
- Vækstophør af den sammenføjede del af columna;
- Tab af columnas korrekte krumning, korrektion, højde og/eller reduktion;
- Smerte, ubehag eller abnorme sensationer på grund af udstyrets tilstedeværelse;
- Forsinket eller udelblivende sammenvækst: Internt fikseringsudstyr er belastningsfordelende udstyr, som bruges til at opnå korrekt indstilling, indtil normal healing indtræffer. I det tilfælde at healing er forsinket, ikke indtræffer, eller det mislykkes at immobilisere de forsinkede/ikke sammenvoksede resultater, vil implantatet blive udsat for excessive og gentagne belastninger, som eventuelt kan bevirke løsløse, bøjning eller træthedsbrud. Graden eller gennemførelsen af sammenvoksning, belastning fremkaldt af patientens vægt samt aktivitetsniveauet vil, sammen med andre forhold, diktere implantatets levetid. Hvis der udvikler sig en manglende sammenvoksning, eller hvis implantatet løsner sig, skal udstyret revideres eller fjernes straks, før der opstår alvorlig skade;
- Neurologiske og spinale dura mater-læsioner på grund af kirurgisk traume;
- Tidlig løsløse kan skyldes utilstrækkelig initial fiksering, latent infektion, for tidlig belastning af udstyret eller traume. Sen løsløse kan skyldes traume, infektion, biologiske komplikationer eller mekaniske problemer med efterfølgende risiko for knoglerosion eller smerte.
- Alvorlige komplikationer kan opstå i forbindelse med al columnakirurgi. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser inklusive trombose; bronkopulmonale lidelser inklusive emboli; bursitis, hæmorrhagi, myokardieinfarkt, infektion, paralysel eller død.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p69.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c69
Page position in booklet:

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

- Utilstrækkelig eller ukorrekt kirurgisk placering af dette udstyr kan bevirke forstyrrelse eller belastningsforsvar i graft eller fusionsmasse. Dette kan bidrage til, at den adækvate fusionsmasse ikke dannes.
- Peroperativ fissur, fraktur eller perforation af columna kan opstå på grund af implantation af komponenterne. Postoperativ fraktur af knoglegraft eller hvirvelkorpus over eller under operationsområdet kan forekomme på grund af traume, tilstedeværelse af defekter eller dårligt knoglemateriale. Bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation.

FJERNELSE

Hvis der sker fusion / vækst af knoglegraft, vil udstyret blive integreret dybt i knoglevævet. AV5° PEEK-afstandsstykket er således ikke beregnet til at skulle fjernes, medmindre fjernelsen bliver nødvendig på grund af en komplikation eller bivirkning. Lægen skal tage følgende faktorer i betragtning inden en eventuel fjernelse af udstyret:

- Risikoen for patienten ved yderligere, kirurgisk procedure foruden vanskeligheden ved fjernelsen.
- Vandrang af implantatet med ledsagende smerter og/eller neurologiske, artikulære eller bindevevslæsioner
- Smerter eller abnorme sensationer på grund af implantatets tilstedeværelse
- Infektion eller inflammatoriske reaktioner
- Reduktion i knogletætheden på grund af forskellig fordeling af mekaniske og fysiologiske spændinger og belastninger.

EMBALLAGE

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

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

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

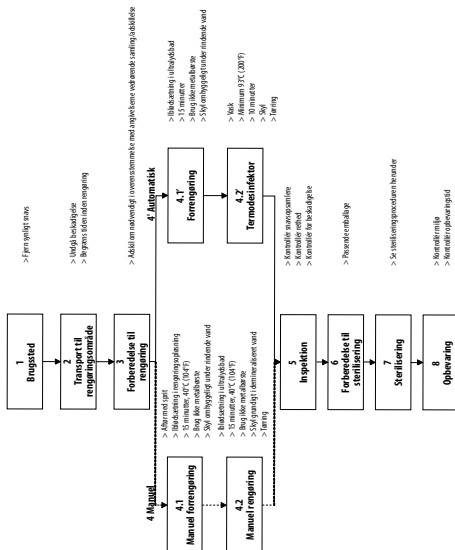
RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p70.pdf
16-04-11

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): NOLI135C00REV04
 Produkt (language version): NOLI135C00REV04
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p71.pdf
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c71
 Page position in booklet:

Format strony X: 75
 Page Size X:

Format strony Y: 135
 Page Size Y:

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

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

- Præevakuum-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 steriliserings temperatur nås i hele eksponeringstiden.

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

ANBEFALINGER FOR IMPLANTATER, DER LEVERES STERILE

- Produkter, der leveres sterile, har været udsat for mindst 25 kGy gammastråling. Sterile produkter kan opbevares ved stuetemperatur og modstå normale transportforhold.
- Produkter, der ikke er mærket som værende sterile, er ikke sterile.
- Brug ikke udstyret, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Stryker er ikke ansvarlig for anvendelse af produkter med beskadiget emballage eller udløbet holdbarhed.
- Gensterilisering af implantater er strengt forbudt.
- Der skal udvises omhu for at hindre, at implantatet forurenes efter åbning af emballagen.

YDERLIGERE INFORMATION

En brochure om kirurgisk teknik kan fås på bestilling hos STRYKER's repræsentant eller direkte fra STRYKER Spine. Brugere med brochurer, der er over to år gamle på tidspunktet for indgrebet, anbefales at bede om en opdateret version.

KLAGER

Enhver hospitalsansat, der har grund til utilfredshed eller klager mht. identitet, kvalitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet eller ydelse i udstyret, skal underrette STRYKER Spine eller virksomhedens repræsentant herom. Hvis der konstateres, eller der er mistanke om, at et udstyr ikke har fungeret korrekt, skal STRYKER Spine eller virksomhedens repræsentant straks underrettes herom.

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

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

For yderligere oplysninger eller klager kontakt venligst:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p72.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: **c72**
Page position in booklet:

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

**TÄRKEITÄ TUOTETIETOJA AVS® AL-, AVS® ALign-,
AVS® TL- JA AVS® NAVIGATOR PEEK-KEHIKOISTA
EI-STERIILI TUOTE ja STERIILI TUOTE**

FI

KUVAUS

Stryker Spine AVS® AL- ja AVS® ALign PEEK-kehikot

AVS® AL (Anterior Large)- ja AVS® ALign PEEK-kehikot on tarkoitettu käytettäväksi kehonsäisäinä fuusiolaitteina. Niitä on saatavana useilla pituuksilla, korkeuksilla ja lordoottisilla kulmilla. Onton, pitkäläisen muotoisen implantin ylä- ja alapinnoilla on hammastukset kiinnityksen parantamiseksi.

Stryker Spine AVS® TL PEEK-kehikot

AVS® TL (Transforaminal Lumbar) PEEK-kehikkoa käytetään selkärankafiksaatioon. Sitä on saatavissa sekä rinnakkaismallia (0°) että kiilaista mallia (4°). Onton implantin ylä- ja alaosassa on lovia kiinnittymistä varten. Sitä on saatavissa kahta mediaali-/lateraalileveyttä 25 ja 30 mm ja useina eri korkeuksina 7-18 mm.

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK-kehikot

AVS® Navigator PEEK-kehikko on tarkoitettu käytettäväksi kehonsäisäinä fuusiolaitteina. Sitä on saatavana useilla pituuksilla, korkeuksilla ja lordoottisilla kulmilla. Onton, pitkäläisen muotoisen implantin ylä- ja alapinnoilla on hammastukset kiinnityksen parantamiseksi. Implanttiin on sijoitettu röntgensäteitä läpäisemättömiä merkkejä, jotta se näkyy hyvin röntgenkuivissa.

MATERIAALI

Kaikki laitteen osat on valmistettu polyeetterieetteriketonista (PEEK) (ASTM F2026) ja tantaalista (ASTM F560).

INDIKAATIOT

Stryker Spine AVS® AL- ja AVS® ALign PEEK-kehikot

AVS® AL- ja AVS® ALign PEEK-kehikot on tarkoitettu spondylolisteesin, degeneratiivisen selkärankasairauden ja nikamävälilevyjen ja nikamien epästabiiluiden hoitoon sekä selkärangan uusintaleikkauksiin. On suositeltavaa pakata lusuiremateriaali implantin sisälle.

AVS® AL- ja AVS® ALign PEEK-kehikkoja käytetään lisäfiksaatioon. AVS® AL- ja AVS® ALign PEEK-kehikkojen kanssa käytettävää lisäfiksaatiolaitteita ovat mm. STRYKER Spinen levy- tai tankolaitteet (XIA, Xia Anterior, Radius, Trio ja Thor).

Stryker Spine AVS® TL PEEK-kehikot

AVS® TL PEEK-kehikko on tarkoitettu spondylolisteesin, degeneratiivisen selkärankasairauden ja nikamävälilevyjen ja nikamien epästabiiluiden hoitoon sekä selkärangan uusintaleikkauksiin. On suositeltavaa pakata lusuiremateriaali implantin sisälle.

AVS® TL PEEK-kehikkoa käytetään lisäfiksaatioon. AVS® TL PEEK-kehikon kanssa käytettävää lisäfiksaatiolaitteita ovat mm. STRYKER Spinen levy- tai tankolaitteet (Xia, Spiral Radius 90D ja Trio).

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK-kehikot

AVS® Navigator-kehikot on tarkoitettu spondylolisteesin, degeneratiivisen selkärankasairauden ja nikamävälilevyjen ja nikamien epästabiiluiden hoitoon sekä selkärangan uusintaleikkauksiin. On suositeltavaa pakata lusuiremateriaali implantin sisälle.

AVS® Navigator implantoitaiden posteriorisesti tai posterolateraalisesti.

AVS® Navigator PEEK-kehikkoa käytetään lisäfiksaatioon.

YLEISET KÄYTTÖEHDOT

Nikamienvälisen rungon fuusiolaitteiden implantointiin saa suorittaa vain kokenut selkärankakirurgiaan perehtynyt kirurgi, joka on saanut laitteen käyttöön liittyvän asianmukaisen koulutuksen, sillä leikkaus on teknisesti erittäin vaativa toimenpide, joka sisältää riskin aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

Pakkauksessa mukana olevat ohjeet ovat tarpeellisia, mutta eivät riittäviä laitteen käyttöön. Näitä tietoja ei missään tapauksessa ole tarkoitettu korvaamaan kirurgin ammattitaitoon perustuvia ratkaisuja, taitoja ja kokemusta seuraavien asioiden suhteen: potilaan huolellinen valinta, leikkausta edeltävä suunnittelu ja laitteen valinta, selkärangan

73

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p73.pdf
16-04-11

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

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

anatomian ja biomekaniikan tuntemus, käytettyjen implanttien materiaalien ja mekaanisten ominaisuuksien tuntemus, selkärankikirurgian koulutus ja taidot sekä implantoinnissa tarvittavien lisälaitteiden käyttöön liittyvä osaaminen, potilaan yhteistyön varmistaminen asianmukaisesti määritellyn leikkauksen jälkeisen seurantaohjelman avulla sekä aikataulun mukaisten seuranta tutkimusten suorittaminen.

HUOMAUTUS

Väsymiestien tuloksiin perustuen lääkärin/kirurgin tulee harkita implantoinnin tasoa, potilaan painoa, potilaan aktiviteettitasoja ja muita potilaaseen liittyviä olosuhteita, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän toimintaan.

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

Nikamienvälisen rungon fuusiolaitteen käyttöön liittyy seuraavat riskit, jotka saattavat vaatia ylimääräisen leikkauksen: laitteen osan rikkoutuminen, kiinnityksen irtoaminen, valenivel (eli luutumattomuus), nikamien rikkoutuminen, neurologinen vaurio ja verisuonien tai sisäelinten vaurioituminen.

STRYKER Spinen toimittamia erikoisvälineitä tulee käyttää nikamienvälisen fuusiolaitteen virheettömän implantointin varmistamiseksi. Leikkauksen aikana on joissakin harvoissa tapauksissa mahdollista, että välineet rikkoutuvat tai murtuvat. Usein käytetyt tai suurelle voimalle altistetut välineet ovat alttiimpia rikkoutumiselle riippuen toimenpiteessä noudatettavasta varovaisuudesta, toimenpiteiden lukumäärästä ja välineiden käyttökunnon tarkistamisesta. Välineiden kuluneisuus tai mahdolliset vauriot on tarkistettava ennen leikkausta. AVS® PEEK-kehikoiden implantoinnissa käytettävät välineet toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on steriloitava ennen käyttöä.

INFEKTIO

Ohimenevää bakteeremiaa (bakteeriverisyttä) voi esiintyä normaalisti. Hammasleyikkauksilla, endoskopiatiutkimuksella sekä muilla pienillä leikkaustoimenpiteillä on todettu olevan yhteyttä ohimenevään bakteeremiaan. Infektion välttämiseksi implantointikohteessa on suositeltavaa käyttää mahdollisena estolääkityksenä antibioottilääkitystä ennen tällaisia toimenpiteitä sekä niiden jälkeen.

VÄLINEET

STRYKER Spinen toimittamia välineitä on käytettävä laitteen virheettömän implantoinnin varmistamiseksi. Leikkauksen aikana on joissakin harvoissa tapauksissa mahdollista, että välineet rikkoutuvat tai murtuvat. Usein käytetyt tai suurelle voimalle altistetut välineet ovat alttiimpia rikkoutumiselle riippuen toimenpiteessä noudatettavasta varovaisuudesta, toimenpiteiden lukumäärästä ja välineiden käyttökunnon tarkistamisesta. Välineiden kuluneisuus tai mahdolliset vauriot on tarkistettava ennen leikkausta.

UUDELLEENKÄYTTÖ

Älä koskaan käytä tai implantoi selkärankaimplantteja uudelleen. Ne voivat kontaminoitua ja aiheuttaa infektion. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä voi olla pieniä vikoja, jotka voivat vaarantaa rakenteellisen eheyden ja lyhentää laitteen käyttöikää ja/tai aiheuttaa potilaalle vamman. Kirurgien on varmistettava ennen käyttöä leikkauksessa, että laitteet ovat hyvässä kunnossa ja toimivat moitteettomasti.

KÄSITTELY

Implanttien oikea käsittely on erittäin tärkeää. Leikkausta suorittavan kirurgin täytyy välttää laitteen naarmuttamista tai muulla tavoin vahingoittamista.

ALLERGIA JA VIERASAINELIHERKKYYS

Jos yliherkkyyttä epäillään tai se on todettu, on erittäin suositeltavaa tarkistaa ihon sietokyky implantin valmistusainesten suhteen ennen siirteen implantointia

KONTRAIINDIKAATIOT STRYKER SPINE AVS® AL- JA AVS® ALIGN PEEK-KEHIKKOJEN KÄYTTÖLLE

- AVS® AL- ja AVS® ALign PEEK-kehikkoja ei saa implantoida potilaille, joiden leikkaukskohdassa on aktiivinen tulehdus.
- AVS® AL- ja AVS® ALign PEEK-kehikkoja ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun tarkoitukseen.
- Huomattava paikallinen tulehdus.
- Mikä tahansa poikkeavuus, joka vaikuttaa haitallisesti normaaliin luutumisprosessiin, esimerkiksi vakava selkärangan osteoporoosi, luuabsorptio, luukato, selkärangan primariset tai metastaattiset kasvaimet, aktiivinen infektio kohteessa tai tietyt luun muodostumista häiritsevät aineet.
- Mikä tahansa mentaalinen tai neurouskulaarinen sairaus, joka voisi vaarantaa fiksaation ennakoimattomissa oloissa 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.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p74.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c74
Page position in booklet:

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

- Avohaavat.
- Nopeasti etenevä nivelsairaus, luuabsorptio, luukato, osteomalasia ja/tai osteoporoosi. Osteoporoosi tai luukato ovat suhteellisia kontraindikaatioita, sillä ne voivat rajoittaa saavutettavissa olevan korjauksen astetta ja/tai mekaanisen kiinnittymisen määrää.
- Raskaus.
- Aina, jos implantin käytöstä on haittaa anatomisille rakenteille tai fysiologiselle toimintakyvyille.
- Riittämätön kudospoitto leikkausalueella.
- Mikä tahansa neuromuskulaarinen puutos, jonka vuoksi laitteeseen kohdistuu vaarallinen kuormitus toipumisvaiheessa.

Liikalihavuus. Ylipainoisella tai liikalihavalla potilaalla selkärangan saattaa kohdistua kuormia, jotka voivat aiheuttaa kiinnittymisen epäonnistumisen tai itse laitteen vaurioitumisen. Liikalihavuus määritetään WHO:n standardien mukaan.

Seniliteetti, mielisairaus tai huumaavien aineiden väärinkäyttö. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi siirteen käyttöön liittyviä tiettyjä välttämättömiä rajoituksia ja varoituksia, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.

Vierasaineyliherkkyys. Jos epäillään materiaaliyliherkkyttä, asianmukaiset yliherkkyystestit on suoritettava ennen materiaalin valintaa tai implantointia.

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-differensiaalilukeman vasempaan siirtyminen.

Nämä kontraindikaatiot voivat olla suhteellisia tai absoluuttisia, ja lääkärin on huomioitava ne päätöksenteossaan. Yllä esitetty luettelo ei ole kattava. Kirurgin tulee keskustella suhteellisista kontraindikaatioista potilaan kanssa.

KONTRAINDIKAATIOT STRYKER SPINE AVS® TL PEEK-KEHIKKOJEN KÄYTÖLLE

AVS® TL PEEK-kehikkoa ei saa implantoida potilaille, joiden leikkaukskohdassa on aktiivinen infektio.

AVS® TL PEEK-kehikkoa ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun tarkoitukseen.

Huomattava paikallinen tulehdus.

Mikä tahansa mentaalinen tai neuromuskulaarinen sairaus, joka voisi vaarantaa fiksaation ennakoimattomissa olevalla tavalla tai aiheuttaa komplikaatioita jälkihoidossa.

Taudin, infektion tai aikaisemman implantin aiheuttama luumassan heikkeneminen, minkä vuoksi implanttia ei voida tukea ja/tai kiinnittää riittävän hyvin.

Avohaavat.

Nopeasti etenevä nivelsairaus, luuabsorptio, osteopenia, osteomalasia ja/tai osteoporoosi. Osteoporoosi ja osteopenia ovat suhteellisia kontraindikaatioita, sillä tämä sairaus voi rajoittaa mekaanisella fiksaatiolla saatavaa mekaanista korjausta ja/tai korjauksen määrää.

Raskaus.

Mikäli implantin käyttö häiritسی anatomisia rakenteita tai normaalia suorituskykyä

Riittämätön kudospoitto leikkausalueella.

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-differensiaalilukeman vasempaan siirtyminen.

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

KONTRAINDIKAATIOT STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK-KEHIKKOJEN KÄYTÖLLE

AVS® Navigator PEEK-kehikkoja ei saa implantoida potilaille, joiden leikkaukskohdassa on aktiivinen infektio.

AVS® Navigator PEEK-kehikkoja ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun tarkoitukseen.

Huomattava paikallinen tulehdus.

Mikä tahansa poikkeavuus, joka vaikuttaa haitallisesti normaaliin luutumisprosessiin, esimerkiksi vakava selkärangan osteoporoosi, luuabsorptio, luukato, selkärangan primaariset tai metastattiset kasvaimet, aktiivinen infektio kohteessa tai tietyt luun muodostumista haittaavat metaboliset häiriöt.

Mikä tahansa mentaalinen tai neuromuskulaarinen sairaus, joka voisi vaarantaa fiksaation ennakoimattomissa olevalla tavalla tai aiheuttaa komplikaatioita jälkihoidossa.

• Avohaavat.

• Raskaus.

• Riittämätön kudospoitto leikkausalueella.

RR DONNELLEY

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

Produkt (wersja językowa): **NOLI135C00REV04**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135C00REV04**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135C00REV04.p75.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-04-11**
Creation Date:

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

- Mikä tahansa neuromuskulaarinen puutos, jonka vuoksi laitteeseen kohdistuu vaarallinen kuormitus toipumisvaiheessa.
- Liikalihavuus. Ylipainoisella tai liikalihavalla potilaalla selkärangan saattaa kohdistua kuormia, jotka voivat aiheuttaa kiinnittymisen epäonnistumisen tai itse laitteen vaurioitumisen. Liikalihavuus määritetään WHO:n standardien mukaan.

Seniliteetti, mielisairaus tai huumaavien aineiden väärinkäyttö. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi siirteen käyttöön liittyviä välttämättömiä rajoituksia ja varoituksia, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.

Vierasaineyliherkkyys. Jos epäillään materiaaliyliherkkyttä, asianmukaiset yliherkkyystestit on suoritettava ennen materiaalin valintaa tai implantointia.

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-differensiaalilukeman vasempaan siirtyminen.

Aikaisempi fusioio hoidettavalla tasolla.

Nämä kontraindikaatiot voivat olla suhteellisia tai absoluuttisia, ja lääkärin on huomioitava ne päätöksenteossaan. Yllä esitetty luettelo ei ole kattava. Kirurgin tulee keskustella suhteellisista kontraindikaatioista potilaan kanssa.

POTILAILLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kirurgin on keskusteltava potilaan kanssa kaikista laitteen käyttöön liittyvistä fyysisistä ja psykologisista rajoituksista. Läpikäytävää aiheita ovat toipumisajan hoito-ohjelma, fysioterapia sekä lääkärin määräämän sopivan asentovirheen korjauslaitteen käyttäminen. Potilaalle on selvitettävä erityisen perusteellisesti ennenaikaisen kuormittavuuden, aktiiviteettitasoihin 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 joustavuutta, lujuutta, toimintavarmuutta ja kestävyttä, että laite saattaa rikkoutua tai vahingoittua rasittavan aktiiviteetin tai trauman seurauksena ja että laite joudutaan mahdollisesti vaihtamaan myöhemmin tulevaisuudessa. Jos potilaan työn tai muun toiminnan vuoksi siirteeseen kohdistuu liiallista rasitusta (esim. huomattavan runsasta kävelyä, juoksua, nostoja tai lihasrasitusta), toiminnasta syntyvät voimat voivat aiheuttaa laitteen vioittumisen. Tupakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Potilaalle on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista. Luurappeumasta 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. Kliiniset tulokset potilailla, joille on aiemmin tehty selkäranganleikkauksia hoidettavalla tasolla, voivat olla erilaisia kuin niillä, joille ei ole aiemmin tehty leikkausta.

LEIKKAUSTA 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 käveleminen, juokseminen, nostaminen tai lihasjännitys), saattaa olla tavallista suurempi fusio- ja/tai implanttiongelman riski.
- Kirurgien on kerrottava potilaille tarkasti implanttien rajoitteista, muun muassa liian suuren kuorman vaikutuksesta, joka voi aiheuttaa potilaan painosta tai tietyistä 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 varoitusmenetelmiä, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.
- Vierasaineyliherkkyys. Jos materiaaliyliherkkyttä epäillään, on suoritettava asianmukaiset yliherkkyystestit ennen toimenpidettä.
- Tupakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Potilaalle on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista.
- Osat on suojattava sillä tavoin, että ne eivät pääse vaurioitumaan joutuessaan kosketuksiin metallin tai hankaavien esineiden kanssa. Muutoksista voi aiheutua virheitä pintakäsittelyyn ja sisäisiin jännityksiin, ja vioittuneet kohdat saattavat toimia fokaalipisteinä, joista implantti mahdollisesti alkaa murtua.

IMPLANTIN VALINTA

Ratkaiseva tekijä leikkauksen onnistumisessa on, että kullekin yksittäiselle potilaalle valittu implantin muoto, koko ja malli ovat oikeita. Kirurgi on vastuussa tästä kunkin potilaan kohdalla tapahtuvasta yksilöllisestä valinnasta.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p76.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c76
Page position in booklet:

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

Potilaan ylipaino voi aiheuttaa sen, että laitteeseen kohdistuu ylimääräisiä jännityksiä ja rasituksia, mikä voi nopeuttaa implantin väsymistä ja/tai johtaa implantin muodonmuutokseen tai vaurioitumiseen.

Luurakenteiden koko ja muoto määräävät implanttien koon, muodon ja tyyppin. Asettamisen jälkeen implanteihin kohdistuu rasitusta ja jännitystä. Kirurgin on otettava nämä toistuvat implanttiin kohdistuvat rasitukset huomioon implanttia valittaessa, implantoinnin aikana sekä leikkauksen jälkeisen seurantaajakson aikana. Implanttiin kohdistuvat rasitukset ja jännitykset voivat aiheuttaa implanttien rasittumista, murtumista tai muodon muuttumista ennen kuin luusiire on asettunut täysin paikalleen. Tämä voi aiheuttaa muita sivuvaikutuksia tai vaatia implantin ennenaikaisen poistamisen.

LEIKKAUKSEN AIKAiset VAROTOIMENPITEET

Implantit tulee asettaa täät 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.

Älä koskaan käytä implanttia uudestaan, vaikka se näyttäisi vaurioittomalta.

LEIKKAUKSEN JÄLKEiset VAROTOIMENPITEET

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

POTILAAN HOITO TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Implantoitua selkärankalaitteistoa joudutaan mahdollisesti tukemaan ennen fuusiomassan riittävää maturaatiota täyden kuormituksen mahdollistamiseksi. Lääkäri voi suositella ulkoista tuentaa 2-4 kuukauden ajaksi leikkauksen jälkeen tai siihen saakka, kunnes röntgenkuvilla tai muilla menetelmillä voidaan varmistaa fuusiomassan riittävä maturaatio. Ulkoisena tuentana voidaan käyttää korsettia tai kipsiä. Kirurgin tulee neuvoa potilasta fuusiomassan lujittumisen ja maturaation aikana soveltuvien ja rajoitettavien aktiviteettien suhteen, jotta estetään liiallisien rasituksen kohdistuminen laitteeseen, mikä saattaisi estää kiinnittymisen tai vaurioittaa implanttia ja aiheuttaa näihin liittyviä muita kliinisiä ongelmia. Kirurgin tulee myös kehottaa potilasta kertomaan lääkärilleen kaikista havaitsemistaan epätavallisista muutoksista leikkauksalueella. Lääkärin tulee valvoa potilasta tarkasti, jos leikkauksalueella on havaittu muutoksia.

HAITTAVAIKUTUKSET

Alla oleva luettelo ei ole kattava:

- Myöhäinen luutuminen tai ei näkyvää paranemista ja valenivel;
- Vaikka selkärangan implantin osien odotuskäyttöikä on vaikea arvioida, se on joka tapauksessa rajallinen. Nämä osat on valmistettu kellohelle vieraista aineista, jotka sijoitetaan kehon sisälle selkärangan potentiaalista fuusioitumista ja kivun lievittämistä varten. Monien näihin laitteisiin vaikuttavien biologisten, mekaanisten ja fyysikaalis-kemiallisten tekijöiden vuoksi, joita ei voida arvioida in vivo, osien ei voida kuitenkaan odottaa kestävästi rajattomasti normaalin terveen luun sallimia aktiviteettitasoja ja kuormia;
- Pinnallinen tai syvä infektio ja tulehdusilmiöt;
- Allergisia reaktioita implantoituille materiaaleille voi esiintyä, joskin ne ovat harvinaisia;
- Luun tiheyden aleneminen jännityssuojauksen (stress shielding) vuoksi;
- Kirurgista korjausta vaativa kovakalvonvuo;
- Perifeerinen neuropatia, hermovaurio, heterotooppinen luunmuodostuminen ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus;
- Selkärangan luudutetun osan kasvun pysähtyminen;
- Selkärangan oikean kaarevuuden, korjaavan tuloksen, korkeuden ja/tai reduktion menetyt;
- Laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset;
- Viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus (non-union): Sisäiset kiinnitysliitteet ovat kuormaa jakavia laitteita, joita käytetään oikean asennon saavuttamiseksi siihen saakka, kunnes normaali paraneminen tapahtuu. Jos paraneminen viivästyy, paranemista ei tapahdu tai immobilisaatio estyy viivästyneen luutumisen / luutumattomuuden vuoksi, implantti joutuu alttiiksi liiallisille ja toistuville rasituksille, jotka voivat jatkuessaan aiheuttaa irtaamisen, taipumisen tai väsymismurtuman. Luutumisen onnistumisen ja painon kantamisesta aiheutuvien kuormien taso sekä aktiviteettitasot muiden olosuhteiden ohella määräävät laitteen kestoajan. Jos luutumista ei tapahdu (non-union) tai jos implantit irtaavat, taipuvat tai murtuvat, laite/liitteet on uusittava tai poistettava välittömästi ennen kuin vakavia vahinkoja syntyy;
- Kirurgisen trauman aiheuttama neurologinen ja selkärangan dura mater-vaurio;

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p77.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c77
Page position in booklet:

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

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

POISTAMINEN

Jos luutuminen onnistuu, laite kiinnittyy syväälle luukudokseen. Tällöin AVS® PEEK-kehikkoa ei saa poistaa, ellei komplikaation tai haittavaikutuksen käsittely edellytä sen poistamista. Tehdessään päätöstä laitteen poistamisesta lääkäriin on huomioitava seuraavat tekijät:

- Uudesta leikkauksesta potilaalle koituva riski sekä poistotoimenpiteen vaikeusaste.
- Implantin siirtyminen, jonka seurauksena on kipu ja/tai neurologinen vaurio, nivelmama tai pehmeän kudoksen vioittuminen
- Implanteista johtuva kipu tai poikkeavat tuntemukset
- Infektio tai tulehdusreaktiot
- Luun tiheyden aleneminen mekaanisten ja fysiologisten rasitusten ja jännitysten erilaisen jakautumisen vuoksi.

PAKKAUS

- Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka toimitetaan sterilioimattomina tai steriileinä.
- Steriileinä myydyt implantit on aina pakattu yksittäispakkauksiin, ja niiden pakkauksessa on selkeä merkintä "steriili". Sterilointimenetelmä mainitaan tuotteessa. Suosittelemme tarkistamaan steriililyden viimeisen voimassaolopäivän ennen käyttöä. Stryker Spine ei vastaa laitteiden käytöstä viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Suosittelemme tarkistamaan alkuperäisen pakkauksen eheyden ennen käyttöä. Steriiliys tataan vain, jos pakkauksessa ei näy merkkejä vahingoittumisesta. Jos pakkaus on vahingoittunut ennen avaamista tai sen jälkeen, implantin steriilintä uudelleen on ehdottomasti kielletty mahdollisesti käytettävästä menetelmästä riippumatta.
- Sterilioimattomina myydyt implantit voivat olla yksittäispakkauksissa tai täydellisen sarjana: implantit ja instrumentit on asetettu tasoille ja sijoitettu niille suunniteltuihin säilytyslaatikoihin. Pakkauksina käytetään yleensä kirkkaita muoviputkia ja polyeteenipusseja. Pakkausten on oltava koskemattomia vastaanotettaessa.
- Sterilioimattomia myydyt implantit on poistettava kaikista pakkauksista ennen sterilointia.

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

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

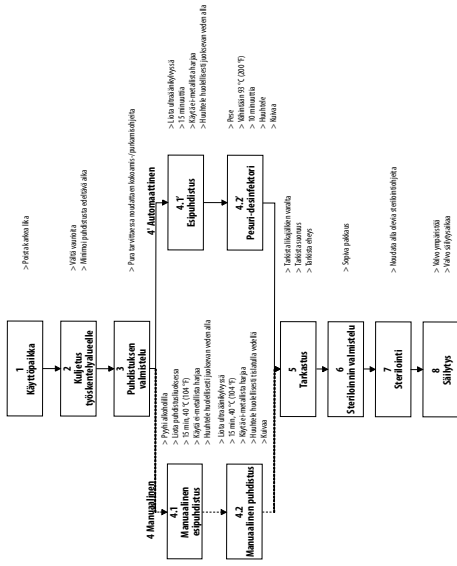
RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p78.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c78
Page position in booklet:

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



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version): NOLI135C00REV04
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p79.pdf
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c79
 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 sterilointimenettely

Lääketieteelliset laitteet on steriloitava pakkauksessaan vesihöyryautoklaavissa normaalissa sairaalamenetelmällä noudattaen. Ehdotettu sterilointimenetelmä on standardin AAMI TIR 12 mukainen siten, että saavutetaan SAL-taso 10⁴.

STERILOINTIVAATIMUKSET: Käärityille tuotteille on valdoitu kaksi alhaisten parametrien sarjaa:

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

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

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

STERILOITUINA TOIMITETTUJA IMPLANTTEJA KOSKEVIA SUOSITUKSIA

- Steriileinä toimitetut tuotteet on altistettu vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle. Steriilit tuotteet voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa ja kuljettaa normaaleissa kuljetusoloissa.
- Tuotteet, joita ei ole merkitty steriileiksi, eivät ole steriilejä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut tai jos etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Strykeri vastaa sellaisten tuotteiden käytöstä, joiden pakkaus on vaurioitunut tai säilyvyysaika umpeutunut.
- Implanttien uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty.
- Suojaa implanttia kontaminoitumiselta pakkauksen avaamisen jälkeen.

LISÄTIETOJA

STRYKERin jälleenmyyjältä tai suoraan STRYKER Spine-yhtiöstä on pyydetessä saatavissa leikkausteekniikan esite. Jos käytössä oleva esite on yli kaksi vuotta vanha leikkaustoimenpiteen suorittamisen hetkellä, esitteestä on pyydetävä päivitetty versio.

VALITUKSET

Jokaisella terveysalan ammattilaisella, jolla on esitettävänään laitteen identiteettiä, laatuun, kestävyyyteen, toimintavarmuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn kohdistuva tyytymättömyyteen perustuva valitus, tulee ilmoittaa siitä STRYKER Spinelle tai sen edustajalle. Lisäksi jos väline on epäkunnossa tai jos sen epäillään olevan epäkunnossa, on STRYKER Spinelle tai sen edustajalle kerrottava asiasta välittömästi.

Jos jokin STRYKER 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.

Valitukseen pyydämme merkitsemään osan (osien) nimen, luettelunumeron sekä eränumeron, yhteyshenkilön nimen ja osoitteen sekä perusteellisen kuvauksen tapauksesta, jotta STRYKER Spine ymmärtäisi valituksen syyt.

Lisätiedot ja valitukset:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p80.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c80
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**VIKTIG PRODUKTINFORMATION FÖR AVS® AL, AVS® Align,
AVS® TL och AVS® NAVIGATOR PEEK-SPACER
ICKE-STERIL PRODUKT och STERIL PRODUKT**



BESKRIVNING

Stryker Spine AVS® AL och AVS® Align PEEK-spacer

AVS® AL- (anterior stor) och AVS® ALign PEEK-spacer är avsedda att användas som invärtes fusionsenheter. De tillhandahålls i en rad olika längder, höjder och lordotiska vinklar. Det ihåliga, ringformade implantatet har märken upptill och nertill för fixering.

Stryker Spine AVS® TL PEEK-spacer

AVS® TL (Transforaminal Lumbal) PEEK-spacer är avsedd att användas som ett invärtes fusionsimplantat. Den är tillgänglig både i parallell (0°) och kil- (4°) form. Det ihåliga implantatet har sågtandade avtryck upptill och nertill för fixering. Det finns tillgängligt i två mediala/laterala bredder, 25 och 30 mm, och ett urval av höjder mellan 7 mm och 18 mm.

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK-spacer

AVS® Navigator PEEK-spacer är avsedd att användas som en invärtes fusionsanordning. Den tillhandahålls i en rad olika längder, höjder och lordotiska vinklar. Det ihåliga, avlånga implantatet har märken upptill och nertill för fixering. Röntgentäta markörer har införlivats in i implantatet för att möjliggöra visualisering i radiografiska bilder.

MATERIAL

Alla komponenter i systemet är tillverkade i polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026) och tantal (ASTM F560).

INDIKATIONER

Stryker Spine AVS® AL och AVS® Align PEEK-spacer

AVS® AL- och AVS® ALign PEEK-spacer är indikerade för behandling av spondylolistes, degenerativa ryggradsstörningar, diskal och vertebral instabilitet samt vid reoperation efter spinalkirurgi. Det är rekommenderat att packa bentransplantatmaterial inuti implantatet.

AVS® AL- och AVS® ALign PEEK-spacer är avsedda för bruk med supplemental fixering. Bland de supplementala fixeringssystem som kan användas med AVS® AL- och AVS® ALign PEEK-spacer ingår, bland andra, STRYKER Spines system med plattor eller stag (XIA, Radius, Trio och Thor).

Stryker Spine AVS® TL PEEK-spacer

AVS® TL PEEK-spacer är indikerad för behandling av spondylolistes, degenerativa ryggradsstörningar, diskal och vertebral instabilitet, samt vid reoperation efter spinalkirurgi. Det är rekommenderat att packa bentransplantatmaterial inuti implantatet.

AVS® TL PEEK-spacer är avsedd för bruk med supplemental fixering. Bland de supplementala fixeringssystem som kan användas med AVS® TL PEEK-spacer ingår, bland andra, STRYKER Spine-system med plattor eller stag (Xia, Spiral Radius 90D och Trio).

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK-spacer

AVS® Navigator PEEK-spacer är indikerad för behandling av spondylolistes, degenerativa ryggradsstörningar, diskal och vertebral instabilitet samt vid reoperation efter cervikal spinalkirurgi. Det är rekommenderat att packa bentransplantatmaterial inuti implantatet.

AVS® Navigator ska implanteras med posterior eller posterolateral metod.

AVS® Navigator PEEK-spacer är avsedd för bruk med supplemental fixering.

ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Implantationen av intervertebrala fusionsenheter måste utföras av erfarna spinalkirurger med nödvändig specialutbildning i användning av sådana system. Detta eftersom det är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarliga skador på patienten.

81

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p81.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c81
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Informationen som medföljer produkten är nödvändig men inte tillräcklig för att använda enheten. Denna information är inte på något sätt avsedd att ersätta kirurgens omdöme, skicklighet och erfarenhet av patientval, preoperativ planering och val av implantat, kunskap om ryggradens anatomi och biomekanik, förståelse av material och de mekaniska egenskaperna hos implantaten som används, utbildning och skicklighet i spinal kirurgi och användning av tillhörande instrument för implantation, inte heller när det gäller att säkerställa patientens samverkan i ett lämpligt anpassat, postoperativt behandlingsprogram med tillhörande återbesök och undersökningar.

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.

Implantation av den intervertebrala fusionsenheten får endast utföras av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användning av denna enhet. Detta eftersom det är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarlig skada för patienten.

Potentiella risker som identifierats för användning av denna intervertebrala fusionsenhet, som kan kräva ytterligare kirurgi, inkluderar: brott på enhetskomponent, fixeringsförlust, pseudoartros (t.ex. icke-förening), fraktur på vertebra, neurologisk skada samt vaskulär eller visceral skada.

STRYKER Spine tillhandahåller instrument som måste användas för att säkerställa korrekt implantering av den invärtes fusionsenheten. I sällsynta fall kan intraoperativa frakturer eller brott på instrumenten inträffa. Instrument som använts under lång tid eller utsatts för kraftig mekanisk påverkan är mer benägna att skadas beroende på handhavandet under operationen, antalet operationer och kontrollen beträffande behovet av kassering. Instrument för implantering måste undersökas avseende slitage och skador före operationen. AVS® PEEK-spacer levereras icke-steril och måste steriliseras före användning.

INFEKTION

Övergående bakteriemi kan uppstå i det dagliga livet. Dentala ingrepp, endoskopiska undersökningar och andra mindre kirurgiska procedurer har associerats med övergående bakteriemi. För att förebygga infektioner vid operationsstället kan det vara lämpligt att använda antibiotisk profylax före och efter sådana förfaranden.

INSTRUMENT

STRYKER Spine tillhandahåller instrument som måste användas för att underlätta att säkerställa korrekt insättning av implantaten. I sällsynta fall kan intraoperativa frakturer eller brott på instrumenten inträffa. Instrument som använts under lång tid eller utsatts för kraftig mekanisk påverkan är mer benägna att skadas beroende på handhavandet under operationen, antalet operationer och kontrollen beträffande behovet av kassering. Instrumenten skall undersökas avseende slitage och skador före operationen.

ÅTERANVÄNDNING

Återanvänd eller återimplanterar aldrig spinala kirurgiska implantat. De kan bli kontaminerade och orsaka infektion. Dessutom, även om enheten ser oskadad ut, kan den ha små defekter som kan kompromettera den strukturella integriteten och minska dess livstid och/eller orsaka patientskada. Kirurgen måste verifiera att instrumenten är i gott skick och funktionella innan de används under operation.

HANTERING

Det är extremt viktigt att implantatet hanteras på rätt sätt. Kirurgen måste vara mycket nogga med att inte repa enheten.

ALLERGI OCH ÖVERKÄNSLIGHET FÖR FRÄMMANDE KROPPAR

Vid misstänkt eller påvisad överkänslighet bör hudens tolerans gentemot materialen som ingår i implantatet absolut undersökas före implantation

KONTRAINDIKATIONER FÖR STRYKER SPINE AVS® AL OCH AVS® ALIGN PEEK-SPACER

- AVS® AL- och AVS® Align PEEK-spacer får inte implanteras i patienter med aktiv infektion vid operationsstället.
- AVS® AL- och AVS® Align PEEK-spacer är inte avsedda för annan användning än vad som indikeras.
- Tydlig lokal inflammation.
- Alla tillstånd som motverkar den normala benbildningsprocessen, inklusive, men inte begränsade till: svår osteoporos som berör ryggraden, benabsorption, osteopeni, primära tumörer eller metastaser som berör ryggraden, aktiv infektion vid operationsstället eller vissa metaboliska störningar som påverkar osteogenes negativt.
- 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.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p82.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c82
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Öppna sår.
- Ledsjukdom i snabb utveckling, benabsorption, osteopeni, osteomalaki och/eller osteoporos. Osteoporos och osteopeni är relativa kontraindikationer eftersom dessa tillstånd kan begränsa graden av korrigerig och/eller mekanisk fixering.
- Graviditet.
- Närhelst en implantation medför störningar i anatomiska strukturer eller fysiologiska funktioner.
- Otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället.
- Neuromuskulära brister som medför en osäker belastningsnivå på enheten under läkningsperioden.

Övervikt. Överviktiga patienter kan orsaka belastningar på spinalsystemet som kan leda till brister i fixeringen av enheten eller i själva enheten. Övervikt definieras enligt WHO:s standarder.

Tillstånd av senilitet, mental sjukdom eller drogberoende. 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 väljs eller implanteras.

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

Dessa kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste övervägas av läkaren när denne fattar sitt beslut. Övanstående lista är inte fullständig. Kirurgen måste diskutera de relativa kontraindikationerna med patienten.

KONTRAINDIKATIONER FÖR STRYKER SPINE AVS® TL PEEK-SPACER

AVS® TL PEEK-spacer ska inte implanteras i patienter med aktiv infektion vid operationsstället.

AVS® TL PEEK-spacer är inte avsedd för annan användning än såsom anges.

Tydlig lokal inflammation.

Varje mental eller neuromuskulär störning som medför en oacceptabel risk för att fixeringen skall misslyckas eller för komplikationer i den postoperativa vården.

Skadad benvävnad som p.g.a. av sjukdom, infektion eller tidigare implantation inte kan ge tillfredsställande stöd åt och/eller fixering av implantaten.

Öppna sår.

Ledsjukdom i snabb utveckling, benabsorption, osteopeni, osteomalaki och/eller osteoporos. Osteoporos och osteopeni är relativa kontraindikationer eftersom dessa tillstånd kan begränsa graden av korrigerig och/eller mekanisk fixering.

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, förhöjd sänka ej förklarad av andra sjukdomar, förhöjt antal leukocyter i blodet (WBC) eller en tydlig vänsterforskjutning i differentialräkningen av leukocyter, måste noggrant analyseras före det kirurgiska ingreppet.

Dessa kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste övervägas av läkaren när denne fattar sitt beslut. Övanstående lista är inte fullständig.

KONTRAINDIKATIONER FÖR STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK-SPACER

• AVS® Navigator PEEK-spacer ska inte implanteras i patienter med aktiv infektion vid operationsstället.

• AVS® Navigator PEEK-spacer är inte avsedd för annan användning än såsom anges.

• Tydlig lokal inflammation.

• Alla tillstånd som motverkar den normala benbildningsprocessen, inklusive, men inte begränsade till: svår osteoporos som berör ryggraden, benabsorption, osteopeni, primära tumörer eller metastaser som berör ryggraden, aktiv infektion vid operationsstället eller vissa metaboliska störningar som påverkar osteogenes negativt.

• Varje mental eller neuromuskulär störning som medför en oacceptabel risk för att fixeringen skall misslyckas eller för komplikationer i den postoperativa vården.

• Öppna sår.

• Graviditet.

• Otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället.

• Neuromuskulära brister som medför en osäker belastningsnivå på enheten under läkningsperioden.

• Övervikt. Överviktiga patienter kan orsaka belastningar på spinalsystemet som kan leda till brister i fixeringen av enheten eller i själva enheten. Övervikt definieras enligt WHO:s standarder.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p83.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c83
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Tillstånd av senilitet, mental sjukdom eller drogeroende. Dessa tillstånd, och andra, kan medföra att patienterna ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder i användningen av implantatet, med brott och andra komplikationer som följd.

Främmande kropp-känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet måste lämpliga tester utföras innan ett material väljs eller implanteras.

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

Före fusion vid de nivåer som ska behandlas.

Dessa kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste övervägas av läkaren när denne fattar sitt beslut. Övanstående lista är inte fullständig. Kirurgen måste diskutera de relativa kontraindikationerna med patienten.

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 honom/henne om möjliga negativa effekter. Patienten skall också informeras om att enheten inte kan återskapa flexibiliteten, styrkan, tillförlitligheten och hållbarheten hos normalt och friskt ben, att implantatet kan gå sönder eller skadas på grund av påfrestande aktiviteter eller trauma, och att det kanske behöver bytas ut i framtiden. Kirurgen måste varna patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelsträngningar) 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 varnas för de möjliga konsekvenserna. Hos patienter med degenerativ sjukdom kan sjukdomen vid operationstillfället vara så långt framskriden att den förväntade livslängden hos implantatet i hög grad reduceras. I sådana fall kan ortopediska hjälpmedel endast användas som en förhållande behandlingsteknik eller för att skapa en tillfällig lindring. Patienter som redan genomgått spinal kirurgi vid den eller de nivåer som behandlas kan få ett annat kliniskt utfall jämfört med de patienter som inte opererats tidigare.

PREOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- Patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelsträngningar) löper större risk för brister i fusionen och/eller enheten.
- 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, drogeroende eller alkoholism. Dessa tillstånd, och andra, kan medföra att patienterna ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder i användningen av implantatet, med brott och andra komplikationer som följd.
- Främmande kropp-känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet skall lämpliga tester utföras innan materialet i fråga implanteras.
- Patienter som röker påvisar en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Rökande patienter skall informeras om detta faktum och varnas för de möjliga konsekvenserna.
- Komponenterna måste skyddas från att repas eller skadas på annat sätt p.g.a. kontakt med metaller eller föremål med slipande effekt.

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.

Patienter som är överviktiga kan orsaka ökade belastningar på implantatet som kan påskynda implantatutmattning och/eller medföra deformation eller brister i implantatet.

Benstrukturens form och storlek bestämmer implantatets form, storlek och typ. Efter operationen utsätts implantatet för olika påfrestningar och belastningar. Läkaren skall ta hänsyn till dessa upprepade påkänningar vid såväl valet av implantat som under implantationen och den postoperativa uppföljningen. Belastningarna på implantatet kan orsaka utmattning, brott eller deformation av metallen innan benvratten helt har konsoliderats. Detta kan resultera i ytterligare biverkningar eller nödvändig göra ett för tidigt borttagande av enheten.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p84.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c84
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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 metod från STRYKER Spine.

Kassera alla skadade eller felaktigt hanterade implantat.

Återanvänd aldrig ett implantat, även om det ser ut att vara intakt.

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

PATIENTVÅRD EFTER BEHANDLING

Innan fusionsmassan har mognat tillräckligt kan implantatet behöva ytterligare stöd för att uppnå full bärförmåga. Extern support, i form av t.ex. korsett eller gipsförband, kan rekommenderas av läkaren i två till fyra månader efter operationen, eller tills en tillfredsställande buffusion kan verifieras med röntgen eller annan teknik. Kirurgen måste instruera patienten beträffande begränsningar i patientens normala aktiviteter under konsolideringen och mognaden av fusionsmassan, detta för att förhindra att implantatet utsätts för alltför stora belastningar som kan leda till brister i fixeringen eller i själva implantatet, med medföljande kliniska problem. Kirurgen måste instruera patienten att rapportera alla oväntade förändringar kring operationsstället till sin läkare. Läkaren skall nogt övervaka patienten om en förändring upptäcks vid operationsstället.

NEGATIVA EFFEKTER

Möjliga biverkningar inkluderar, men begränsas inte till följande:

- Sen buffusion eller ingen synlig fusionsmassa och pseudoartros;
- Förväntad livslängd hos komponenter i ryggradsimplantat är svår att beräkna men är ändå begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material som placeras inuti människokroppen för att främja fusionen av ryggraden och ge smärtlindring. På grund av de många biologiska, mekaniska och fysio-kemiska faktorerna som påverkar dessa implantat och som inte kan utvärderas in vivo, kan emellertid inte komponenterna förväntas att för all framtid tåla de aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben kan utsättas för;
- Ytlig eller djupt liggande infektion och inflammatoriska fenomen;
- Allergiska reaktioner på de implanterade materialen (i sällsynta fall);
- Reducerad bentäthet på grund av belastningsavskärmning;
- Dural läcka som kräver operation;
- Perifer neuropati, nervskada, heterotop benformation och neurovaskulär skada, inklusive förlamning;
- 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;
- Fördröjd eller utebliven fusion: De implanterade fixeringskomponenterna avhjälper belastningen och behåller korrekt placering tills normal läkning äger rum. Om läkningen fördröjs eller helt uteblir, eller om immobilisering av den fördröjda/uteblivna läkningen misslyckas, kommer implantatet att utsättas för kraftiga och upprepad påfrestningar som kan resultera i lossning, böjning eller utmattningsbrott. Graden av frakturläkning, belastningar genom lyft, aktivitetsnivåer och andra faktorer avgör implantatets livslängd. Vid utebliven fusion, eller om implantatet lossnar, böjs eller går sönder måste implantatet omedelbart omarbetas eller tas bort innan det uppstår allvarliga skador;
- Neurologisk och spinal dura mater-lesion p.g.a. kirurgiskt trauma;
- Tidig lossning kan ske p.g.a. felaktig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på implantatet eller trauma. Sen lossning kan ske p.g.a. trauma, infektion, biologiska komplikationer eller mekaniska problem med eventuellt påföljande benerosion eller smärta.
- Allvarliga komplikationer kan uppstå vid alla ryggradsoperationer. Dessa komplikationer inkluderar, men begränsas inte till: urogenitala eller gastrointestinala störningar, vaskulära störningar inklusive tromb, bronkopulmonala störningar inklusive embolism, bursit, hemorragi, hjärtinfarkt, infektion, förlamning eller dödsfall.
- Olämplig eller felaktig kirurgisk placering av denna enhet kan orsaka 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 implantationen av komponenterna. Postoperativ fraktur på bengraft eller den intervertebrala kroppen ovanför eller under operationsnivån kan uppstå på grund av trauma, defekter eller klen benvävnad. Negativa effekter kan nödvändiggöra omoperation.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p85.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c85
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

BORTTAGNING

Om fusion/bengraftillväxt äger rum blir enheten djupt integrerad i benvävnaden. Därav följer att AVS® PEEK-spacer inte är avsedd att tas bort såvida inte behandling av någon komplikation eller biverkning gör borttagandet nödvändigt. Om kirurgen bestämmer sig för att ta bort enheten måste han/hon överväga följande faktorer:

- Risk för patienten på grund av ännu en operation samt operationens svårighetsgrad.
- Migration av implantatet, med påföljande smärta och/eller neurologiska eller ledgångslesioner eller lesioner i mjuk vävnad
- Smärta eller onormala förmimmelser p.g.a. närvaron av implantatet
- Infektion eller inflammatoriska reaktioner
- Reducerad benthätet på grund av den annorlunda fördelningen av mekaniska och fysiologiska påfrestningar och spänningar.

FÖRPACKNING

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

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

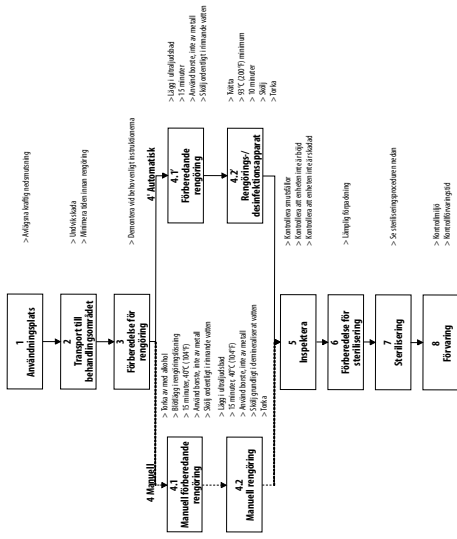
UG_NOLI135C00REV04.p86.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c86
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135C00REV04**
 Produkt (language version): **NOLI135C00REV04**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135C00REV04**
 Product ID & Issue: **cNOLI135C00REV04**
 Plik: **UG_NOLI135C00REV04.p87.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-04-11**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c87**
 Page position in booklet:

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

Sterilisierungsprozeduren empfohlen für nicht-sterile medizinische Geräte inklusive Implantat

Medizinische Ausrüstung wird sterilisiert in der Behälter mit Wasser in einer Autoklav gemäß gängiger Routinen. Die vorgeschlagene Sterilisierungsmethode wurde validiert in Übereinstimmung mit AAMI TIR 12 für die Erreichung der Sterilitätsgarantiniveaus, Sterility Assurance Level (SAL), auf 10^{-4} .

STERILISIERUNGSVILKOR: Zwei Aufstellungen mit niedrigen Parametern wurden für die verpackten Gegenstände validiert:

- Äußerliche Sterilisation mit Vorbehandlung mit Vakuum (Autoklav mit poröser Last): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPOSITIONSDAUER: 4 Minuten, TROCKNUNGSDAUER: 45 Minuten.
- Äußerliche Sterilisation mit Desinfektion durch Schwerkraft: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPOSITIONSDAUER: 10 Minuten, TRYCK: 2,5 Bar/36-PSIG, TROCKNUNGSDAUER: 45 Minuten.

Die Autoklav muss sorgfältig überwacht und regelmäßig kontrolliert werden, um zu garantieren, dass die empfohlenen Sterilisierungstemperaturen während der gesamten Expositionsdauer beibehalten werden.

Wenn das Fortschreiten des Wassers in den Sterilisierungsbehältern oder während der Einheit nach dem Abschluss dieser Sterilisierungsmethode die Einheit trocken und sterilisiert werden muss.

REKOMMENDATIONEN FÜR IMPLANTAT SOM LEVERERES STERILA

- Produkte, die sterile Sterilisation durchlaufen, werden für mindestens 25 kg Gammastrahlungsprozess. Sterile Produkte können bei Raumtemperatur und unter normalen Transportbedingungen gelagert werden.
- Produkte, die nicht sterilisiert sind, sind nicht steril.
- Verwenden Sie das Produkt, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder nach dem "Anwendung vor"-Datum auf dem Etikett.
- Der Hersteller ist nicht für die Verwendung von Produkten mit beschädigter Verpackung oder dem Öffnen der Verpackung verantwortlich.
- Umsterilisation von Implantaten ist strengstens untersagt.
- Seien Sie vorsichtig, um eine Kontamination des Implantats nach dem Öffnen der Verpackung zu vermeiden.

MER INFORMATION

Ein Broschüre über chirurgische Methoden kann bestellt werden bei dem STRYKER-Vertreter oder direkt von STRYKER Spine. Anwender von Broschüren, die älter als zwei Jahre sind, sollten zu dem Zeitpunkt der Operation bestellt werden, um die neueste Version zu erhalten.

REKLAMATIONER

Das medizinische Personal hat die Möglichkeit, eine Beschwerde über die Einheit oder das Instrument zu äußern, wobei die Identität, die Qualität, die Haltbarkeit, die Zuverlässigkeit, die Sicherheit, die Effektivität und/oder die Funktion, die STRYKER Spine oder die Vertreter informieren. Wenn eine Beschwerde über ein Instrument, das nicht vorgesehen ist oder das Instrument, das in Frage gestellt ist, bei STRYKER Spine oder den Vertretern gemeldet wird.

Wenn ein STRYKER Spine-Produkt, das nicht vorgesehen ist, verwendet wird und dies zu einer Verletzung oder einem Schaden führt, sollte der Hersteller oder STRYKER Spine so schnell wie möglich über das Problem informiert werden.

Bitte angeben Sie den Namen des Herstellers, die Artikelnummer der Beschwerde, die Seriennummer, den Namen und die Adresse sowie eine detaillierte Beschreibung des Vorfalls, um STRYKER Spine bei der Untersuchung der Beschwerde zu unterstützen.

Für weitere Informationen oder Beschwerden, wenden Sie sich bitte an:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p88.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c88
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**VIKTIG PRODUKTINFORMASJON FOR AVS® AL, AVS® Align,
AVS® TL og AVS® NAVIGATOR PEEK AVSTANDSSTYKKER
IKKE-STERILT PRODUKT og STERILT PRODUKT**

NO

BESKRIVELSE

Stryker Spine AVS® AL og AVS® Align PEEK avstandsstykker

AVS® AL (Anterior Large) og AVS® Align PEEK avstandsstykker er beregnet på bruk som interbody foreningsenhet. De finnes i flere ulike lengder, høyder og lordotiske vinkler. Det hule, ringformede implantatet har tenner på topp og bunn for fiksering.

Stryker Spine AVS® TL PEEK avstandsstykker

AVS® TL (Transforaminal Lumbar) PEEK Spacer er beregnet for bruk som en interkorporal fusjonsenhet. Den tilbys både i parallell (0°) og kileformet (4°) utgave. Det hule implantatet har tenner på topp og bunn for fiksering. Det tilbys i to mediale/laterale bredder, 25 og 30 mm, og mange høyder fra 7 mm til 18 mm.

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK avstandsstykker

AVS® Navigator PEEK avstandsstykker er beregnet på bruk som interbody foreningsenhet. Den finnes i flere ulike lengder, høyder og lordotiske vinkler. Det hule, avlange implantatet har tenner på topp og bunn for fiksering. Røntgenbestandige markører er lagt inn i implantatet for å kunne vises på røntgenbilder.

MATERIALE

Aller komponenter til systemet blir produsert av polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026) og tantalum (ASTM F560).

INDIKASJONER

Stryker Spine AVS® AL og AVS® Align PEEK avstandsstykker

AVS® AL og AVS® Align PEEK avstandsstykker er tiltenkt brukt i behandling av spondylolistese, degenerative rygradslidelser, diskal og vertebral ustabilitet og ved tilfeller av revisjonskirurgi på ryggraden. Det anbefales å pakke bentransplantasjonsmateriale inne i implantatet.

AVS® AL og AVS® Align PEEK avstandsstykker er ment brukt med supplementerende fiksering. De supplementerende fikseringssystemene som kan brukes med AVS® AL og AVS® Align PEEK avstandsstykker omfatter, men er ikke begrenset til, STRYKER Spine plate- eller stangsystemer (XIA, Radius, Trio og Thor).

Stryker Spine AVS® TL PEEK avstandsstykker

AVS® TL PEEK Spacer er indikert for behandling av spondylolistese, degenerative rygradslidelser, disk- og virvelustabilitet og i tilfeller med revisjonskirurgi i ryggraden. Det anbefales å pakke bentransplantasjonsmateriale inne i implantatet.

AVS® TL PEEK avstandsstykker er ment brukt med tilleggsfiksering. Tilleggsfikseringssystemene som kan brukes med AVS® TL PEEK avstandsstykker omfatter, men er ikke begrenset til, STRYKER Spine plate- eller -stangsystemer (Xia, Spiral Radius 900 og Trio).

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK avstandsstykker

AVS® Navigator PEEK avstandsstykker er tiltenkt brukt i behandling av spondylolistese, degenerative rygradslidelser, diskal og vertebral ustabilitet og ved tilfeller av revisjonskirurgi på ryggraden. Det anbefales å pakke bentransplantasjonsmateriale inne i implantatet.

AVS® Navigator skal implanteres posteriori eller posterolateralt.

AVS® Navigator PEEK avstandsstykker er ment brukt med supplementerende fiksering.

GENERELLE BETINGELSER FOR BRUK

Implantering av foreningsenheter for intervertebrallegeme må kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger som har gjennomgått den nødvendige spesifikke opplæringen i bruk av slike systemer, da dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører risiko for alvorlige skader på pasienten.

Informasjonen på pakkevedlegget er nødvendig, men ikke tilstrekkelig for bruk av denne enheten. Denne informasjonen er ikke på noen måte ment som en erstatning for den profesjonelle vurderingen, ferdighetene

89

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p89.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c89
Page position in booklet:

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

og erfaringen til kirurgen ved grundig utvelgelse av pasient, preoperativ planlegging og valg av enhet, kjennskap til anatomien og biomekanikken til ryggraden, forståelse av materialene og de mekaniske karakteristikkene til implantatene som brukes, opplæring og ferdigheter innen spinalkirurgi og bruken av tilhørende instrumenter for implantering, sikring av pasientens medvirkning til å følge et korrekt definert postoperativt behandlingsprogram og til å gjennomføre et planlagt program for postoperative oppfølgingsundersøkelser.

FORSIKTIG

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

Implantering av foreningsenheter for intervertebrallegeme må kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger som har gjennomgått den nødvendige spesifikke opplæringen i bruk av denne enheten, da dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører risiko for alvorlige skader på pasienten.

Potensielle farer forbundet med bruk av denne foreningsenheter for intervertebrallegeme, som kan kreve tilleggskirurgi, inkluderer: fraktur på maskinens komponenter, tapt fiksering, pseudoartrose (dvs. ingen forening), fraktur på ryggraden, nevrologisk skade, og vaskulær eller viscerale skade.

Instrumentene leveres av STRYKER Spine, og må brukes for å sikre nøyaktig implantering av foreningsenheter for intervertebrallegeme. Selv om det er sjelden, kan det oppstå intraoperativ fraktur eller skader på instrumenter, og instrumenter som har vært gjennom omfattende bruk eller vært utsatt for omfattende krefter har større mulighet for fraktur, avhengig av operative forholdsregler, antall prosedyrer og arrangementsbehandling. Instrumenter skal undersøkes for slitasje eller skader før inngrepet. Instrumenter for implantering av AVS® PEEK avstandsstykker leveres usterile og må steriliseres før bruk.

INFEKSJON

Transient bakteriemi kan opptre i dagliglivet. Tannbehandling, endoskopiundersøkelser og andre mindre kirurgiske prosedyrer er blitt forbundet med transient bakteriemi. For å hjelpe til med å forebygge infeksjon på implantatstedet, kan det anbefales å bruke antibiotisk profylakse før og etter slike prosedyrer.

INSTRUMENTER

Instrumenter leveres av STRYKER Spine, og må brukes for å sikre nøyaktig implantering av enheten. Selv om det er sjelden, kan intraoperativ fraktur eller skader på instrumenter oppstå. Instrumenter som har vært gjennom omfattende bruk eller vært utsatt for omfattende krefter har større mulighet for fraktur, avhengig av de operative forholdsregler, antall prosedyrer, arrangementsbehandling. Instrumenter skal undersøkes for slitasje eller skader før inngrepet.

NY BRUK

Spinale kirurgiske implantater må aldri brukes eller implanteres på nytt. De kan være kontaminert og føre til infeksjoner. Selv om enheten virker uskadet, kan den likevel ha små defekter som kan sette den strukturelle integriteten i fare og redusere levetiden og/eller føre til pasientskader. Kirurgen må verifisere at instrumentene er i god stand og fungerer før bruk under inngrepet.

HÅNTERING

Korrekt håndtering av implantatet er ekstremt viktig. Kirurgen må unngå å lage hakk eller skraper i enheten.

ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET FOR FREMMEDLEGER

Hvis hypersensitivitet er antatt eller vist, anbefales det på det sterkeste at hudens toleranse for materialene som brukes i implantatet sjekkes før de implanteres

KONTRAINDIKASJONER FOR STRYKER SPINE AVS® AL OG AVS® ALIGN PEEK AVSTANDSSTYKKER

- AVS® AL og AVS® ALign PEEK avstandsstykker må ikke implanteres i pasienter med en aktiv infeksjon på operasjonsstedet.
- AVS® AL og AVS® ALign PEEK avstandsstykke er ikke ment for annen bruk enn den som er indikert.
- Markert lokal inflammasjon.
- Alle aktuelle abnormiteter som virker inn på den normale prosessen med benremodellering inkludert, men ikke begrenset til, alvorlig osteoporose som omfatter ryggraden, benabsorpsjon, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer som omfatter ryggraden, aktiv infeksjon på stedet eller enkelte metabolske lidelser som virker inn på osteogenesen.
- Alle mentale eller nevrologiske lidelser som vil føre til en uakseptabel fare for fikseringsvikt eller komplikasjoner i den postoperative pleien.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p90.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c90
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Benmasse kompromittert av sykdom, infeksjon eller tidligere implantering som ikke kan gi adekvat støtte og/eller fiksering til enhetene.
- Åpne sår.
- Hurtig leddlidelse, benabsorpsjon, osteopeni, osteomalaki og/eller osteoporose. Osteoporose eller osteopeni er relative kontraindikasjoner, da denne tilstanden kan begrense graden av oppnåelig korreksjon og/eller mengden av mekanisk fiksering.

- Graviditet.
- Alltid når bruk av implantatet ville virke inn på anatomiske strukturer eller fysiologisk ytelse.
- Ikke adekvat vevsdekning over operasjonsstedet.

Fedme. En overvektig pasient eller en pasient som lider av fedme kan føre til belastninger på spinalsystemet som kan føre til svikt i fikseringen av enheten eller til svikt av selve enheten. Fedme er definert iht. W.H.O.-standardene. En tilstand med senilitet, mental lidelse, eller stoffmisbruk. Disse tilstandene sammen med andre. kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler ved bruk av implantatet. noe som fører til svikt eller andre komplikasjoner.

Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materialfølsomhet, må man foreta nødvendige tester før valg eller implantering av materialet.

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

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

KONTRAINDIKASJONER FOR STRYKER SPINE AVS® TL PEEK AVSTANDSSTYKKER

AVS® AS PEEK avstandsstykket skal ikke implanteres i pasienter med en aktiv infeksjon på operasjonsstedet.

AVS® AS PEEK avstandsstykkene er ikke ment for annen bruk enn den som er indikert.

Markert lokal inflammasjon.

Alle mentale eller nevrologiske lidelser som vil føre til en uakseptabel fare for fikseringssvikt eller komplikasjoner i den postoperative pleien.

Benmasse kompromittert av sykdom, infeksjon eller tidligere implantering som ikke kan gi adekvat støtte og/eller fiksering til enhetene.

Åpne sår.

Hurtig leddlidelse, benabsorpsjon, osteopeni, osteomalaki og/eller osteoporose. Osteoporose eller osteopeni er relative kontraindikasjoner, da denne tilstanden kan begrense graden av oppnåelig korreksjon og/eller mengden av mekanisk fiksering.

Graviditet.

Alltid når bruk av implantatet ville virke inn på anatomiske strukturer eller fysiologisk ytelse

Ikke adekvat vevsdekning over operasjonsstedet.

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

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

KONTRAINDIKASJONER FOR STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK AVSTANDSSTYKKER

• AVS® Navigator PEEK avstandsstykker skal ikke implanteres i pasienter med en aktiv infeksjon på operasjonsstedet.

• AVS® Navigator PEEK avstandsstykkene er ikke ment for annen bruk enn den som er indikert.

• Markert lokal inflammasjon.

• Alle aktuelle abnormiteter som virker inn på den normale prosessen med benremodellering inkludert, men ikke begrenset til, alvorlig osteoporose som omfatter ryggraden, benabsorpsjon, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer som omfatter ryggraden, aktiv infeksjon på stedet eller enkelte metabolske lidelser som virker inn på osteogenesen.

• Alle mentale eller nevrologiske lidelser som vil føre til en uakseptabel fare for fikseringssvikt eller komplikasjoner i den postoperative pleien.

• Åpne sår.

• Graviditet.

• Ikke adekvat vevsdekning over operasjonsstedet.

• Alle nevrologiske defisitter som medfører usikker kraftig belastning på enheten under helbredelsesperioden.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135C00REV04

Identyfikator i wersji produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135C00REV04

Plik:

File Name:

UG_NOLI135C00REV04.p91.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c91i

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

- Fedme. En overvektig pasient eller en pasient som lider av fedme kan føre til belastninger på spinalsystemet som kan føre til svikt i fikseringen av enheten eller til svikt av selve enheten. Fedme er definert iht. W.H.O.-standardene. En tilstand med senilitt, mental lidelse, eller stoffmisbruk. Disse tilstandene sammen med andre, kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler ved bruk av implantatet, noe som fører til svikt eller andre komplikasjoner.

Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materialfølsomhet, må man foreta nødvendige tester før valg eller implantering av materialet.

Andre medisinske eller kirurgiske tilstander som kan utelukke den potensielle fordelen med kirurgi, som medfødt abnormaliteter, immunsuppressiv lidelse, forhøyet blodsenkning uforklart av andre lidelser, forhøyet antall hvite blodlegemer (WBC) eller markert venstreforflytning i WBC differensialtelling, må analyseres grundig før kirurgi.

Tidligere forening på de nivåene som skal behandles.

Disse kontraindikasjonene kan være relative eller absolutte og må tas med i beregningen av legen, når man tar sin avgjørelse. Listen over er ikke uttømmende. Kirurgene må diskutere de relative kontraindikasjonene med pasientene.

INFORMASJON FOR PASIENTER

Kirurgen må diskutere med pasienten alle fysiske og psykiske begrensninger forbundet med bruken av enheten. Dette inkluderer rehabiliteringsprogram, fysioterapi og bruk av en passende ortose, som foreskrevet av lege. Særlig vekt skal legges på forhold som for tidlig vekstbelastning, aktivitetsnivåer og behovet for periodisk medisinsk oppfølging.

Kirurgen må advare pasienten om de kirurgiske farene og gjøre pasienten kjent med mulige negative effekter. Pasienten må varsles om at enheten ikke kan og ikke vil erstatte den fleksibilitet, styrke, pålitelighet og slitestyrke som normalt, sunt ben har, at implantatet kan brette eller skades som resultat av hard fysisk aktivitet eller skade, og at enheten da må skiftes ut i fremtiden. Hvis pasienten har et yrke eller driver med aktiviteter som medfører overdrevne påkjenninger på implantatet (f.eks. betydelig gåing, løping, løfting eller muskelbruk) må kirurgen råde pasienten om at de resulterende kreftene kan føre til svikt i enheten. Pasienter som røyker har vist seg å ha økt forekomst av ikke forening. Slike pasienter skal informeres om dette faktumet og advares mot de potensielle konsekvensene. For syke pasienter med degenerativ lidelse kan progresjonen til den degenerative lidelsen være kommet så langt på tidspunktet for implanteringen at det kan redusere forventet levetid for apparatet betydelig. I slike tilfeller kan ortopediske enheter betraktes kun som en forsinkende teknikk eller for å gi midlertidig avlastning. Pasienter som tidligere har fått utført spinalkirurgi på nivået(-ene) som skal behandles kan få ulike kliniske resultater sammenlignet med de uten tidligere inngrep.

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 store belastninger 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 senilitt, mental lidelse, kjemisk avhengighet eller alkoholisme. Disse tilstandene sammen med andre kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler ved bruk av implantatet, noe som fører til svikt og andre komplikasjoner.
- Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materialfølsomhet, må man foreta nødvendige tester før implantering av materialet.
- Pasienter som røyker har oppvist en økt forekomst av manglende forening. Slike pasienter bør informeres om dette faktum og advart mot de mulige konsekvenser.
- Man må passe på å beskytte komponentene fra å bli skadet, bulket eller oppskrapet som et resultat av kontakt med metall eller slipende objekter.

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.

Pasienter som er overvektige kan tilføre ekstra stress og påkjenninger på enheten, noe som kan føre til metalltretthet og/eller føre til deformasjon eller svikt til implantatene.

Størrelsen og formen til beinstrukturene bestemmer størrelse, form og type til implantatene. Når de er implantert, utsettes implantatene for stress og påkjenninger. Disse gjentatte belastningene på implantatene skal tas med i vurderingen til kirurgen ved valg av implantat, under implantering og i den postoperative oppfølgingsperioden. Dette fordi stress og påkjenninger på implantatene kan føre til tretthetsbrudd, fraktur eller deformering.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p92.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c92
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

av implantatene, før beintransplantatene er blitt helt konsolidert. Dette kan føre til ytterligere bivirkninger eller nødvendiggjøre tidlig fjerning av enheten.

INTRAOPERATIVE FORHOLDSREGLER

Innsetting av implantatene må utføres ved hjelp av instrumenter utviklet og levert for dette formålet, og i samsvar med de spesifikke implanteringsinstruksjonene for det enkelte implantatet. Disse detaljerte instruksjonene finnes i brosjyren for kirurgiske teknikker, levert av STRYKER Spine.

Kast alle skadete eller ødelagte implantater.

Bruk aldri et implantat på nytt, selv om det kan virke uskadet.

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.

ETTERBEHANDLING AV PASIENTEN

Før kallusmassen er fullstendig modnet, kan implanterte spinalenheter trenge ekstra støtte for å tåle full vektbelastning. Ekstern støtte kan anbefales av legen fra to til fire måneder postoperativt eller til røntgen eller andre prosedyrer bekrefter adekvat modning av foreningsmassen; ekstern immobilisering ved hjelp av avstiving eller avstøpning kan bli brukt. Kirurgen må instruere pasienten om nødvendige aktivitetsrestriksjoner i rekonvalesensstiden, for å forhindre for stor belastning på implantatene. Det kan føre til at festet eller implantatet svikter og gir kliniske problemer som resultat. Kirurgen må instruere pasienten om å rapportere alle uvanlige endringer på operasjonsstedet til sin lege. Legen må følge pasienten nøye hvis det er oppdaget endring på operasjonsstedet.

NEGATIVE EFFEKTER

Inkludert, men ikke begrenset til:

- Sen benforening eller ingen synlig callus og pseudoarthrose;
- Selv om forventet levetid til spinalimplantatkomponenter er vanskelig å estimere, er den endelig. Disse komponentene er laget av fremmede materialer som er plassert inne i kroppen for potensiell forening av rygggraden og for å redusere smerter. Likevel, på grunn av mange biologiske, mekaniske og fysiologiske faktorer som virker inn på disse enhetene, men som ikke kan evalueres in vivo, kan ikke komponentene forventes til å motstå aktivitetsnivået og belastningene til normalt, friskt ben uendelig;
- Overflattisk eller dyptliggende infeksjon og inflammasjonsfenomener;
- Allergiske reaksjoner til de implanterte materialene kan forekomme, men er uvanlige;
- Reduksjon i ben tettheten på grunn av manglende belastning;
- Durallekkasje som krever kirurgisk reparasjon;
- Perifere nevropatier, nerveskader, heterotopisk beindannelse og nevrovaskulær skade, inkludert paralyse;
- Opphør av vekst i den opererte del av rygggraden;
- Tap av korrekt spinal kurvatur, korreksjon, høyde og/eller reduksjon;
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enhetens nærvær;
- Forsinket forening eller ingen forening: Interne fikeringsapparatet er lastfordelingsenheter som brukes til å oppnå innretting inntil normal heling inntre. Hvis heling er forsinket, ikke inntre eller resultatet er manglende immobilisering av den forsinkete foreningen eller manglende forening, vil implantatet bli utsatt for kraftig og gjentatt stress som etter hvert vil kunne føre til løsning, bøyning eller trettebrudd. Graden av velykket forening, belastninger fra vektbæring og aktivitetsnivåer vil, blant andre betingelser, diktere levetiden til implantatet. Hvis en manglende forening utvikles, eller hvis implantatene løses, bøyes eller knekker, må enheten(e) revideres eller fjernes umiddelbart for det oppstår alvorlige skader;
- Neurologiske lesjoner og lesjoner i spinal dura mater på grunn av kirurgiske traumer;
- Tidlig løsning kan skyldes ikke adekvat initial fikering, latent infeksjon, prematur belastning av enheten eller traumer. Sen løsning kan skyldes traumer, infeksjon, biologiske komplikasjoner eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for benerosjon eller smerte.
- Alvorlige komplikasjoner kan oppstå ved all spinalkirurgi. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til, genitourinære lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, inkludert trombe; bronkopulmonære lidelser, inkludert emboli; bursitt, blødning, myokardialt infarkt, infeksjon, paralyse eller dødsfall.
- Upassende eller feil kirurgisk plassering av denne enheten kan føre til ubehag eller stress-skjerming av grafet eller foreningsmassen. Dette kan bidra til en adekvat foreningsmasse ikke dannes.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av rygggraden kan oppstå på grunn av implantering av komponentene. Postoperativ fraktur av benimplantat eller intervertebrallegene over eller under det kirurgiske nivået kan oppstå på grunn av traumer, defekter eller dårlig benmasse. Negative virkninger kan nødvendiggjøre reoperasjon.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p93.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c93
Page position in booklet:

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

FJERNING

Hvis det oppstår fusjon / bengraftvekst, vil enheten integreres dypt i benvevet. Som et resultat er ikke AVS® PEEK avstandsstykke ment å bli fjernet så fremt ikke håndteringen av en komplikasjon eller negativ hendelse krever fjerning. Alle avgjørelser til en lege om å fjerne enheten må ta hensyn til faktorer som f.eks.:

- Risikoen for pasienten ved den ekstra kirurgiske prosedyren, og problemene ved fjerning.
- Migrering av implantatet, med påfølgende smerter og/eller nevrologiske, artikulære eller mykvevslesjoner
- Smerte eller unormale følelser på grunn av implantatets nærvær
- Infeksjon eller inflammatoriske reaksjoner
- Reduksjon i tetthet på grunn av den forskjellige fordelingen av mekanisk og fysiologisk stress og påkjenning.

INNPAKNING

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

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

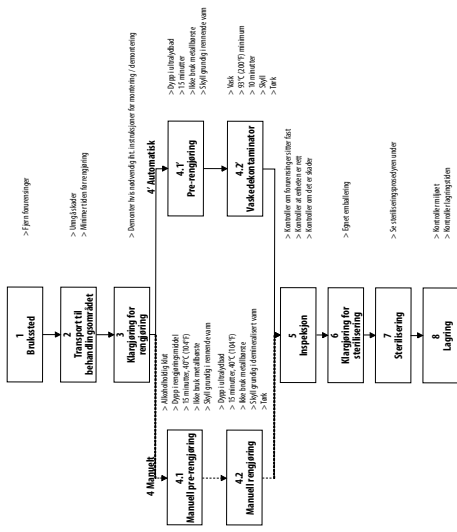
UG_NOLI135C00REV04.p94.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c94
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135C00REV04
 Produkt (language version): NOLI135C00REV04
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p95.pdf
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c95
 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.

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

- 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 det etter å ha fulgt denne steriliseringsmetoden fortsatt er vann i steriliseringsbeholderne eller på/inne i enheten må enheten tørkes og steriliseringsgjentas.

ANBEFALINGER FOR IMPLANTATER SOM LEVERES STERILE

- Produkter som leveres sterile, har vært utsatt for en gammastrålingsprosess på minimum 25 kGy. Sterile produkter kan lagres ved romtemperatur, og tåler normale transportforhold.
- Produkter som ikke er merket som sterile er ikke sterile.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller etter at "Bør brukes innen"-datoen er utgått.
- Stryker er ikke ansvarlig for bruk av produkter i ødelagt emballasje eller som har utløpt levetid.
- Resterilisering av implantater er strengt forbudt.
- Pass på å hindre kontaminering av implantatet når emballasjen er åpnet.

YTTERLIGERE INFORMASJON

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

KLAGER

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

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

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

For ytterligere informasjon eller klager, kontakt:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p96.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c96
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT PRODUKTÓW AVS® AL, AVS® ALign,
AVS® TL i przekładek AVS® NAVIGATOR PEEK
NIESTERYLNY WYRÓB I STERYLNY WYRÓB**

PO

OPIS

Przekładki AVS® AL i AVS® ALign PEEK firmy Stryker Spine

Przekładki AVS® AL (przednia, szeroka) i AVS® ALign PEEK przeznaczone są do stabilizacji międzykręzcowej kręgosłupa. Dostępne są w różnych długościach, wysokościach i kątach lordozy. Wydrążony, okrągły implant ma ząbkowania mocujące na górnej i dolnej powierzchni.

Przekładki AVS® TL PEEK firmy Stryker Spine

Przekładka AVS® TL PEEK przeznaczona jest do przezetworowej, lędźwiowej stabilizacji międzykręzcowej kręgosłupa. Oferowana jest zarówno w kształcie równoległym (0°) jak i klinowym (4°). Wydrążony implant ma na górnej i dolnej powierzchni ząbkowania mocujące. Implant oferowany jest w dwóch szerokościach (środkowa/boczna) - 25 i 30 mm oraz różnych wysokościach - w zakresie od 7 do 18 mm.

Przekładki AVS® Navigator PEEK firmy Stryker Spine

Przekładka AVS® Navigator PEEK przeznaczona jest do stabilizacji międzykręzcowej. Dostępna jest w różnych długościach, wysokościach i kątach lordozy. Wydrążony, prostokątny implant ma ząbkowania mocujące na górnej i dolnej powierzchni. Aby ułatwić wizualizację w badaniach radiograficznych, do implantu wbudowane zostały markery pochłaniające promieniowanie RTG.

MATERIAŁY

Wszystkie składniki systemu wykonane zostały z polieteteroetereketonu (PEEK) (ASTM F2026) oraz tantalu (ASTM F560).

WSKAZANIA

Przekładki AVS® AL i AVS® ALign PEEK firmy Stryker Spine

Przekładki AVS® AL i AVS® ALign PEEK przeznaczone są do leczenia kręgozmyku, zaburzeń degeneracyjnych kręgosłupa, niestabilności kręgów i krązków międzykręgowych, stosowane są również w chirurgii rewizyjnej kręgosłupa. Zaleca się wypełnienie implantu przeszczepem kostnym.

Przekładki AVS® AL i AVS® ALign PEEK przeznaczone są do stosowania z mocowaniem wspomagającym. Układy mocowania wspomagającego, które można stosować z przekładkami AVS® AL i AVS® ALign PEEK, to między innymi: systemy z płytką lub prętem STRYKER Spine (XIA, Radius, Trio i Thor).

Przekładki AVS® TL PEEK firmy Stryker Spine

Przekładka AVS® TL PEEK przeznaczona jest do leczenia kręgozmyku, zaburzeń degeneracyjnych kręgosłupa, niestabilności kręgów i krązków międzykręgowych, stosowana jest również w chirurgii rewizyjnej kręgosłupa. Zaleca się wypełnienie implantu przeszczepem kostnym.

Przekładka AVS® TL PEEK przeznaczona jest do stosowania z dodatkową stabilizacją wewnętrzną. Systemy dodatkowej stabilizacji wewnętrznej, które można stosować z przekładką AVS® TL PEEK, to między innymi: systemy płytki lub pręta STRYKER Spine (XIA, Spiral Radius 90D i Trio).

Przekładki AVS® Navigator PEEK firmy Stryker Spine

Przekładki AVS® Navigator PEEK przeznaczone są do leczenia kręgozmyku, zaburzeń degeneracyjnych kręgosłupa, niestabilności kręgów i krązków międzykręgowych, stosowane są również w chirurgii rewizyjnej kręgosłupa. Zaleca się wypełnienie implantu przeszczepem kostnym.

Przekładki AVS® Navigator powinny być implantowane z dostępu tylnego lub tylnobocznego.

Przekładka AVS® Navigator PEEK przeznaczona jest do stosowania z mocowaniem wspomagającym.

OGÓLNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Implantacja wyrobów do stabilizacji międzykręzcowej kręgosłupa musi być wykonywana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się operacjami w obrębie kręgosłupa, którzy przeszli odpowiednie szkolenie dotyczące zastosowania takich systemów, ponieważ jest to procedura wymagająca dużych umiejętności technicznych, stanowiąca poważne zagrożenie dla pacjenta.

97

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p97.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c97
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Informacje zawarte w ulocie są konieczne, ale niewystarczające do stosowania tego wyrobu. Nie mogą one w żadnym razie zastąpić profesjonalnej oceny, umiejętności i doświadczenia chirurga w dokładnym doborze pacjentów, planowaniu przedoperacyjnym oraz doborze implantów. Konieczna jest również doskonała znajomość anatomii i biomechaniki kręgosłupa, wiedza n/t materiałów oraz mechanicznej charakterystyki stosowanych implantów, trening i doświadczenie w operacjach na kręgosłupie oraz w wykorzystaniu narzędzi do implantacji a także nadzór nad pacjentem w okresie pooperacyjnym oraz cykl pooperacyjnych wizyt kontrolnych.

UWAGA

W oparciu o wyniki badań wydajności, 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.

Implantacja wyrobów do stabilizacji międzykręgowej jest procedurą wymagającą dużych umiejętności technicznych, stanowiącą poważne zagrożenie dla pacjenta i dlatego musi być wykonywana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się operacjami w obrębie kręgosłupa, którzy przeszli odpowiednie szkolenie dotyczące zastosowania takich wyrobów.

Stosowanie wyrobów do stabilizacji międzykręgowej kręgosłupa wiąże się z następującymi zagrożeniami, mogącymi wymagać dodatkowego zabiegu: złamanie komponentu wyrobu, utrata fiksacji, staw rzekomy (tj. brak zrostu), złamanie kręgu, uszkodzenie nerwów, naczyń lub narządów wewnętrznych.

Firma STRYKER Spine dostarcza specjalistyczne narzędzia, które powinny być stosowane, aby zapewnić odpowiednią implantację wyrobu do stabilizacji międzykręgowej. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie operacji. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegiem narzędzia muszą być sprawdzane pod względem stopnia zużycia lub występujących uszkodzeń. Narzędzia do implantacji przekładek AVS® PEEK są niesterylne i przed użyciem muszą być poddane sterylizacji.

ZAKAZANIA

W życiu codziennym w organizmie może wystąpić przejściowa bakteremia. Z występowaniem przejściowej bakteremii związane są zabiegi stomatologiczne, badania endoskopowe i inne mniejsze zabiegi chirurgiczne. Aby zapobiec zakażeniu w miejscu implantu, zalecane jest stosowanie profilaktyczne antybiotyków przed i po zabiegu.

NARZĘDZIA

Firma STRYKER Spine dostarcza narzędzia, które muszą być stosowane podczas operacji, aby zapewnić odpowiednią implantację wyrobu. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie operacji. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegiem narzędzia powinny być sprawdzane pod względem stopnia zużycia lub występujących uszkodzeń.

PONOWNE UŻYCI

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

POSTĘPOWANIE

Odpowiednie postępowanie z implantami jest bardzo ważne. Operujący chirurg musi unikać karbowania lub zadrapywania wyrobu.

ALERGIA I NADWRAŻLIWOŚĆ NA CIAŁA OBCE

Jezeli u danego pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się nadwrażliwość, przed wykonaniem implantacji zaleca się sprawdzenie tolerancji skóry na materiały, z których wykonane są implanty

PRZECIWSKAZANIA DLA PRZEKŁADEK AVS® AL I AVS® ALIGN PEEK FIRMY STRYKER SPINE

- Nie należy wszczepiać przekładek AVS® AL i AVS® Align PEEK u pacjentów, u których występuje aktywne zakażenie w obrębie pola operacyjnego.
- Przekładki AVS® AL i AVS® Align PEEK nie są przeznaczone do stosowania w innych sytuacjach niż wymienione we wskazaniach.
- Rozległy, miejscowy proces zapalny.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p98.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c98
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Jakiegokolwiek zaburzenia wpływające na normalny proces przebudowy kości w tym również, ale nie wyłącznie, ciężka osteoporoza obejmująca kręgosłup, zanik kości, osteopenia, pierwotne lub przerzutowe guzy obejmujące kręgosłup, czynna infekcja miejscowa lub określone zaburzenia metaboliczne wpływające na proces osteogenezy.
- 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 wszczęcie, które uniemożliwiają zapewnienie odpowiedniego podparcia i/lub umocowania wyrobu.
- Otwarte rany.
- Postępująca choroba stawów, absorpcja kości, osteopenia, osteomalacja i/lub osteoporoza. Osteoporoza lub osteopenia są przeciwwskazaniami względnymi, ponieważ stany te mogą ograniczać stopień uzyskiwanej korekcy i / lub stan mechanicznej stabilizacji.
- Cięża.
- Wszelkie stany, w których zastosowanie implantu mogłoby zakłócać działanie struktur anatomicznych oraz procesy fizjologiczne.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.
- Jakiegokolwiek ubytek nerwowo-mięśniowy, który mógłby spowodować nadmierne obciążenie implantu w okresie gojenia.

Otyłość. U pacjenta z nadwagą lub otyłością może dojść do przeciążenia systemu kręgosłupowego, co doprowadzić może do naruszenia umocowania implantu lub uszkodzenia samego implantu. Otyłość określona jest zgodnie z normami W.H.O.

Starość, choroba umysłowa lub uzależnienie. Stany te, między innymi, mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował pewne konieczne ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu, co doprowadzić może do niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.

Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i implantacją, muszą być wykonane odpowiednie testy.

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

Te przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań. Chirurg musi omówić z pacjentem przeciwwskazania względne.

PRZECIWWSKAZANIA DLA PRZEKŁADEK AVS® TL PEEK FIRMY STRYKER SPINE

Nie należy wszczepiać przekładki AVS® TL PEEK u pacjentów, u których występuje aktywne zakażenie w obrębie pola operacyjnego.

Przekładki AVS® TL PEEK nie są przeznaczone do stosowania w innych sytuacjach niż wymienione we wskazaniach.

Rozległy, miejscowy proces zapalny.

Jakiegokolwiek zaburzenia umysłowe lub nerwowo-mięśniowe, które mogłyby spowodować nadmierne ryzyko niepowodzenia stabilizacji lub powikłań w okresie pooperacyjnym.

Uszkodzenie masy kostnej przez chorobę, zakażenie lub wcześniejszą implantację, co sprawia, że nie może ona stanowić odpowiedniego wsparcia i / lub mocowania dla implantów.

Otwarte rany.

Postępująca choroba stawów, absorpcja kości, osteopenia, osteomalacja i/lub osteoporoza. Osteoporoza lub osteopenia są przeciwwskazaniami względnymi, ponieważ stany te mogą ograniczać stopień uzyskiwanej korekcy i / lub stan mechanicznej stabilizacji.

Cięża.

Jeżeli użycie implantu zakłóciłoby struktury anatomiczne lub czynności fizjologiczne

Brak odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.

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

Te przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji. Powyższa lista nie jest wyczerpująca.

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c99**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135C00REV04.p99.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

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

PRZECIWSKAZANIA DLA PRZEKŁADKI AVS® NAVIGATOR PEEK FIRMY STRYKER SPINE

- Nie należy wszczepiać przekładki AVS® Navigator PEEK u pacjentów, w których występuje aktywne zakażenie w obrębie pola operacyjnego.
- Przekładki AVS® Navigator PEEK nie są przeznaczone do stosowania w innych sytuacjach niż wymienione we wskazaniach.
- Rozległy, miejscowy proces zapalny.
- Jakiegokolwiek zaburzenia wpływającego na normalny proces przebudowy kości w tym również, ale nie wyłącznie, ciężka osteoporoza obejmująca kręgosłup, zanik kości, osteopenia, pierwotne lub przerzutowe guzy obejmujące kręgosłup, czynna infekcja miejscowa lub określone zaburzenia metaboliczne wpływające na proces osteogenezy.
- Jakiegokolwiek zaburzenia umysłowe lub nerwowo-mięśniowe, które mogłyby spowodować nadmierne ryzyko niepowodzenia stabilizacji lub powikłań w okresie pooperacyjnym.
- Otwarte rany.
- Cięża.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.
- Jakiegokolwiek ubytek nerwowo-mięśniowy, który mógłby spowodować nadmierne obciążenie implantu w okresie gojenia.
- Otyłość. U pacjenta z nadwagą lub otyłością może dojść do przeciążenia systemu kręgosłupowego, co doprowadzić może do naruszenia umocowania implantu lub uszkodzenia samego implantu. Otyłość określona jest zgodnie z normami W.H.O.

Starość, choroba umysłowa lub uzależnienie. Stany te, między innymi, mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował pewne konieczne ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu, co doprowadzić może do niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.

Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i implantacją, muszą być wykonane odpowiednie testy.

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

Wcześniejsze zespolenie na poziomach docelowych.

Te przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań. Chirurg musi omówić z pacjentem przeciwwskazania względne.

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 ortazy przepisanej przez lekarza. Szczególnego omówienia wymaga problem przedwczesnego obciążania, poziomu aktywności oraz konieczności okresowych kontroli medycznych.

Lekarz musi poinformować pacjenta o ryzyku chirurgicznym oraz uświadomić go o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych. Lekarz musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca giętkości, siły, pewności i trwałości normalnej zdrowej kości, że implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz że, wyrób może w przyszłości wymagać wymiany. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni), lekarz musi poinformować pacjenta, że wynikające z nich siły mogą spowodować uszkodzenie implantu. U pacjentów palących wykazano większą częstość niepowodzeń. Pacjenci powinni zostać poinformowani o tym fakcie i ostrzeżeni o możliwych konsekwencjach. U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową, postęp choroby zwyrodnieniowej może być w chwili dokonywania wstępu tak zaawansowany, że może to znacznie zmniejszyć oczekiwaną żywotność implantu. W takich przypadkach, wyroby ortopedyczne powinny być traktowane tylko jako technika opóźniająca proces chorobowy i zapewniająca czasową ulgę. Wyniki leczenia pacjentów, którzy przeszli wcześniej operację docelowego odcinka kręgosłupa mogą różnić się od wyników leczenia pacjentów, którzy poddali się zabiegowi po raz pierwszy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W OKRESIE PRZEDOPERACYJNYM

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

- W przypadku, gdy praca lub aktywność pacjenta może wpływać na nadmierne obciążenie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni), może istnieć zwiększone ryzyko niepowodzenia stabilizacji i/lub uszkodzenia wyrobu.
- 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):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p100.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c100
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, że u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i dokonaniem wszczepu wykonaj należy odpowiednie testy.
- U pacjentów palących wykazano większą częstotliwość występowania braku zrostu. Tacy pacjenci powinni być poinformowani o tym fakcie i ostrzeżeni o możliwych konsekwencjach.
- Należy zabezpieczyć elementy systemu przed zadrapaniem, naciskiem oraz ostrym zagięciem w rezultacie kontaktu z metalem lub elementami ściemni.

WYBÓR IMPLANTÓW

Wybór odpowiedniego dla każdego pacjenta kształtu, wielkości oraz wzoru implantu jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór odpowiedni dla każdego pacjenta odpowiedzialny jest chirurg.

Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie metalu i/lub prowadzić do deformacji lub uszkodzenia implantów.

Wielkość i kształt struktur kostnych determinuje wielkość, kształt i rodzaj wszczepów. Po dokonaniu wszczepu, implanty podlegają naciskom i naprężeniom. Podczas wybierania implantu chirurg powinien zwrócić uwagę na powtarzające się naprężenia działające na implanty zarówno podczas dokonywania wszczepu jak i w okresie pooperacyjnym. W rzeczywistości naciski i naprężenia wszczepów mogą spowodować zmęczenie metalu, złamanie albo deformację implantów przed powstaniem pełnego zespolenia. Może to spowodować dalsze działania niepożądane lub może być konieczne wcześnie usunięcie implantu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W OKRESIE OPERACYJNYM

Zakładanie implantów powinno być dokonywane przy użyciu narzędzi zaprojektowanych i przeznaczonych do tego celu i zgodnie ze specyficznymi instrukcjami dla każdego implantu. Szczegółowe instrukcje znajdują się w broszurze z opisem technik chirurgicznych dostarczanej przez STRYKER Spine.

Wszelkie implanty uszkodzone lub zastosowane nieprawidłowo należy wyrzucić.

Nigdy nie stosować ponownie implantów, nawet, jeżeli wydają się nieuszkodzone.

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.

OPIEKA POOPERACYJNA

Przed uzyskaniem właściwej, dojrzałej masy zrostowej, implantowane wyroby stabilizacyjne mogą wymagać dodatkowego wspomaganie, aby zapewnić wytrzymałość znoszenia pełnych obciążeń. Lekarz może zalecić stabilizację zewnętrzną przez okres od dwóch do czterech miesięcy po operacji lub do czasu, gdy badanie radiologiczne lub inne badania potwierdzą obecność dojrzałej masy zrostowej. Można zastosować unieruchomienie zewnętrzne za pomocą szkielet lub opatrunku unieruchamiającego. Lekarz musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej, aby zapobiec nadmiernym naprężeniom implantu, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych. Pacjent powinien zostać również poinformowany, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Obejmują między innymi:

- Późne zespolenie kostne lub brak widocznej masy zespolenia oraz powstanie stawu rzekomego;
- Oczekiwany czas działania implantów kręgosłupowych jest trudny do przewidzenia, ale jest on ograniczony. Elementy te wykonane są z obcych materiałów, które zostają umieszczone w ciele pacjenta celem uzyskania zrostu i zmniejszenia bólu. Jednakże, wskutek wielu biologicznych, mechanicznych i fizykochemicznych czynników, które wpływają na te wyroby, a nie mogą być ocenione in vivo, nie można oczekiwać, iż elementy te będą przez czas nieograniczony nosiły taki poziom aktywności i obciążeń jak normalna zdrowa kość;
- Zakażenie powierzchniowe lub głębokie oraz procesy zapalne;
- Sporadycznie zdarzają się reakcje alergiczne na wszczepiane materiały;
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku braku obciążeń;
- Przebieg przez oponę twardą wymagający interwencji chirurgicznej;

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p101.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c101
Page position in booklet:

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

- Neuropatie obwodowe, uszkodzenie nerwu, heterotopowe tworzenie kości oraz zaburzenia nerwowo-naczyniowe, w tym również porażenia;
- Zatrzymanie wzrostu zespolonego fragmentu kręgosłupa;
- Ultrała odpowiedniej krzywizny kręgosłupa, korekcji, wzrostu lub nastawienia;
- Ból, dyskomfort oraz nietypowe odczucia wynikające z obecności implantu;
- Opóźnienie zrostu lub brak zrostu: implanty do stabilizacji wewnętrznej są wyrobami częściowo odciążającymi, przeznaczonymi do nadania właściwej pozycji do czasu uzyskania prawidłowego wygojenia. W razie opóźnienia gojenia lub, jeżeli nie następuje gojenie, bądź jeżeli unieruchomienie nie jest skuteczne, może dojść do opóźnienia lub braku zrostu, co sprawia, iż implant narażony jest na nadmierne, powtarzające się naprężenia, co w konsekwencji może doprowadzić do poluzowania implantu, zgięcia lub złamania zmęczeniowego. Na czas żywotności implantu wpływają między innymi: stopień lub skuteczność zrostu, obciążenia spowodowane dźwiganiami ciężarów oraz stopień aktywności. W przypadku braku zrostu lub, jeżeli implanty obluźwiają się, zginają lub pękają, wyrób musi być sprawdzony i usunięty zanim dojdzie do poważnych uszkodzeń;
- Uszkodzenia neurologiczne oraz uszkodzenie opony twardej w wyniku urazu chirurgicznego;
- Wczesne obluźwanie może wynikać z nieodpowiedniego początkowego umocowania, ukrytej infekcji, zbyt wczesnego obciążania implantu lub urazu; późne obluźwanie może być skutkiem urazu, zakażenia, powikłań biologicznych lub problemów mechanicznych z następową erozją kości i/lub bólem.
- Poważne powikłania mogą towarzyszyć każdemu zabiegowi chirurgicznemu w obrębie kręgosłupa; powikłania te obejmują między innymi: zaburzenia dotyczące układu moczowo-płciowego, zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe - w tym tworzenie zakrzepów; zaburzenia ze strony układu oddechowego - w tym 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 elementów może nastąpić pęknięcie śródoperacyjne, złamanie lub perforacja kręgosłupa; w wyniku urazu, wskutek obecności defektów lub słabej jakości kości może nastąpić pooperacyjne złamanie przeszczepu kostnego lub krążka międzykręgowego, powyżej i / lub poniżej poziomu zabiegu. Skutki niepożądane mogą wymagać ponownej operacji.

USUWANIE

Po powstaniu zespolenia / zrostu kostnego, wyrób jest silnie wbudowany w tkanki kostne. W związku z tym przekładka AVS® PEEK nie powinna być usuwana, chyba, że leczenie powikłań lub działania niepożądane wymagają usunięcia implantu. Przed podjęciem decyzji o usunięciu implantu, lekarz powinien wziąć pod uwagę takie czynniki jak:

- Ryzyko dla pacjenta wynikające z dodatkowego zabiegu operacyjnego oraz trudności z usunięciem.
- Przemieszczenie się implantu, z bólem i/lub uszkodzenie nerwów, stawów lub tkanek miękkich
- Ból lub nietypowe odczucia wynikające z obecności implantów
- Zakażenie lub reakcja zapalna
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zmiany rozłożenia mechanicznych i fizjologicznych obciążeń i naprężeń.

OPAKOWANIE

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

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

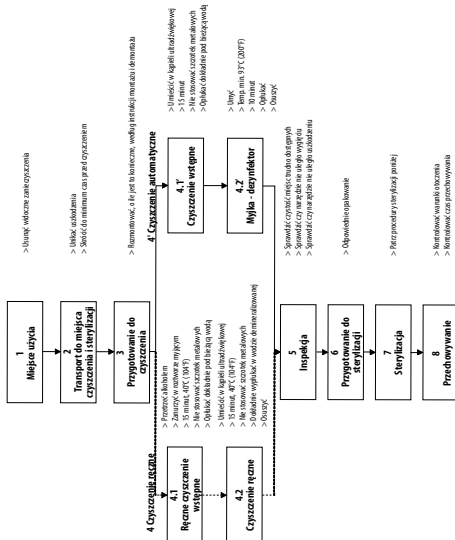
UG_NOLI135C00REV04.p102.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c102
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p103.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c103
 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 sterility SAL 10⁴.

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

- Próżniowa sterylizacja parowa (autoklaw z wkładem porowatym): TEMPERATURA: 132°C (270°F), CZAS EKSPOZYCJI: 4 minuty, CZAS SUSZENIA: 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 po zakończeniu sterylizacji w pojemniku, na wyrobach lub w ich wnętrzu nadal znajduje się woda, wyrób należy osuszyć, a sterylizację powtórzyć.

ZALECENIA DOTYCZĄCE IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

- Produkty dostarczane jako sterylne zostały poddane działaniu promieniowania gamma (dawka minimum 25 kGy). Produkty sterylne mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej i transportowane w normalnych warunkach.
- Produkty nieoznaczone jako sterylne, są niesterylne.
- Nie używać po upływie daty ważności na etykiecie lub, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Firma Stryker nie będzie ponosić odpowiedzialności za stosowanie produktu mimo uszkodzonego opakowania lub po upływie daty ważności.
- Ponowna sterylizacja implantów jest surowo zabroniona.
- Po otwarciu opakowania należy uważać by nie dopuścić do zanieczyszczenia implantu.

DODATKOWE INFORMACJE

Broszurę z opisem technik chirurgicznych uzyskać można u przedstawiciela firmy STRYKER lub bezpośrednio w firmie STRYKER Spine. Jeżeli posiadacie Państwo broszurę sprzed ponad dwóch lat, zalecane jest uzyskanie jej wznowienia.

REKLAMACJE

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

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

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

Dodatkowe informacje można uzyskać i zażalenia można kierować do:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p104.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c104
Page position in booklet:

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

**INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE PRODUSUL: DISTANȚIERE
AVS® AL, AVS® ALIGN, AVS® TL și AVS® NAVIGATOR PEEK
PRODUS NESTERIL și PRODUS STERIL**

RO

DESCRIEREA

Distanțierele Stryker Spine AVS® AL și AVS® ALIGN PEEK

Distanțierele PEEK AVS® AL (anterior mare) și AVS® ALIGN sunt destinate utilizării ca dispozitive de fuziune intersomatică. Sunt oferite într-o varietate de lungimi, înălțimi și unghiuri lordotice. Implantul scobit, în formă de inel, este prevăzut la partea superioară și inferioară cu formațiuni dințate pentru fixare.

Distanțierele Stryker Spine AVS® TL PEEK

Distanțierul AVS® TL (Transforaminal Lombar - Transforaminal Lombar) PEEK este conceput pentru utilizare ca un dispozitiv de fuziune intervertebral. Este oferit atât în formă paralelă (0°) cât și triedrică (4°). Implantul are un orificiu central și este prevăzut la partea superioară și inferioară cu formațiuni dințate pentru fixare. Este disponibil în două variante de lățime medială/laterală, 25 și 30 mm, și o varietate de înălțimi cuprinse între 7 mm și 18 mm.

Distanțierele Stryker Spine AVS® Navigator PEEK

Distanțierul AVS® Navigator PEEK este conceput pentru utilizare ca dispozitiv de fuziune intervertebral. Este oferit într-o varietate de lungimi, înălțimi și unghiuri lordotice. Implantul scobit, de formă alungită, este prevăzut la partea superioară și inferioară cu formațiuni dințate pentru fixare. În interiorul implantului au fost încastrăți markeri radio-opaci pentru a facilita vizualizarea pe radiografii.

MATERIALUL

Toate componentele sistemului sunt produse din polietereketonă (PEEK) (ASTM F2026) și tantal (ASTM F560).

INDICAȚIILE

Distanțierele Stryker Spine AVS® AL și AVS® ALIGN PEEK

Distanțierele AVS® AL și AVS® ALIGN PEEK sunt indicate pentru tratamentul spondilolistezei, dereglărilor spinale degenerative, instabilității vertebrelor și a discului precum și în cazurile de chirurgie reparatorie spinală cervicală. Este recomandat pentru fixarea materialului transplantului osos în interiorul implantului.

Distanțierul AVS® AL și AVS® ALIGN PEEK este conceput pentru a fi folosit cu fixare suplimentară. Sistemele de fixare suplimentară ce pot fi folosite cu distanțierul AVS® AL și AVS® ALIGN PEEK includ, dar nu se limitează la, placă spinală STRYKER sau sisteme bară (XIA, Radius, Trio și Thor).

Distanțierele Stryker Spine AVS® TL PEEK

Distanțierul AVS® TL PEEK este indicat pentru tratamentul spondilolistezei, a afecțiunilor spinale degenerative, instabilitatea vertebrelor și a discului precum și în cazurile de chirurgie spinală de revizie. Este recomandat pentru fixarea materialului transplantului osos în interiorul implantului.

Distanțierul AVS® TL PEEK este conceput pentru a fi folosit cu fixare suplimentară. Sistemele suplimentare de fixare ce pot fi folosite cu distanțierul AVS® TL PEEK includ, dar nu se limitează la, placă spinală STRYKER sau sisteme de tijă (Xia, Spiral Radius 90D și Trio).

Distanțierele Stryker Spine AVS® Navigator PEEK

Distanțierul AVS® Navigator PEEK este indicat pentru tratamentul spondilolistezei, al afecțiunilor spinale degenerative, instabilitatea vertebrelor și a discului precum și în cazurile de chirurgie reparatorie spinală. Este recomandat să se impacteze grefă osoasă în interiorul implantului.

Implantarea distanțierului AVS® Navigator se face prin abord posterior sau posterolateral.

Distanțierul AVS® Navigator PEEK este conceput pentru a fi folosit cu fixare suplimentară.

CONDIȚIILE GENERALE DE UTILIZARE

Implantarea dispozitivelor de fuziune pentru corpurile intervertebrale trebuie să fie realizată numai de chirurgi cu experiență în chirurgia spinală care au efectuat instruirea specifică necesară în folosirea unor astfel de sisteme, deoarece este o procedură care necesită vaste cunoștințe tehnice, prezentând riscul de vătămare gravă a pacientului.

105

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p105.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c105
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Informațiile conținute în prospect sunt necesare, dar nu suficiente pentru utilizarea acestui dispozitiv. Aceste informații nu intenționează să înlocuiască în niciun fel judecata, abilitățile și experiența profesională a chirurgului în atenta selecție a pacienților, planificarea preoperatorie și alegerea dispozitivului, cunoștințele de anatomie și biomecanică a coloanei vertebrale, înțelegerea materialelor și a caracteristicilor mecanice ale implanturilor folosite, instruirea și aptitudinile pentru chirurgia spinală și folosirea instrumentelor asociate pentru implantare, asigurarea cooperării pacientului în urmarea unui program postoperatoriu definit adecvat și realizarea examinărilor postoperatorii de urmărire programate.

ATENȚIE!

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

Implantarea dispozitivului de fuziune între corpii vertebrali trebuie executată numai de chirurghi cu experiență în chirurgia spinală, cu instruire specifică în utilizarea dispozitivului, deoarece este o procedură solicitantă din punct de vedere tehnic ce prezintă un risc de rănire serioasă a pacientului.

Potențialele riscuri asociate cu utilizarea acestui dispozitiv de fuziune intervertebrală, care pot conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare, includ: fracturarea componentelor dispozitivului, lipsa fixării, pseudartroză (adică, non-fuziune), fractură vertebrală, leziuni neurologice, vasculare sau ale diverselor organe.

STRYKER Spine livrează instrumente specializate ce trebuie să fie folosite pentru a asigura o implantare corectă a dispozitivului de fuziune pentru corpurile intervertebrale. Deși rar, pot apărea fracturi intraoperatorii sau rupturi ale instrumentelor. Instrumentele care au fost folosite intensiv sau asupra cărora s-a exercitat o forță mai mare sunt mai susceptibile la rupere, în funcție de precauția operatorie, numărul de proceduri, atenția la depozitare. Instrumentele trebuie să fie examinate înainte de operație, pentru detectarea uzurii sau a deteriorării. Instrumentele destinate implantării distanțierelor AVS® PEEK sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie sterilizate înainte de utilizare.

INFECȚIA

Bacteriemia tranzitorie poate apărea în viața de zi cu zi. Lucrările dentare, investigația endoscopică și alte proceduri chirurgicale minore au fost asociate cu bacteriemia tranzitorie. Pentru a preveni infecția intraoperatorie, se recomandă utilizarea profilaxiei cu antibiotice, înainte și după astfel de proceduri.

INSTRUMENTELE

STRYKER Spine livrează instrumente specializate ce trebuie să fie folosite pentru a ajuta la asigurarea unei implantări precise a dispozitivului. Deși rar, pot apărea fracturi intraoperatorii sau rupturi ale instrumentelor. Instrumentele care au fost folosite intensiv sau asupra cărora s-a exercitat o forță mai mare sunt mai susceptibile la rupere, în funcție de tehnica operatorie, numărul de proceduri, atenția la depozitare. Instrumentele trebuie să fie examinate înainte de operație, pentru detectarea uzurii sau a deteriorării.

REFOLOSIREA

Nu reutilizați și nu reimplantați niciodată implanturile chirurgicale spinale. Acestea ar putea fi contaminate, ceea ce conduce la infectare. În plus, chiar dacă dispozitivul pare să fie intact, acesta poate avea mici defecțiuni care îi pot compromite integritatea structurală, reducându-i durata de utilizare și/sau conducând la rănirea pacientului. Chirurgii trebuie să verifice dacă instrumentele sunt în bună stare și operaționale înainte ca acestea să fie utilizate în cadrul intervenției chirurgicale.

MANEVRAREA

Manevrarea corectă a implantului este extrem de importantă. Chirurgul care efectuează operația trebuie să evite știrbirea sau zgârirea dispozitivului.

ALERGIA ȘI HIPERSENSIBILITATEA LA CORPURILE STRĂINE

Atunci când se suspectează sau chiar este dovedită hipersensibilitatea, se recomandă în mod insistent verificarea toleranței pielii la materialele din care sunt compuse implanturile, înainte ca acestea să fie implantate

CONTRAINDICAȚII PENTRU DISTANȚIERELE STRYKER SPINE AVS® AL ȘI AVS® ALIGN PEEK

- Distanțierile PEEK AVS® AL și AVS® Align nu trebuie implantate la pacienții cu o infecție activă în câmpul operator.
- Distanțierile PEEK AVS® AL și AVS® Align nu se folosesc decât conform indicațiilor.
- Inflamație locală pronunțată.
- Orice anomalie prezentă ce afectează procesul normal de remodelare osoasă incluzând, dar fără a se limita la acestea, osteoporoza severă implicând coloana vertebrală, absorbția osoasă, osteopenia, tumorile primare sau

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p106.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c106
Page position in booklet:

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

metastatică la nivelul coloanei vertebrale, infecția activă la locul intervenției sau anumite tulburări metabolice ce afectează osteogeneza.

- 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.
- Plăgi deschise.
- Boală articulară cu progresie rapidă, absorbție osoasă, osteopenie, osteomalacie și/sau osteoporoză. Osteoporoză sau osteopenia reprezintă contraindicații relative deoarece această boală poate limita gradul de corecție ce se poate obține și/sau gradul de fixare mecanică.
- Sarcină.
- Orice utilizare a implantului care ar interfera cu structurile anatomice sau performanțele fiziologice.
- Acoperirea neadecvată cu țesut a zonei de intervenție operatorie.
- Orice deficit neuromuscular care exercită o sarcină deosebit de puternică asupra dispozitivului în timpul perioadei de vindecare.

Obezitate. Un pacient cu greutate excesivă sau obez poate produce solicitări asupra sistemului spinal care pot duce la eșecul fixării dispozitivului sau la defectarea dispozitivului in sine. Obezitatea este definită conform standardelor OMS. O stare de senilitate, boală mentală sau abuz de substanțe. Aceste condiții, printre altele, pot face ca pacientul să ignore anumite limitări și precauții necesare în folosirea implantului, ducând la eșec terapeutic sau alte complicații. Sensibilitate la corpuri străine. Acolo unde se suspectează sensibilitate la material, trebuie făcute testele potrivite înainte de selecția sau implantarea materialului.

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

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

CONTRAINDICAȚII PENTRU DISTANȚIERELE STRYKER SPINE PEEK AVS® TL

Distanțierul AVS® TL PEEK nu trebuie să fie implantat la pacienții cu o infecție activă în câmpul operator.

Distanțierul AVS® TL PEEK nu se folosește decât conform indicațiilor.

Inflamație locală pronunțată.

Orice afecțiune neuromusculară sau mentală care ar crea un risc inacceptabil de eșec al fixării sau complicații în îngrijirea postoperatorie.

Sistem osos compromis de boală, infecție sau implant anterior care nu poate asigura un suport adecvat și/sau fixarea pe dispozitive.

Plăgi deschise.

Boală articulară cu progresie rapidă, absorbție osoasă, osteopenie, osteomalacie și/sau osteoporoză. Osteoporoză și osteopenia sunt contraindicații relative deoarece această boală poate limita gradul de corecție ce se poate obține și/sau gradul de fixare mecanică.

Sarcină.

Orice utilizare a implantului care ar interfera cu structurile anatomice sau performanțele fiziologice

Acoperirea neadecvată cu țesut a zonei de intervenție operatorie.

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

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

CONTRAINDICAȚII PENTRU DISTANȚIERELE STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK

- Distanțierul AVS® Navigator PEEK nu trebuie să fie implantat la pacienții cu o infecție activă în câmpul operator.
- Distanțierul AVS® Navigator PEEK nu se folosește decât conform indicațiilor.
- Inflamație locală pronunțată.
- Orice anomalie prezentă ce afectează procesul normal de remodelare osoasă incluzând, dar fără a se limita la acestea, osteoporoză severă implicând coloana vertebrală, absorbția osoasă, osteopenia, tumorile primare sau metastatice la nivelul coloanei vertebrale, infecția activă la locul intervenției sau anumite tulburări metabolice ce afectează osteogeneza.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135C00REV04.p107.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c107
Page position in booklet:

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

- Orice afecțiune neuromusculară sau mentală care ar crea un risc inacceptabil de eșec al fixării sau complicații în îngrijirea postoperatorie.
- Plăgi deschise.
- Sarcină.
- Acoperirea neadecvată cu țesut a zonei de intervenție operatorie.
- Orice deficit neuromuscular care exercită o sarcină deosebit de puternică asupra dispozitivului în timpul perioadei de vindecare.
- obezitate. Un pacient cu greutate excesivă sau obez poate produce solicitări asupra sistemului spinal care pot duce la eșecul fixării dispozitivului sau la defectarea dispozitivului in sine. Obezitatea este definită conform standardelor OMS.

O stare de senilitate, boală mentală sau abuz de substanțe. Aceste condiții, printre altele, pot face ca pacientul să ignore anumite limitări și precauții necesare în folosirea implantului, ducând la eșec terapeutic sau alte complicații. Sensibilitate la corpi străine. Acolo unde se suspectează sensibilitate la material, trebuie făcute testele potrivite înainte de selecția sau implantarea materialului.

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

Fuziune anterioară la nivelurile care trebuie tratate.

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

INFORMAȚIILE PENTRU PACIENȚI

Chirurgul trebuie să discute cu pacientul toate limitările fizice și fiziologice inerente folosirii dispozitivului. Acest lucru include regimul de reabilitare, terapia fizică și purtarea unei orteze corespunzătoare, conform prescripției medicului. Discuția purtată în particular ar trebui să atingă problematica ridicării premature de greutate, nivelurilor de activitate și necesitatea unor controale medicale periodice.

Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul asupra riscurilor chirurgicale și să-i aducă la cunoștință efectele adverse posibile. Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul că dispozitivul nu poate să înlocuiască și nu va înlocui flexibilitatea, rezistența, fiabilitatea sau durabilitatea osului sănătos normal, că implantul se poate rupe sau se poate deteriora în urma unor activități sau traume intense și că este posibil să fie necesară înlocuirea sa în viitor. Dacă pacientul este implicat în ocupații sau activități ce implică o tensiune excesivă asupra implantului (de exemplu, mers, alergat, ridicat susținut sau clacaj muscular), chirurgul trebuie să comunice pacientului că forțele rezultante pot cauza defectarea dispozitivului. S-a dovedit că pacienții fumători au o incidență crescută a non-fuziunii. Astfel de pacienți ar trebui să fie avertizați asupra acestui fapt și a potențialelor consecințe. Pentru pacienții cu boli degenerative, progresia bolii degenerative poate fi atât de avansată în momentul implantării încât poate reduce în mod substanțial durata de viață așteptată a dispozitivului. În astfel de cazuri, dispozitivele ortopedice pot fi considerate numai ca o tehnică de amânare sau un mod de a asigura o ușurare temporară. Pacienții care au suferit intervenții chirurgicale anterioare la coloană la nivelul ce trebuie să fie tratat pot avea rezultate clinice diferite de cei fără o operație chirurgicală anterioară.

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 un stres excesiv asupra implantului (de exemplu, mers, alergat, ridicat sau efort muscular substanțial) pot avea un risc crescut de eșec al fuziunii și/sau al dispozitivului.
- Pacienții 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.
- Sensibilitate la corpi străine. Acolo unde se suspectează sensibilitatea la material, trebuie să fie făcute testele potrivite înainte de implantarea materialului.
- Pacienții fumători s-au dovedit a avea o incidență crescută a cazurilor de non-fuziune. Astfel de pacienți trebuie avertizați de acest fapt și de potențialele consecințe.
- Trebuie avută grijă în protejarea componentelor pentru ca acestea să nu fie zgâriate, știrbite sau crestate ca rezultat a contactului cu obiecte metalice sau abrazive.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p108.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c108

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

ALEGEREA IMPLANTURILOR

Alegerea forme, mărării și modelului potrivit de implant pentru fiecare pacient este crucială pentru succesul operației chirurgicale. Chirurgul este cel responsabil cu această alegere care se face în funcție de fiecare pacient.

În cazul pacienților supraponderali pot apărea eforturi și tensiuni suplimentare asupra dispozitivului, ce pot conduce la oboseala implantului și/sau la deformări sau deteriorări ale implanturilor.

Forma și mărimea structurilor osoase determină forma, mărimea și tipul implantului. Odată introduse, implanturile sunt supuse la eforturi și tensiuni. Aceste eforturi repetate asupra implanturilor trebuie luate în considerare de către chirurg în momentul alegerii implantului, în timpul operației de implantare, precum și în perioada următoare post-operatorie. Într-adevăr, eforturile și tensiunile asupra implanturilor pot cauza oboseala, ruperea sau deformarea implanturilor, înainte ca grefonul osos să se consolideze complet. Acest lucru poate duce la efecte secundare ulterioare sau poate face necesară scoaterea timpurie a dispozitivului.

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 privind tehnica chirurgicală furnizată de STRYKER Spine.

Aruncați orice implanturi deteriorate sau manipulate greșit.

Nu refolosiți niciodată un implant, chiar dacă acesta nu pare deteriorat.

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.

ÎNGRIJIREA PACIENȚILOR DUPĂ TRATAMENT

Înainte de maturarea adecvată a zonei de fuziune, instrumentația spinală implantată poate necesita ajutor suplimentar pentru a suporta o sarcină maximă. Sprijinul extern poate fi recomandat de medic de la două la patru luni de la operație sau până când radiografiile sau alte proceduri confirmă maturarea adecvată a zonei de fuziune; poate fi folosită imobilizarea externă prin imobilizatoare sau ghips. Chirurgii trebuie să informeze pacienții în legătură cu activitățile corespunzătoare sau interzise în timpul consolidării și maturării zonei de fuziune pentru a preveni exercitarea unui efort excesiv pe implanturi ceea ce poate duce la eșecul fixării sau implantului însoțit de probleme clinice. Chirurgii trebuie să atragă atenția pacienților să comunice medicului orice modificări neobișnuite ale zonei operației. Medicul trebuie să monitorizeze atent pacientul dacă a fost detectată o modificare a zonei.

EFACTELE ADVERSE

Includ, fără a se limita la acestea, următoarele:

- Fuziune osoasă întârziată sau masă osoasă de fuziune care nu este vizibilă și pseudartroză;
- Deși durata de viață a componentelor implantului spinal este dificil de estimat, se știe că aceasta este finită. Aceste componente sunt făcute din materiale străine ce sunt introduse în corp pentru potențiala fuziune a coloanei vertebrale și reducerea durerii. Oricum, din cauza numeroșilor factori biologici, mecanici și fizico-chimici care afectează aceste dispozitive dar care nu pot fi evaluați in vivo, nu se așteaptă ca aceste componente să reziste pe o perioadă nedefinită la nivelul activității și sarcinile aplicate unui os sănătos, normal;
- Infecții la suprafață sau în profunzime și fenomene inflamatorii;
- Pot apărea reacții alergice la materialele implantate, deși nu în mod obișnuit;
- Scăderea densității osoase din cauza fenomenului de rezistență osoasă la oboseală sau „stress shielding”;
- Pierderi de lichid dural ce necesită intervenție chirurgicală;
- Neuropatii periferice, lezarea nervilor, formarea heterotopică de os și afectarea neurovasculară, incluzând paralizii;
- Oprirea creșterii porțiunii sudate a coloanei vertebrale;
- Pierderea curbării spinale corecte, a corecției, înălțării și/sau reducerii;
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului;
- Fuziune întârziată sau lipsa fuziunii: aplicațiile de fixare internă sunt dispozitive de preluare a sarcinii care sunt folosite pentru a obține alinierea până când apare vindecarea normală. În eventualitatea că vindecarea este întârziată, nu apare, sau se înregistrează eșecul imobilizării fragmentelor de fuziune întârziată/eguată, implantul va fi supus la tensiuni excesive și repetate care pot cauza, eventual, slăbirea, indoierea sau ruperea acestuia. Gradul de succes al fuziunii, sarcinile produse de ridicarea de greutate și nivelurile de activitate vor dicta, printre altele, longevitatea implantului. Dacă apare o lipsă de fuziune sau dacă implanturile se slăbesc, se indoaie sau se rup, dispozitivele trebuie imediat îndepărtate înainte de apariția unor răni serioase;
- Leziuni neurologice și spinale ale duramater din cauza traumei chirurgicale;

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p109.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c109
Page position in booklet:

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

- Desprinderea prematură a implantului poate apărea datorită fixării inițiale greșite, infecției latente, încălcării prematură a dispozitivului sau traumei. Desprinderea ulterioară se poate datora traumelor, infecției, complicațiilor biologice sau problemelor mecanice, cu posibilitatea de eroziune osoasă sau durere ulterioară.
- La orice operație de chirurgie spinală pot apărea complicații grave. Aceste complicații includ, dar nu se limitează la acestea, următoarele: tulburări genito-urinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare, inclusiv formarea de trombusuri; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolusuri, bursită, hemoragie, infarct miocardic, infecție, paralizie sau deces.
- Implantarea chirurgicală necorespunzătoare sau improprie a acestui dispozitiv poate produce distracție sau reducerea densității osoase ca urmare a eliminării tensiunii din os datorate implantului pentru grefă sau masa de fuziune. Acest lucru poate contribui la eșecul formării unei mase de fuziune corecte.
- Din cauza implantării componentelor se pot produce fisuri în timpul operației, fracturarea sau perforarea coloanei vertebrale. Fractura postoperatorie a grefei sau a corpului intervertebral de deasupra sau de dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale poate apărea datorită traumei, prezenței defectelor sau a sistemului osos slăbit. Efectele adverse pot necesita reintervenția chirurgicală.

EXTRAGEREA

Dacă apare o fuziune/creștere a grefei osoase, dispozitivul va fi adânc integrat în țesuturile osoase. În consecință, distanțierul AVS® PEEK nu trebuie să fie îndepărtat în afara cazului în care rezolvarea unei complicații sau reacții adverse fac necesară îndepărtarea sa. La luarea oricărei decizii de înlăturare a dispozitivului, medicul ar trebui să ia în considerație factorii precum:

- Riscul pe care îl implică pentru pacient procedura chirurgicală suplimentară și dificultatea operației de extragere.
- Migrarea implantului, având drept consecințe dureri și/sau leziuni neurologice, articulare sau ale țesuturilor moi
- Durere sau senzații anormale din cauza prezenței implanturilor
- Infecție sau reacții inflamatorii
- Reducerea densității osoase din cauza distribuției diferite a sarcinilor și solicitărilor mecanice și fiziologice.

AMBALAREA

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

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

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

RR DONNELLEY

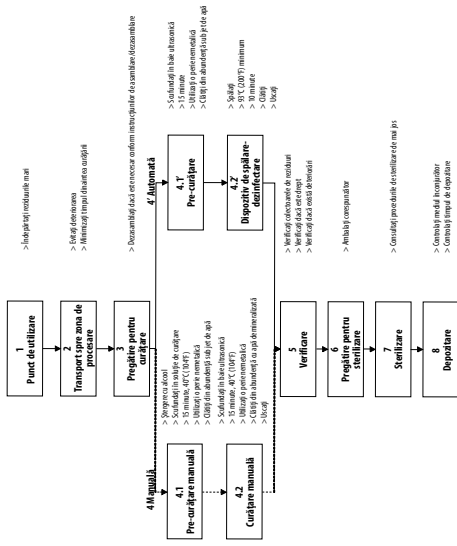
Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p110.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c110
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135C00REV04**
 Product (language version): **NOLI135C00REV04**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135C00REV04**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135C00REV04.p111.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-04-11**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c111**
 Page position in booklet:

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 ar trebui 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: 2 seturi de parametri cu valori minime au fost validate pentru articolele împachetate:

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

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

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

RECOMANDĂRI PENTRU IMPLANTURILE LIVRATE ÎN STARE STERILĂ

- Produsele livrate în stare sterilă au fost supuse unui proces de sterilizare prin radiații gama cu o doză de minimum 25 kGy. Produsele sterile pot fi depozitate la temperatura camerei și transportate în condiții normale.
- Produsele care nu sunt etichetate ca sterile nu sunt sterile.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data de expirare înscrisă pe etichetă este depășită.
- Stryker își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor care prezintă deteriorări ale ambalajului sau cu durata de valabilitate expirată.
- Re-sterilizarea implanturilor este strict interzisă.
- Trebuie avut grijă să se evite contaminarea implantului după deschiderea ambalajului.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Broșura privind tehnica chirurgicală este disponibilă, la cerere, prin reprezentantul STRYKER sau direct de la STRYKER Spine. Utilizatorii care au o broșură mai veche de doi ani în momentul intervenției chirurgicale sunt sfătuiți să solicite o versiune actualizată.

RECLAMAȚII

Orice profesionist din domeniul sănătății care are o reclamație sau motive de nemulțumire referitoare la identitatea, calitatea durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea sau performanța produsului trebuie să notifice STRYKER Spine sau un reprezentant al său. Mai mult decât atât, dacă un dispozitiv a avut o funcționare defectuoasă sau este suspectat că ar avea o funcționare defectuoasă, STRYKER Spine sau reprezentantul său trebuie să fie anunțat imediat. Dacă un produs STRYKER Spine a funcționat vreo dată 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 de lot al componentelor, numele și adresa dumneavoastră și o descriere completă a evenimentului, pentru a ajuta STRYKER Spine să înțeleagă cauzele reclamației.

Pentru mai multe informații sau pentru reclamații, contactați:

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

UG_NOLI135C00REV04.p112.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c112
Page position in booklet:

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

**ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТИТЕ AVS® AL, AVS® ALign,
AVS® TL и AVS® NAVIGATOR PEEK СПЕЙСЪРИ
НЕСТЕРИЛЕН ПРОДУКТ И СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ**

BG

ОПИСАНИЕ

AVS® AL и AVS® ALign PEEK спейсър на Stryker Spine

Спейсърите AVS® AL (Преден широк) и AVS® ALign PEEK са предназначени за употреба като приспособление за фузия между телата на прешлените. Те се предлагат в множество дължини, височини и лордозни ъгли. Кухият имплант с форма на пръстен има нарези за фиксация в горната и долната част.

AVS® TL PEEK спейсър на Stryker Spine

Спейсърът AVS® TL (трансфораминален лумбален) PEEK Spacer е предназначен за употреба като приспособление за спинална фузия, което се имплантира между телата на прешлените. То се предлага както в паралелна (0°), така и в клиновидна (4°) форма. Кухият имплант има нарези в горната и долната си част за фиксация. Той се предлага в две медиална/латерална широчини, 25 и 30 mm, и в редица височини в интервал от 7 mm до 18 mm.

AVS® Navigator PEEK спейсър на Stryker Spine

Спейсърът AVS® Navigator PEEK Spacer е предназначен за употреба като устройство за фузия между телата на прешлените. Той се предлага в разнообразие от дължини, височини и лордозни ъгли. Кухият имплант с продълговата форма има нарези за фиксация от горната и долната страна. В импланта са вградени рентгеноконтрастни маркери за подпомагане на визуализацията му с рентгенографски изображения.

МАТЕРИАЛ

Всички компоненти на системата са произведени от полиетеретеркетон (PEEK) (ASTM F2026) и тантал (ASTM F560).

ПОКАЗАНИЯ

AVS® AL и AVS® ALign PEEK спейсър на Stryker Spine

Спейсърите AVS® AL и AVS® ALign PEEK са предназначени за лечение на спондилолистеза, дегенеративни заболявания на гръбнака, нестабилност на дисковете и прешлените, както и за случаи на ревизионна хирургия на гръбначния стълб. Препоръчително е материалът на костната присадка да се опакова в рамките на импланта.

Спейсърите AVS® AL и AVS® ALign PEEK са предназначени за употреба с допълваща фиксация. Системите за допълваща фиксация, които могат да бъдат използвани с AVS® AL и AVS® ALign PEEK включват, но не се изчерпват със системите от плаки или игли на STRYKER Spine (XIA, Radius, Trio и Thor).

AVS® TL PEEK спейсър на Stryker Spine

Спейсърът AVS® TL PEEK е предназначен за лечение на спондилолистеза, дегенеративни заболявания на гръбнака, нестабилност на дисковете и прешлените, както и за случаи на ревизионна хирургия на гръбначния стълб. Препоръчително е да се опакова материала на костната присадка в рамките на импланта.

Спейсърът AVS® TL PEEK е предназначен за употреба с допълваща фиксация. Системите за поддържаща фиксация, които могат да бъдат прилагани със спейсъра AVS® TL PEEK включват, но не се изчерпват със системи от плаки или пръчки на STRYKER Spine (XIA, Spiral Radius 90D и Trio).

AVS® Navigator PEEK спейсър на Stryker Spine

Спейсърите AVS® Navigator PEEK са предназначени за лечението на спондилолистеза, дегенеративни заболявания на гръбнака, нестабилност на дисковете и прешлените, както и за случаи на ревизионна хирургия на гръбначния стълб. Препоръчително е да се опакова материала на костната присадка в рамките на импланта.

Спейсърите AVS® Navigator трябва да се имплантират чрез заден или заднолатерален достъп.

Спейсърите AVS® Navigator са предназначени за употреба с допълваща фиксация.

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Имплантицията на изделия за фузия на вертебрални тела трябва да се извършва само от опитни гръбначни хирурзи, преминали необходимото специфично обучение за прилагането на подобни системи, тъй като това е технически сложна процедура, която е свързана с риск от сериозно увреждане на пациента.

Съдържащата се в листовката информация е необходима, но не е достатъчна за използването на това приспособление. Тази информация в никакъв случай не е предназначена да замести професионалната

113

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p113.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c113
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

преценка, умение и опит на хирурга при внимателния подбор на пациенти, предоперативното планиране и избора на приспособление, познанията за анатомията и биомеханиката на гръбнака, разбирането за материалите и механичните характеристики на използваните импланти, обучението и уменията в хирургията на гръбнака и употребата на свързаните с това инструменти за имплантация, осигуряването на съдействието на пациента при подходящо планирана последваща програма за следоперативно проследяване и провеждане на планираните следоперативни контролни прегледи.

ВНИМАНИЕ

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

Имплантацията на приспособление за фузия на вертебрални тела трябва да се извършва само от специалисти с опит в хирургията на гръбнака, преминали необходимото специфично обучение в прилагането на това приспособление, тъй като това е технически сложна процедура, която представлява риск за сериозно увреждане на пациента.

Потенциалните рискове, свързани с приложението на това приспособление за фузия на вертебрални тела, които могат да наложат допълнителна хирургична процедура, включват: фрактура на компонент на приспособлението, загуба на фиксацията, псевдоартроза (т.е. липса на свързване), фрактура на прешлени, неврологично увреждане, съдово или висцерално увреждане.

Инструменти се предлагат от STRYKER Spine и трябва да бъдат използвани с цел гарантиране на точната имплантация на устройството за фузия между телата на прешлените. Възможно е, макар и рядко, да се получи интраоперативно счупване или повреда на инструменти, които са подлагани на прекомерна употреба или прекомерна сила, в зависимост от оперативните предпазни мерки, броя на процедурите и внимателното депониране. Преди хирургичната намеса, инструментите трябва да бъдат провервани за белези на износване или повреждане. Инструменти за имплантиране на спейсърите AVS® PEEK се предоставят нестерилни и трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.

ИНФЕКЦИЯ

В ежедневието може да се наблюдава преходна бактериемия. С нея са свързани стоматологични манипулации, ендоскопско изследване и други малки хирургични процедури. С цел предотвратяване на инфекцията на мястото на имплантацията, може да е препоръчително преди и след подобни процедури да се приложи антибиотична профилактика.

ИНСТРУМЕНТИ

Инструменти се предлагат от STRYKER Spine и трябва да бъдат използвани с цел гарантиране на точната имплантация на устройството. Възможно е, макар и рядко, да се получи интраоперативна фрактура или счупване на инструменти. По-податливи на счупване са инструменти, подлагани на прекомерна употреба или сила, в зависимост от оперативните предпазни мерки, броя на процедурите и внимателното извличане. Преди хирургичната намеса, инструментите трябва да бъдат провервани за белези на износване или повреждане.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Никога не употребявайте и не имплантирайте повторно спинални хирургични импланти. Те могат да се замърсят и да предизвикат инфекция. Освен това, дори ако приспособлението изглежда без повреди, то може да има малки дефекти, които да компрометират структурната му цялост, намалявайки периода му на използваемост и/или да доведат до нараняване на пациента. Хирургът трябва да се увери, че инструментите са в добро състояние и изправност за операции преди да ги използва по време на хирургична интервенция.

БОРАВЕНЕ С ИМПЛАНТА

Правилното боравене с импланта е извънредно важно. Операцията хирург трябва да избягва нащърбване или надраскване на приспособлението.

АЛЕРГИЯ И СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ЧУЖДИ ТЕЛА

Когато има съмнение за свръхчувствителност или данни за такава, настоятелно се препоръчва да бъде проверена кожната поносимост към материалите, от които са произведени имплантите, преди те да бъдат имплантирани

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА СПЕЙСЪРИТЕ НА STRYKER SPINE AVS® AL И AVS® ALIGN PEEK

- Спейсърите AVS® AL и AVS® Align PEEK не трябва да бъдат имплантирани при пациенти с активна инфекция в мястото на имплантирането.
- Спейсърите AVS® AL и AVS® Align PEEK не са предназначени за други приложения, освен указаниите.
- Забележимо локално възпаление.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p114.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c114
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Всяка налична anomalia, оказваща влияние върху нормалния процес на костно ремоделиране, включително, но без да се ограничава до тежка остеоопороза, включваща гръбнака, костна абсорбция, остеоениа, първични или метастатични тумори, засягащи гръбнака, активна инфекция на мястото на процедурата или някои метаболитни нарушения, влияещи върху остеогенезата.
- 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 предходна имплантация, която не може да осигури адекватна поддръжка и/или фиксация на приспособленията.
- Отворени рани.
- Бързопрогресиращо ставно заболяване, костна абсорбция, остеоениа, остеомаляция и/или остеоопороза. Остеопорозата или остеоенията са относителни противопоказания, тъй като това състояние може да ограничи степента на корекция, която може да бъде постигната и/или количеството на механичната фиксация.
- Бременност.
- Всеки случай, в който използването на имплант би могло да окаже влияние върху анатомични структури или физиологично функциониране.
- Неадекватно покритие с тъкан на оперативното място.
- Неврономускулен дефицит, водещ до небезопасно ниво на натоварване на приспособлението по време на оздравителния период.

Затлъстяване. Затлъстяването или наднорменото тегло при пациента могат да доведат до натоварване на spinalната система, което да доведе до неуспешна фиксация или до неуспешно функциониране на устройството. Наднорменото тегло се дефинира според стандартите на СЗО.

Състояние на сенилност, психично заболяване, зависимост или злоупотреба с вещества. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата или до други усложнения.

Чувствителност към чуждо тяло. При подозрение за чувствителност към материала на приспособлението, преди избирането и имплантацията му трябва да бъдат направени съответни изследвания.

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 СТЕ, увеличени левкоцити (WBC), или подчертано олеяване в диференциалното броење на белите кръвни клетки, трябва да бъдат внимателно анализирани преди да се пристъпи към хирургичната намеса.

Тези противопоказания могат да бъдат относителни или абсолютни и трябва да се имат предвид от лекаря при вземане на решение. Горепосоченият списък не е изчерпателен. Хирурзите трябва да обсъдят с пациентите относителните противопоказания.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ ЗА СПЕЙСЪРИТЕ НА STRYKER SPINE AVS® TL PEEK

Спейсърът AVS® TL PEEK не трябва да бъде имплантиран при пациенти с активна инфекция на оперативното място.

Спейсърите AVS® TL PEEK не са предназначени за други приложения, освен указаниите.

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 предходна имплантация, която не може да осигури адекватна опора и/или фиксация на приспособленията.

Отворени рани.

Бързопрогресиращо ставно заболяване, костна абсорбция, остеоениа, остеомаляция и/или остеоопороза. Остеопорозата или остеоенията са относителни противопоказания, тъй като това състояние може да ограничи степента на корекция, която може да бъде постигната и/или обема на механичната фиксация.

Бременност.

Всеки случай, в който използването на имплант би могло да окаже влияние върху анатомични структури или физиологично функциониране

Неадекватно покритие с тъкан на оперативното място.

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

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

Plik:
File Name: **UG_NOLI135C00REV04.p115.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: **c 115**

Page position in booklet:

Format strony X: **75**

Page Size X:

Format strony Y: **135**

Page Size Y:

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ ЗА СПЕЙСЪРИТЕ НА STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK

- Спейсърите AVS® Navigator PEEK не трябва да бъдат имплантирани при пациенти с активна инфекция на оперативното място.
 - Спейсърите AVS® Navigator PEEK не са предназначени за други приложения, освен указаните.
 - Забележимо локално възпаление.
 - Всяка налична аномалия, оказваща влияние върху нормалния процес на костно ремоделиране, включително, но без да се ограничава до тежка остеопороза, включваща гръбнака, костна абсорбция, остеопения, първични или метастатични тумори, засягащи гръбнака, активна инфекция на мястото на процедурата или някои метаболитни нарушения, влияещи върху остеогенезата.
 - Кавити и да било психични или невромускулни нарушения, които биха създали неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в следоперативния период.
 - Отворени рани.
 - Бременност.
 - Неадекватно покритие с тъкан на оперативното място.
 - Нервномускулен дефицит, водещ до небезопасно ниво на натоварване на приспособлението по време на оздравителния период.
 - Затлъстяване. Затлъстяването или наднорменото тегло при пациента могат да доведат до натоварване на спиналната система, което да доведе до неуспешна фиксация или до неуспешно функциониране на устройството. Наднорменото тегло се дефинира според стандартите на СЗО.
- Състояние на сенилност, психично заболяване, зависимост или злоупотреба с вещества. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата или до други усложнения.
- Чувствителност към чуждо тяло. При подозрение за чувствителност към материала на приспособлението, преди избирането и имплантацията му трябва да бъдат направени съответни изследвания.
- 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 броече на белите кръвни клетки, трябва да бъдат внимателно анализирани преди да се пристъпи към хирургичната намеса.
- Предшестваща фузия на нивата, които ще бъдат третирани.

Тези противопоказания могат да бъдат относителни или абсолютни и трябва да се имат предвид от лекаря при вземане на решение. Горепосоченият списък не е изчерпателен. Хирургите трябва да обсъдят с пациентите относителните противопоказания.

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 хирургичните рискове и да ги уведоми за възможните нежелани ефекти. Хирургът трябва да предупреди пациента, че приспособлението не може и не репликира гъвкавостта, силата, надеждността или издръжливостта на нормалната здрава кост, че имлантът може да се чули или да се повреди вследствие на напрегатна физическа активност 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 напрегане), то хирургът трябва да уведоми пациента, че възникващите в резултат на тези дейности сили могат да повредят приспособлението. Дозаказано е, че при пациентите, които са пушачи, е налице повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомени за този факт и предупреждени за възможните последствия. При пациенти с дегенеративно заболяване степента на дегенеративно заболяване може да бъде толкова напреднала към момента на имплантацията, че може значително да намали предвидения полезен живот на приспособлението. В подобни случаи ортопедичните изделия могат да бъдат разглеждани само като техника за забавяне на хода на заболяването или за временно облекчаване на симптомите. При пациенти с предходни спинални хирургични интервенции на нивото (ивата), които ще бъдат третирани, може да има различен клиничен изход в сравнение с тези, при които не е имало такава.

ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

- Пациенти, които работят или се занимават с дейност, водеща до свръхнатоварване на импланта (напр. продължително ходене, тичане, вдигане на тежести или мускулно напрегане), могат да бъдат изложени на повишен риск от неуспех на фузията и/или на приспособлението.
- Пациентите трябва да бъдат 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.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p116.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c116
Page position in booklet:

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

- Състояние на сенилност, психично заболяване, зависимост от вещества или алкохолизъм. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, които са необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата и до други усложнения.
- Чувствителност към чуждо тяло. При подозрение за чувствителност към материала на приспособлението, преди имплантацията му трябва да бъдат направени съответни тестове.
- За пациентите, които пушат, е доказана повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомени за това и предупредени за възможните последствия.
- Трябва да се внимава компонентите да се предпазят от нацърбване, удряне или надраскване в резултат на контакт с метални или абразивни предмети.

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.

При пациенти, които са с наднормено тегло, може да се получи допълнително натоварване и натиск върху приспособлението, което може да ускори износването на имплантите и/или да доведе до тяхната деформация или повреждане.

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 умора, счупване или деформация на имплантите, преди костната присадка да е напълно консолидирана. Това може да доведе до допълнителни нежелани ефекти или да наложи ранно изваждане на приспособлението.

ИНТРАОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Поставянето на имплантите трябва да се извършва с инструменти, проектирани и предназначени за това и в съответствие с конкретните указания за имплантация на всяко приспособление. Тези подробни инструкции са дадени в брошурата за хирургични техники на STRYKER Spine.

Извършете всички повредени или зле използвани импланти.

Никога не използвайте имплант повторно, дори и да не изглежда повреден.

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.

ГРИЖА ЗА ПАЦИЕНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕТО

Преди адекватното узряване на фузионната маса, за имплантирания спинален инструментариум може да е необходима допълнителна помощ с цел приспособяване към пълно натоварване. Лекарят може да препоръча външна опора за срок от два до четири месеца след оперативната намеса или до потвърждаване на адекватното узряване на фузионната маса чрез рентгенография или други процедури; може да бъде включена външна имобилизация чрез корсет или гипсова превръзка. Пациентът трябва да бъде инструктиран за подходящите и за противопоказаните видове физическа активност в периода на консолидация и узряване на фузионната маса с цел предотвратяване на прекомерно натоварване на имплантите, което би могло да доведе до провал на фиксацията или до повреждане на импланта и до свързани с това клинични проблеми. Освен това, на пациента трябва да се каже да съобщава на своя лекар за всяка необичайна промяна на мястото на оперативната намеса. Лекарят трябва да наблюдава пациента внимателно, ако бъде открита подобна промяна.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Включват, но не се ограничават до:

- Късна костна фузия или липса на видима фузионна маса и псевдоартроза;
- Въпреки че е трудно да бъде определен очаквания живот на компонентите на спиналния имплант, той е ограничен. Тези компоненти са изработени от чужди материали, които се поставят в организма с цел потенциална фузия на гръбнака и намаляване на болката. Въпреки това поради многото биологични, механични и физикохимични фактори, които оказват влияние върху тези изделия, но не могат да бъдат оценени in vivo, от компонентите не може да се очаква неограничено дълго да издържат на живота на активност и на натоварванията при нормална здрава кост;
- Повърхностна или дълбока инфекция и възпалителни явления;
- Могат да се появят, макар и нечести, алергични реакции към имплантираните материали;
- Намалване на костната плътност вследствие на предпазване от натоварване;
- Изтичане на ликвор през твърдата мозъчна обвивка, изискващо хирургична интервенция;

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Идентификатор i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

File Name: **UG_NOLI135C00REV04.p117.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: **c117**

Page position in booklet:

Format strony X: **75**

Page Size X:

Format strony Y: **135**

Page Size Y:

- Периферни невронати, увреждане на нерви, хетеротопни костни образувания и нервно-съдово компрометиране, включително парализа;
- Спиране на растежа на частта от гръбнака, подложена на фузия;
- Загуба на нормалната гръбначна кривина, корекция, ръст и/или редукция;
- Болка, дискомфорт или абнормни усещания вследствие на присъствието на приспособлението;
- Забавено срастване или липса на такова: Изделията за вътрешна фиксация са устройства, поемачи част от тежестта, които се използват за подравняване до настъпване на нормално оздравяване. В случай на забавяне на оздравяването, липса на такова или неуспех на имобилизациите при забавяне на срастването/липса на срастване, имплантът ще бъде подложен на прекомерни и повтарящи се натоварвания, които евентуално могат да доведат до разхлабване, огъване или фрактура от износване на импланта. Трайността му се диктува и от степента на срастване и наличието на такова, получаващите се от вдигане на тежести натоварвания и нивото на физическа активност. Ако се получи липса на срастване или ако имплантите се разхлабят, огънат или счупят, приспособлението(ата) трябва да се ревизира или да се извади веднага, преди да възникне сериозно увреждане;
- Неврологични лезии и увреждания на спиналната твърда мозъчна обвивка вследствие на хирургичната травма;
- Ранното разхлабване може да бъде причинено от неадекватно начално фиксиране, латентна инфекция, преждевременно натоварване на приспособлението или травма. До късно разхлабване могат да доведат травма, инфекция, физиологични усложнения или механични проблеми, с последваща вероятност за ерозия на костта или болка.
- Сериозни усложнения могат да се получат при всяка хирургична намеса в областта на гръбнака. Тези усложнения включват, но не се ограничават до урогенитални нарушения; гастроинтестинални нарушения; съдови нарушения, включително тромбоза; бронхопулмонални нарушения, включително емболия; бурсит, хеморагия, инфаркт на миокарда, инфекция, парализа или смърт.
- Неподходящо или неправилно хирургично поставяне на приспособлението може да доведе до разтегляне или защита от натоварвания на присадката или на фузионната маса. Това може да допринесе за неуспех при оформянето на адекватна фузионна маса.
- Възможно е да се получат интраоперативна фисура, фрактура или перфорация на гръбнака вследствие на имплантирането на компонентите. Постоперативна фрактура на костната присадка или на интервертебралното тяло над или под нивото на хирургичната интервенция могат да се получат поради травма, наличие на дефекти или на лоша костна ложа. Нежеланите ефекти може да наложат повторна операция.

ОТСТРАНЯВАНЕ

Ако се получи фузия/врастване на костната присадка, приспособлението се интегрира дълбоко в костите тъкани. Ето защо не е предвидено спейсърът AVS® PEEK да бъде отстраняван, освен ако това не се налага с цел лечение на усложнение или на нежелана реакция. При вземане на решение за изваждане на приспособлението лекарят трябва да взема предвид фактори, като например:

- Риска за пациента от допълнителната хирургична процедура, както и трудностите по изваждането.
- Мигриране на импланта, с последваща болка и/или неврологични, ставни или мекотъканни лезии
- Болка или абнормни усещания вследствие на присъствието на приспособлението
- Инфекция или възпалителни реакции
- Намаляване на костната плътност вследствие на различно разпределение на механичното и физиологичното натоварване и деформация.

ОПАКОВКА

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

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

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

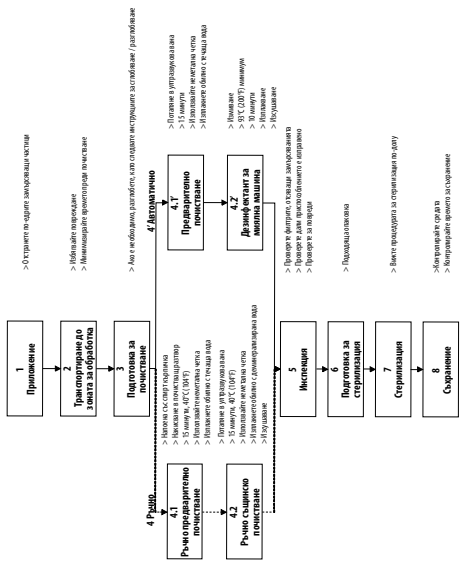
RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p118.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c118
Page position in booklet:

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



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Produkt (language version): NOLI135C00REV04
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue: cNOLI135C00REV04
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p119.pdf
 File Name: UG_NOLI135C00REV04.p119.pdf
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date: 16-04-11

Strona w egzemplarzu: c119
 Page position in booklet: c119

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: 2 групи от ниски параметри са утвърдени за опаковани пособия:

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

Автоклавът трябва да бъде утвърден от болницата и да се проверява редовно, за да се гарантира достигането на препоръчителната температура на стерилизация през цялото време на експониране.

Ако след като сте следвали този метод за стерилизация, все още има вода в стерилизационните контейнери или върху/в приспособлението, то трябва да бъде изсушено и стерилизацията да се повтори.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, КОИТО СЕ ПРЕДЛАГАТ СТЕРИЛИ

- Продуктите, които се предлагат стерилни, са били подложени на процес на гама облъчване с минимум 25 kGy. Стерилните продукти могат да се съхраняват на стайна температура и издържат нормалните условия на транспортиране.
- Продуктите, на които не е отбелязано, че са стерилни, не са стерилни.
- Не използвайте продуктите, ако опаковката им е отворена или повредена, или след изтичане на срока на годност, указан на етикетата им.
- Stryker няма да носи отговорност за използването на продукти, които са с повредена опаковка или с изтекъл срок на годност.
- Строго се забранява повторното стерилизиране на имплантите.
- Трябва да се полагат всички грижи за предотвратяване на замърсяването на импланта след отваряне на опаковката.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Брошура за хирургични техники 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.

ОПЛАКВАНИЯ

Всяко медицинско лице, което има оплаквания или не е удовлетворено от вида, качеството, издръжливостта, надеждността, безопасността, ефективността или работата на приспособлението, трябва да уведоми STRYKER Spine или техен представител. Освен това, ако дадено приспособление е показало дефект или съществуват подозрения, че показва дефекти, трябва незабавно да се потърси съвет от STRYKER Spine или техен представител.

Ако продукт на STRYKER Spine е работил неправилно и е възможно да е причинил или допринесъл за възникването на смъртен случай или сериозно нараняване на пациент, тогава дистрибуторът или фирмата STRYKER Spine трябва да бъдат уведомени колкото е възможно по-скоро по телефон, факс или в писмен вид. Относно всякакъв вид оплаквания, моля, посочвайте име и номер за справка, както и партиден номер на компонента(ите), Вашето име и адрес, и подробно описание на проблема, за да помогнете на служителите на STRYKER Spine да разберат причините за оплакванията.

За допълнителна информация или оплаквания, моля свържете се с:

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

120

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

UG_NOLI135C00REV04.p120.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c120
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

AVS® AL, AVS® ALign, AVS® TL ve AVS® NAVIGATOR PEEK
ARALAYICILAR İÇİN ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİLERİ
STERİL OLMAYAN ve STERİL OLAN ÜRÜN

TR

TANIM

Stryker Spine AVS® AL ve AVS® ALign PEEK aralayıcılar

AVS® AL (Anterior Büyük) ve AVS® ALign PEEK aralayıcıların gövde arası füzyon cihazları olarak kullanılması amaçlanmıştır. Çeşitli uzunluklar, yükseklikler ve lordotik açılarda sağlanırlar. İçi boş, halka şekilli implantın üst ve altında fiksasyon için serasyonlar mevcuttur.

Stryker Spine AVS® TL PEEK aralayıcılar

AVS® TL (Transforaminal Lomber) PEEK aralayıcı bir gövde arası füzyon cihazı olarak kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Paralel (0°) ve kama (4°) şekillerinde sağlanır. İçi boş implantta üst ve altta fiksasyon için tırıklar vardır. İki medial/lateral genişlik (25 ve 30 mm) ve 7 mm ile 18 mm arasında çeşitli yüksekliklerde sağlanır.

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK aralayıcılar

AVS® Navigator PEEK aralayıcının bir gövde arası füzyon cihazı olarak kullanılması amaçlanmıştır. Çeşitli uzunluklar, yükseklikler ve lordotik açılarda sağlanır. İçi boş, oblong şekilli implantın üst ve altında fiksasyon için serasyonlar mevcuttur. Radyografik görüntülerde görüntülemeyi mümkün kılmak üzere implant içine radyopak işaretler gömülmüştür.

MATERYAL

Sistemin tüm bileşenleri Polietereketon (PEEK) (ASTM F2026) ve Tantalumdan üretilmiştir (ASTM F560).

ENDİKASYONLAR

Stryker Spine AVS® AL ve AVS® ALign PEEK aralayıcılar

AVS® AL ve AVS® ALign PEEK aralayıcılar spondilolistesis, dejeneratif omurga bozukluğunun ve disk ve vertebrada stabilite eksikliğinin tedavisinde ve omurganın revizyon cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplant içine kemik grefti materyali yerleştirilmesi önerilir.

AVS® AL ve AVS® ALign PEEK aralayıcı yardımcı fiksasyonla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AVS® AL ve AVS® ALign PEEK aralayıcılar ile kullanılabilen olan yardımcı fiksasyon sistemleri arasında, verilenlerle kısıtlı olmamak üzere STRYKER Spine plak veya rod sistemleri (XIA, Radius, Trio ve Thor) vardır.

Stryker Spine AVS® TL PEEK aralayıcılar

AVS® TL PEEK aralayıcı cihazının spondilolistesis, dejeneratif omurga bozuklukları ve disk ve vertebra instabilitesi tedavisi dışında omurga revizyon cerrahisi vakalarında kullanılması endikedir. İmplant içine kemik grefti materyali yerleştirilmesi önerilir.

AVS® TL PEEK aralayıcı cihazının ek fiksasyonla kullanılması tasarlanmıştır. AVS® TL PEEK aralayıcı ile kullanılabilen ek fiksasyon sistemleri arasında, verilenlerle kısıtlı olmamak üzere STRYKER Spine plaka veya rod sistemleri (Xia, Spiral Radius 90D ve Trio) vardır.

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK aralayıcılar

AVS® Navigator PEEK aralayıcı spondilolistesis, dejeneratif omurga bozukluğunun ve disk ve vertebrada stabilite eksikliğinin tedavisinde ve omurganın revizyon cerrahisinde kullanılmak üzere endikedir. İmplant içine kemik grefti materyali yerleştirilmesi önerilir.

AVS® Navigator posterior veya posterolateral yaklaşımla implante edilmektedir.

AVS® Navigator PEEK aralayıcının ek fiksasyonla kullanılması amaçlanmıştır.

GENEL KULLANIM ŞARTLARI

İntervertebral gövde füzyon cihazlarının implantasyonu teknik açıdan zor olduğundan ve hastanın ciddi şekilde yaralanma riski bulunduğundan sadece bu tür sistemlerin kullanımıyla ilgili gerekli spesifik eğitimi almış deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır.

121

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p121.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c121
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 75

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Bu Prospektüste bulunan bilgiler bu cihazın kullanımı için gereklidir ama yeterli değildir. Bu bilginin hiçbir şekilde dikkatli hasta seçimi, preoperatif planlama ve cihaz seçimi, omurga anatomisi ve biyomekanik özelliklerinin bilimesi, kullanılan materyallerin ve implantların mekanik özelliklerinin anlaşılması, spinal cerrahi ve implantasyon için ilgili aletlerin kullanılması konusunda deneyim ve beceri ve hastanın uygun şekilde tanımlanmış bir postoperatif takip programıyla ilgili olarak ve planlanan postoperatif takip incelemelerinin yapılması için işbirliğinin sağlanması açısından cerrahin mesleki itibası, becerisi ve deneyiminin yerini alması planlanmamıştır.

DIKKAT

Yorulma testi sonuçları temelinde doktor/cerrah sistem performansını etkileyebilecek implantasyon düzeyi, hasta ağırlığı, hasta aktivite düzeyi, hastanın diğer hastalıkları, vs. gibi faktörleri dikkate almalıdır.

Teknik aşdan zor olduğu ve hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabileceği için, intervertebral cisim füzyon cihazının implantasyonu sadece bu cihazın kullanımı konusunda spesifik eğitim görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bu intervertebral gövde füzyon cihazının kullanımıyla ilgili ve ek cerrahi gerektirebilecek olası riskler arasında şunlar vardır: cihaz bileşeni kırılması, fiksasyon kaybı, psödoartroz (yani birleşmeme), vertebra kırığı, nörolojik hasar ve vasküler veya viseral hasar.

Aletler STRYKER Spine tarafından sağlanmaktadır ve intervertebral gövde füzyon cihazının doğru implantasyonu için kullanılmaları gerekir. Nadiren de olsa intraoperatif fraktür veya aletlerin kırılması meydana gelebilirken, çok kullanılmış veya çok fazla kuvvet uygulanmış aletler operatif önlemlere, işlem sayısına ve imha yöntemine bağlı olarak kırılmaya daha duyarlıdır. Ameliyat öncesinde aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir. AVS® PEEK aralayıcı implantasyonu için aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmiş olmak zorundadır.

ENFEKSİYON

Günlük yaşamda geçici bakteremi olabilir. Dental işlemler, endoskopik muayene ve diğer küçük cerrahi işlemlerin geçici bakteremiyle ilişkili olduğu bulunmuştur. Implantasyon bölgesinde enfeksiyonu önlemek için bu tür işlemlerden önce ve sonra antibiyotik profilaksisi kullanılması önerilir.

ALETLER

Aletler STRYKER Spine tarafından sağlanmaktadır ve cihazın doğru implantasyonuna yardımcı olmaları için kullanılmaları gerekir. Nadiren de olsa aletlerde intraoperatif fraktür veya kırılma oluşabilir. Çok kullanılmış veya çok fazla kuvvet uygulanmış aletler operatif önlemlere, işlem sayısına ve imha yöntemine bağlı olarak kırılmaya daha duyarlıdır. Ameliyat öncesinde aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir.

TEKRAR KULLANIM

Spinal cerrahi implantları asla tekrar kullanılmayın veya tekrar implante etmeyin. Kontamine hale gelip enfeksiyona neden olabilirler. Ayrıca cihaz hasarsız görünse de hizmet ömrünü kısaltan ve/veya hastanın yaralanmasına neden olacak şekilde yapısal bütünlüğü bozabilecek küçük kusurlar olabilir. Cerrahlar, cerrahide kullanımı öncesinde aletlerin iyi ve çalışır durumda olduğunu doğrulamalıdır.

KULLANIM

Implantların doğru kullanılması çok önemlidir. Cerrah cihazı çizmekten ve çentik açılmasından kaçınılmalıdır.

ALERJİ VE YABANCI CİSME KARŞI AŞIRI HASSASİYET

Materyaller mevcut veya böyle bir durumdan şüpheleniyorsa, implantasyon öncesinde implantları oluşturan materyallere karşı cildin toleransının kontrol edilmesi önemle tavsiye edilir.

STRYKER SPINE AVS® AL VE AVS® ALIGN PEEK ARALAYICILAR İÇİN KONTRENDİKASYONLAR

- AVS® AL ve AVS® Align PEEK aralayıcıları ameliyat bölgesinde aktif enfeksiyon bulunan hastalarda implante edilmemelidir.
- AVS® AL ve AVS® Align PEEK aralayıcıları sadece belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
- Belirgin yerel inflamasyonu.
- Venilenlerle kısıtlı olmamak üzere omurgayı tutan şiddetli osteoporoz, kemik absorpsiyonu, osteopeni, omurgayı tutan primer veya metastatik tümörler, bölgede aktif enfeksiyon veya osteogenez etkileyen bazı metabolik bozukluklar gibi normal kemiğin yeniden modellenmesi sürecini etkileyen herhangi bir anormalliğin varlığı.
- Postoperatif bakım açısından kabul edilemez bir komplikasyon veya fiksasyon başarısızlığı riski oluşturacak herhangi bir zihinsel veya nöromusküler bozukluk.
- Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyon nedeniyle bozulmuş ve cihazlara yeterli destek ve/veya fiksasyon sağlayamayacak kemik yapısı.

122

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p122.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c122
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Açık yaralar.
- Hızlı ilerleyen eklem hastalığı, kemik erimesi, osteopeni, osteomalasi ve/veya osteoporoz. Osteoporoz veya osteopeni durumları elde edilebilecek düzeltme derecesi ve/veya mekanik fiksasyon miktarını kısıtlayabileceklerinden relatif kontrendikasyonlardır.

- Hamilelik.

- İmplant kullanımının anatomik yapılar veya fizyolojik performansı engelleyebileceği durumlar.

- Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku örtüşmesi.

- İyileşme döneminde cihaz olduğundışı ağır yük bindiren herhangi bir nöromüsküler bozukluk.

Obezite. Aşırı kilolu veya obez bir hasta cihaz fiksasyonunu veya cihazın kendisini bozabilecek şekilde spinal sisteme yük bindirebilir. Obezite W.H.O standartlarına göre tanımlanır.

Yaşlılık, psikiyatrik hastalık veya madde bağımlılığı durumları. Bunlar ve benzeri başka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate alınmasına neden olarak başarısızlığa ve başka komplikasyonlara yol açabilir.

Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa materyalin seçilmesinden veya implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.

Konjenital anomaliler, immünoşüpresif hastalık, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, beyaz küre sayısında artma veya beyaz küre diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi ameliyattan elde edilebilecek yaran öneleyebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar ameliyattan önce dikkate değerlendirilmelidir.

Bu kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir ve doktor kararını verirken dikkate alınmalıdır. Yukarıdaki liste tüm olasılıkları kapsamaz. Cerrahlar relatif kontrendikasyonları hasta ile görüşmelidir.

STRYKER SPINE AVS® TL PEEK ARALAYICILAR İÇİN KONTRENDİKASYONLAR

AVS® TL PEEK aralayıcı ameliyat bölgesinde aktif enfeksiyon bulunan hastalarda implante edilmemelidir.

AVS® TL PEEK aralayıcılar sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

Belirgin yerel inflamasyon.

Postoperatif bakım açısından kabul edilemez bir komplikasyon veya fiksasyon başarısızlığı riski oluşturacak herhangi bir zihinsel veya nöromüsküler bozukluk.

Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyon nedeniyle bozulmuş ve cihazlara yeterli destek ve/veya fiksasyon sağlayamayacak kemik yapısı.

Açık yaralar.

Hızlı ilerleyen eklem hastalığı, absorpsiyonu, osteopeni, osteomalasi ve/veya osteoporoz. Osteoporoz veya osteopeni durumları elde edilebilecek düzeltme derecesi ve/veya mekanik fiksasyon miktarını kısıtlayabileceklerinden relatif kontrendikasyonlardır.

Hamilelik.

İmplant kullanımının anatomik yapılar veya fizyolojik performansı engelleyebileceği durumlar

Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku örtüşmesi.

Konjenital anomaliler, immünoşüpresif hastalık, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, beyaz küre sayısında artma veya beyaz küre diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi ameliyattan elde edilebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar ameliyattan önce dikkate değerlendirilmelidir.

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

STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK ARALAYICILAR İÇİN KONTRENDİKASYONLAR

- AVS® Navigator PEEK aralayıcılar ameliyat bölgesinde aktif enfeksiyon bulunan hastalarda implante edilmemelidir.

- AVS® Navigator PEEK aralayıcılar sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

- Belirgin yerel inflamasyon.

- Venilenlerle kısıtlı olmamak üzere omurgayı tutan şiddetli osteoporoz, kemik absorpsiyonu, osteopeni, omurgayı tutan primer veya metastatik tümörler, bölgede aktif enfeksiyon veya osteogenezi etkileyen bazı metabolik bozukluklar gibi normal kemiyin yeniden modellenmesi sürecini etkileyen herhangi bir anormalliğin varlığı.

- Postoperatif bakım açısından kabul edilemez bir komplikasyon veya fiksasyon başarısızlığı riski oluşturacak herhangi bir zihinsel veya nöromüsküler bozukluk.

- Açık yaralar.

- Hamilelik.

- Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku örtüşmesi.

- İyileşme döneminde cihaz olduğundışı ağır yük bindiren herhangi bir nöromüsküler bozukluk.

- Obezite. Aşırı kilolu veya obez bir hasta cihaz fiksasyonunu veya cihazın kendisini bozabilecek şekilde spinal sisteme yük bindirebilir. Obezite W.H.O standartlarına göre tanımlanır.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

Plik:
File Name: **UG_NOLI135C00REV04.p123.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: **c123**

Page position in booklet:

Format strony X: **75**

Page Size X:

Format strony Y: **135**

Page Size Y:

Yaşlılık, psikiyatrik hastalık veya madde bağımlılığı durumları. Bunlar ve benzeri başka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak başarısızlığa ve başka komplikasyonlara yol açabilir.

Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa materyalin seçilmesinden veya implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.

Konjenital anomaliler, immüno-supresif hastalık, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyonu hızı artışı, beyaz küre sayısında artma veya beyaz küre diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi ameliyattan edile edilebilecek yararı önleyebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar ameliyattan önce dikkate değerlendirilmelidir.

Tedavi edilecek seviyelerde daha önceden füzyon.

Bu kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir ve doktor kararını verirken dikkate alınmalıdır. Yukarıdaki liste tüm olasılıkları kapsamaz. Cerrahlar relatif kontrendikasyonları hasta ile görüşmelidir.

HASTALAR İÇİN BİLGİ

Cerrah cihazın kullanımıyla ilgili olabilecek tüm fiziksel ve psikolojik kısıtlamaları hastaya görüşmelidir. Bunlar arasında doktorun önerdiği rehabilitasyon programı, fizik tedavi ve uygun ortozun kullanılması da vardır. Erken yük kaldırma, aktivite düzeyleri ve düzenli tıbbi takip gereksinimi konuları üzerinde özellikle durulmalıdır.

Cerrah hastayı cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası advers etkileri bildirmelidir. Hastaya cihazın normal sağlıklı kemik gelişimini desteklediğini, kuvvetini, güvenilirliğini veya dayanıklılığını sağlamayacağını, implantın zorlayıcı aktivite veya travma nedeniyle kırılabilirliğini veya hasar görebileceğini ve cihazın ileride değiştirilmesinin gerekebileceğini söylemelidir. Hasta implanta olağandışı baskı yapacak bir iş veya aktivite yapıyorsa (ör. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kas gerilmesi) cerrah hastayı oluşan güçlerin cihazın başarısız olmasına neden olabileceği konusunda uyarmalıdır. Sigara için hastalarda daha yüksek oranda birleşme olduğu gösterilmiştir. Bu hastalar, bu durum ve olası sonuçları hakkında bilgilendirilmelidir. Dejeneratif hastalıklı hastalarda dejeneratif hastalık implantasyon zamanında bu cihazın beklenen faydalı ömrünü önemli ölçüde azaltacak şekilde ilerlemiş olabilir. Bu durumda ortopedik cihazlar sadece geçicirici bir teknik veya geçici fayda sağlamak üzere düşünülmelidir. Tedavi edilen seviyede/ seviyelerde daha önceden spinal cerrahi geçirmiş olan hastalar daha önceden cerrahi geçirmeyen hastalara göre farklı klinik sonuçlar gösterebilir.

PREOPERATİF ÖNLEMLER

Cerrahi endikasyon ve implant tercihi aşağıdakiler gibi bazı önemli kriterleri dikkate almalıdır:

- Implanta olağandışı baskı yapacak bir iş veya aktivite (ör. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kas gerilmesi) yapan hastalarda füzyon ve/veya cihaz başarısızlığı riski daha yüksek olabilir.
- Cerrahlar hastalara hastanın ağırlığı veya gerçekleştirdiği aktiviteler yoluyla aşırı yüklenmenin etkisi dahil ama bununla kısıtlı olmak üzere implantların getirdiği kısıtlamalar hakkında ayrıntılı talimat vermek ve aktiviteyi buna göre ayarlamalarını öğretmelidir. Yapılan işlem normal ve sağlıklı bir omurgadan beklenen düzeyde fonksiyon sağlamayacaktır ve hastanın gerçekçi olmayan bir fonksiyon beklentisi bulunmamalıdır.
- Dermansızlık, zihinsel hastalık, madde bağımlılığı veya alkol bağımlılığı durumları. Bunlar ve benzeri başka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak başarısızlığa ve başka komplikasyonlara yol açabilir.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa materyalin implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Sigara için hastalarda artmış birleşme insidansı gösterilmiştir. Bu hastalar bu konu hakkında bilgilendirilmeli ve olası sonuçları konusunda uyarılmalıdır.
- Bileşenleri metal veya çizici maddelerle temas sonucunda çizilmeleri, çukur oluşması veya çentik oluşması açısından korumak için dikkatli olunmalıdır.

İMLANT TERCİHİ

Her hasta için uygun şekil, büyüklük ve tasarımı implant seçilmesi cerrahinin başarısı açısından çok önemlidir. Hastaya göre değişen bu tercihten cerrah sorumludur.

Hastanın aşırı kiloları implantın yorulmasını hızlandırabilecek ve/veya implantlarda deformasyonu veya anzaya yol açabilecek şekilde cihaza ek stres ve yük bindirebilir.

Implantların büyüklüğü, şekli ve tipi kemik yapıların büyüklüğü ve şekli tarafından belirlenir. Implantlar implantasyon sonrasında stres ve gerilmeye maruz kalır. Implantlar üzerindeki bu tekrarlanan stresler cerrah tarafından implant tercihi yapılırken, implantasyon sırasında ve postoperatif takip süresince dikkate alınmalıdır. Implantlar üzerindeki stresler ve gerilmeler kemik grefti tam olarak sağlamlaşmadan implantlarda yorulma, kırılma veya deformasyona yol açabilir. Bunun sonucunda başka yan etkiler olabilir veya cihazın erken çıkarılması gerekebilir.

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p124.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c124
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

INTRAOPERATYF ÖNLEMLER

Implantların inserasyonu bu amaç için tasarlanmıř ve sađlanmıř aletler kullanılarak ve her implant için özel implantasyon talimatına göre yapılmalıdır. Bu ayrıntılı talimatlar STRYKER Spine tarafından sađlanan cerrahi iřlem brořuründe verilmektedir.

Hasarlı veya yanlıř kullanılmıř tüm implantları atın.

Hasarlı görünmese bile bir implantı asla tekrar kullanmayın.

POSTOPERATYF ÖNLEMLER

Füzyon kitlesinin tam olgunlařtıđı dođrulanıncaya kadar tam yük tařımayla ilgili doktor talimatına uyulmalıdır. Doktor talimatına uyulmaması implantın, füzyonun veya her ikisinin bařarsız olmasına yol aabilir.

TEDAVY SONRASI HASTA BAKIMI

Füzyon kitlesinin yeterli olgunlařması öncesinde implante edilmiř spinal enstrümantasyonun tam yük tařımayı karřılamak için ek yardıma ihtiyaı olabilir. Doktor ameliyat sonrasında iki ila dört ay boyunca veya röntgenler veya bařka iřlemler füzyon kitlesinde yeterli olgunlařmayı dođrulanıncaya kadar harici destek önerebilir; atel veya al yoluyla harici immobilizasyon kullanılabilir. Cerrahlar hastaları füzyon kitlesinin olgunlařması ve konsolidasyon sırasında implantlara ařın yük bindirip fiksasyon ve implant anzasına ve ilgili klinik problemlere yol amaması için uygun ve kısıtlı aktiviteler asından bilgilendirilmelidir. Cerrahlar ayrıca ameliyat böđesi ilgili olađandıř herhangi bir deđiřikliđi doktoruna bildirmesi talimatı vermelidir. Doktor böđede bir deđiřiklik saptanıp saptanmadıđı asından hastayı yakından izlemelidir.

ADVERS ETKİLER

Verilenlerle kısıtlı olmamak üzere şunlar sayılabilir:

- Ge kemik füzyonu veya görülmeyen füzyon kitlesi olmaması ve psödoartroz;
- Spinal implant bileşenlerinin beklenen ömrünü tahmin etmek güç olsa da bu ömür sınırsız deđildir. Bu bileşenler omurgada potansiyel füzyon oluřturmak ve ađrıyı azaltmak için vücuda yerleřtirilen yabancı materyallerden üretilmiřlerdir. Ancak bu cihazları etkileyen ama in vivo olarak deđerlendirilemeyen birok biyolojik, mekanik ve fizikokimyasal faktör nedeniyle bu bileşenlerin normal sađlıklı kemiiđin aktivite düzeyi ve yüklerine sonsuza kadar dayanması beklenemez;
- Yüzeysel veya derin enfeksiyon ve enflamatuvar olaylar;
- Implante edilen materyale karřı alerjik reaksiyonlar nadiren görülebilir;
- Baskı koruması nedeniyle kemik yoğunluđuunda azalma;
- Cerrahi tamir gerektiren dura sızıntısı;
- Periferik nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluřumu ve paraliz dahil nörovasküler bozulma;
- Omurgada füzyon yapılmıř kısımda büyümenin durması;
- Uygun spinal eđriđiliđin, düzeltilmenin, yüksekliliđin ve/veya reduksiyonun kaybı;
- Cihazın varlıđı nedeniyle ađrı, rahatsızlık veya anormal hisler;
- Gemiř Birleřme veya Birleřmeme: Dahili fiksasyon cihazları normal iyileřme oluncaya kadar hizalamayı sađlamak üzere kullanılan, yük paylařan cihazlardır. Geiken birleřmeye veya birleřmemeye bađlı iyileřme geikmesi veya iyileřme oluřmaması durumunda implant, geeme, bükülme veya yorulma fraktürüne sebep olabilecek ađrı ve tekrarlanan baskılara maruz kalacaktır. Implantın ömrü, birleřmenin derecesi ve bařarsız, ađrılıř tařımının oluřturduđu yükler ve aktivite düzeyleri tarafından diđer kořullarla birlikte belirlenir. Bir birleřmeme durumu oluřur veya implantlar geer, bükülür veya kırılır cihaz(lar) ciddi bir zarar oluřmadan hemen reviziyona alınmalı veya ıkarılmalıdır;
- Cerrahi travma nedeniyle nörolojik ve spinal dura mater lezyonları;
- Erken geeme yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon, cihaza erken yük binmesi veya travma nedeniyle oluřabilir. Ge geeme travma, enfeksiyon, biyolojik komplikasyonlar veya mekanik problemler nedeniyle oluřabilir ve daha sonra kemik erozyonu veya ađrı görülebilir.
- Her spinal cerrahi sonrasında ciddi komplikasyonlar oluřabilir. Bu komplikasyonlar arasında, verilenlerle kısıtlı olmamak üzere, genitüriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, trombus dahil vasküler bozukluklar, emboli dahil bronkopulmoner bozukluklar, bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, paraliz ve ölümdür.
- Cihazın cerrahi olarak yanlıř veya uygun olmayan şekilde yerleřtirilmesi greft veya füzyon kitlesinde distraksiyona veya streten korumaya yol aabilir. Bu durum yeterli bir füzyon kitlesinin oluřmasını kısmen önleyebilir.
- Bileşenlerin implantasyonu nedeniyle omurgada intraoperatif fissür, fraktür veya perforasyon oluřabilir. Travma, defekt varlıđı veya zayıf kemik yapısı nedeniyle cerrahi düzeyinin üzerinde veya altında kemik grefti veya intervertebral cisim postoperatif olarak kullanılabilir. Advers etkiler nedeniyle tekrar ameliyat gerekebilir.

125

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p125.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c125
Page position in booklet:

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

ÇIKARMA

Füzyon/kemik greftinde büyüme olursa, cihaz kemik dokularına iyice entegre hale gelir. Sonuç olarak AVS® PEEK Aralayıcının bir komplikasyon veya advers olay tedavisi takibinin çıkarmayı gerektirdiği durumlarda dışında çıkarılması planlanmamıştır. Cihazı çıkarmaya ilişkin herhangi bir doktor kararında şu faktörler dikkate alınmalıdır:

- Ek cerrahi işlemin hastaya riski ve çıkarmanın zorluğu.
- İmplantın yer değiştirmesi ve sonrasında ağrı ve/veya nörolojik, artiküler veya yumuşak doku lezyonları
- İmplant varlığı nedeniyle ağrı veya anormal hisler
- Enfeksiyon veya enflamatuvar reaksiyonlar
- Mekanik ve fizyolojik streslerin ve gerginliklerin farklı dağılımı nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma.

PAKETLEME

- İmplantlar steril olan veya olmayan şekilde sağlanan tek kullanımlık cihazlardır.
- Steril satılan implantlar daima ayrı paketlerde sunulur ve paket etiketinde açıkça "steril" olarak etiketlenmiştir. Uygulanan sterilizasyon yöntemi ürün etiketinde belirtilmiştir. Kullanım öncesinde sterilite son kullanma tarihinin doğrulanması önerilir. Stryker Spine, ürünlerinin son kullanma tarihi sonrasında kullanılmasından sorumlu tutulamaz. Kullanım öncesinde orijinal paketin bütünlüğünün doğrulanması önerilir. Sterilite ancak pakette herhangi bir hasar belirtisi yoksa garanti edilir. Pakette hasar olması durumunda veya paket açıldıktan sonra implantın tekrar sterilize edilmesi kullanılacak yöntem ne olursa olsun kesinlikle yasaktır.
- Steril olmayan halde satılan implantlar ayrı paketlerde veya tam bir set olarak implant kaplarında satılabilir. Bu set, tepsilerde düzenlenmiş ve özel tasarlanmış saklama kutularına yerleştirilmiş implantlar ve aletlerden oluşur. Steril olmayan halde satılan implantlar için tipik paket saydam plastik tüpler ve polietilen torbalardır. Paketler alındığında sağlam olmalıdır.
- Steril olmayan halde satılan implantlar sterilizasyon öncesinde paketlerinden tümüyle çıkarılmalıdır.

STERİL OLMAYAN TIBBİ CİHAZ İÇİN ÖNERİLEN ÖN TEMİZLİK / TEMİZLİK VE STERİLİZASYON İŞLEMİ

Güvenlik nedeniyle steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir. Ayrıca bakımını 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:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p126.pdf

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c126
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

İmplantlar dahil steril olmayan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon işlemi

Tıbbi Cihazlar, kapları içinde standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon yöntemi 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 tarafından onaylanmıştır.

STERİLİZASYON ŞARTLARI: Sıvılı maddelerde 2 düşük parametre seti onaylanmıştır:

- Prevakum buhar sterilizasyonu (Poröz yüklü otoklav): SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 4 dakika, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.
- Yerçekimi displasmanı buhar sterilizasyonu: SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 10 dakika, BASINÇ: 2,5 Bar/36-PSIG, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.

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

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

STERİL SAĞLANAN İMPLANTLAR İÇİN ÖNERİLER

- Steril sağlanan ürünler minimum 25 kGy gamma radyasyon işlemine maruz bırakılmıştır. Steril ürünler oda sıcaklığında saklanabilir ve normal nakil şartlarına dayanabilir.
- Steril etiketi olmayan ürünler steril değildir.
- Ambalaj açık veya hasarıyla veya etiketeki "Son Kullanma" tarihi geçtiyse kullanmayın.
- Stryker, ambalaj bozulması belirtileri gösteren veya son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin kullanılmasından sorumlu olmayacaktır.
- İmplantları tekrar sterilizasyonu kesinlikle yasaktır.
- Ambalaj açıldıktan sonra implant kontaminasyonunu önlemek için dikkatli olunmalıdır.

DAHA FAZLA BİLGİ

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.

ŞİKAYETLER

Ürünün kalitesi, tanımlanması, sağlamlığı, güvenilirliği, güvenli kullanımı, etkinliği veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayeti veya memnuniyetsizliği herhangi bir sağlık uzmanı STRYKER Spine veya temsilcisine haber vermelidir. Ayrıca bir cihaz hatalı çalıştıysa veya hatalı çalıştığından şüpheleniliyorsa STRYKER Spine veya temsilcisine hemen haber verilmelidir.

Bir STRYKER Spine ürünü hatalı çalışmışsa ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabileceği düşünülüyorsa dağıtıcı veya STRYKER Spine'a telefon, faks veya mektup yoluyla mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir.

Tüm şikayetler için, lütfen STRYKER Spine'ın şikayetin nedenlerini anlamasına yardımcı olacak şekilde, isim ve referans ve bileşenin/bileşenlerin seri numarasını, adınızı ve adresinizi ve olayın ayrıntılı bir tanımını sağlayın.

Daha fazla bilgi almak veya şikayetçi olmak için lütfen aşağıdaki bilgileri kullanın:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p128.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c128
Page position in booklet:

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

AVS® AL, AVS® ALign, AVS® TL 和 AVS®
NAVIGATOR PEEK 椎间融合器重要产品信息
非无菌产品和无齿产品



简介

Stryker Spine AVS® AL 和 AVS® ALign PEEK 椎间融合器

AVS® AL (前大型) 和 AVS® ALign PEEK 椎间融合器适合于用做椎体间融合装置。供应规格有多种长度、高度和前凸角度。此中空圆形植入物在顶部和底部锯齿状结构。

Stryker Spine AVS® TL PEEK 椎间融合器

AVS® TL (经腰椎) PEEK 椎间融合器是一种用于椎间融合的装置，其形状有水平形(0°)及楔形(4°)。这种中空植入物顶部和底部带有用于固定的锯齿状突起。该装置左右侧宽度分为25毫米或30毫米，高度从7毫米到18毫米不等。

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK 椎间融合器

AVS® Navigator PEEK 椎间融合器适合于用做椎体间融合装置。供应规格有多种长度、高度和前凸角度。此中空长方形植入物在顶部和底部锯齿状结构，以便于固定。植入物内埋有不透射线的标志物，以便于在放射影像中观察。

材质

该系统所有组件均由聚醚醚酮 (PEEK) (ASTM F2026) 和钽 (ASTM F560) 制成。

适应症

Stryker Spine AVS® AL 和 AVS® ALign PEEK 椎间融合器

AVS® AL 和 AVS® ALign PEEK 椎间融合器可用于治疗脊椎滑脱、退行性脊椎疾病、椎间盘和椎体不稳以及脊椎翻修手术。建议在植入物中填充植骨材料。

AVS® AL 和 AVS® ALign PEEK 椎间融合器适合与辅助固定一起使用。可以用于与 AVS® AL 和 AVS® ALign PEEK 椎间融合器配套使用的辅助固定系统包括但不限于 STRYKER Spine 钢板或棒系统 (XIA, Radius, Trio 和 Thor)。

Stryker Spine AVS® TL PEEK 椎间融合器

AVS® TL PEEK 椎间融合器可用于治疗椎体滑脱、退行性脊椎疾病、椎间盘和椎体不稳以及脊柱翻修手术。建议在植入物中填充植骨材料。

AVS® TL PEEK 椎间融合器需与其他辅助固定配套使用，可以用于与 AVS® TL PEEK 椎间融合器配套使用的辅助固定系统，包括但不限于 STRYKER Spine 钢板或棒系统 (XIA, Spiral Radius 90D 和 Trio)。

Stryker Spine AVS® Navigator PEEK 椎间融合器

AVS® Navigator PEEK 椎间融合器可用于治疗脊椎滑脱症、退行性脊椎疾病、椎间盘和椎体不稳以及椎体翻修手术。建议在植入物中填充植骨材料。

AVS® Navigator 椎间融合器可经后方或后侧方路径植入。

AVS® Navigator PEEK 椎间融合器需与其它辅助固定系统一起使用。

使用的一般条件

只有经验丰富并且接受过使用此类系统必需专业培训的脊柱外科医生才能使用椎体融合装置实施植入手术，因为这是一种技术要求非常高的外科手术。如果手术不当，则会给患者造成严重损伤。

包装插图中的信息很重要，但它并不是使用本装置所需要的全部信息。在选择患者、术前计划和装置选择时，不得以这些信息代替外科医生的专业判断、技巧和经验。外科医生应具有脊柱解剖和生物力学知识，了解所用植入物的材料和机械特性，接受过脊柱外科手术培训并拥有相关技能，熟悉植入过程中所使用的相

129

RR DONNELLEY

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

NOLI135C00REV04
cNOLI135C00REV04
UG_NOLI135C00REV04.p129.pdf
16-04-11

Strona w egzemplarzu: c129
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

关器械，确保患者在术后能严格遵守管理计划规定，并有效地管理实施术后定期随访检查。

注意

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，包括植入节段水平、患者体重、患者活动水平以及患者的其它条件等等。

因为植入椎体融合装置的操作技术要求很高，而且还有对患者造成严重损伤的风险，所以只有那些经过专门培训的经验丰富的脊柱外科医生才能够进行操作。

现已发现，使用此椎体融合装置的潜在风险包括，装置组件断裂、失去固定作用、假关节形成（即骨不连）、椎体骨折、神经损伤和血管或内脏损伤。这些均需要额外手术治疗。

必须使用 STRYKER Spine 提供的外科器械，以确保正确植入椎间融合装置。在很罕见的情况下，手术中可能会发生器械断裂或损坏。如果过度使用或用力过度，器械则更容易断裂，这取决于手术的小心谨慎程度、操作次数、处理注意事项。手术前，应检查器械的磨损或损坏情况。用于植入 AVS® PEEK 椎间融合器的器械以非无菌状态供货，使用前必须实施灭菌处理。

感染

在日常生活中可能出现一过性菌血症。牙科手术、内窥镜检查和其它小型外科操作都与一过性菌血症有关。为预防植入部位感染，建议在实施此类手术前后使用抗生素预防治疗。

器械

必须使用由STRYKER Spine提供的外科器械，以确保准确植入该装置。在很罕见的情况下，手术中可能会发生器械断裂或损坏。如果过度使用或用力过度，器械则容易断裂。这取决于手术的小心谨慎、操作次数、处理注意事项。手术前，应检查器械的磨损或损坏情况。

重复使用

千万不要重新使用或再次植入脊柱外科植入物。它们可能会被污染并造成感染。另外，尽管装置看起来未被损坏，但可能有小缺陷，可能会影响结构完整性，降低其使用寿命和/或造成患者伤害。使用前，外科医生必须核实器械处于良好的工作状态。

持取

正确持取植入物至关重要。外科医生在操作时必须避免磕碰或划伤装置。

异物过敏反应

如果怀疑或已知患者高度敏感，强烈建议植入前检查皮肤对植入物组成材料的耐受能力

STRYKER SPINE AVS® AL 和 AVS® ALIGN PEEK 椎间融合器的禁忌症

- AVS® AL 和 AVS® ALign PEEK 椎间融合器不得用于植入手术部位存在活动性感染的患者。
- AVS® AL 和 AVS® ALign PEEK 椎间融合器不可用于所指示之外的用途。
- 明显的局部炎症。
- 影响正常骨骼塑形过程的任何异常情况，包括但不限于：累及脊柱的严重骨质疏松、骨吸收、骨质减少、原发性或者转移性肿瘤累及脊柱、植入部位活动性感染或者影响骨生成的某些代谢疾病等等。
- 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。
- 开放性创口。
- 急性关节炎、骨吸收、骨量不足及骨质疏松症和骨质疏松症。骨质疏松症或骨量不足是手术的相对禁忌症，因为它们可能会降低可达到的矫正程度和/或机械固定的效果。
- 妊娠。
- 在任何时间里，使用植入物影响正常解剖结构或正常生理功能。

130

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135C00REV04.p130.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-04-11

Strona w egzemplarzu: c130
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- 手术部位组织覆盖不足。
 - 可在愈合期间向装置施加不安全负荷的神经肌肉缺损。
- 肥胖。体重过重或肥胖可能对脊柱系统施加过度负荷，从而导致装置固定失败或装置本身失效。肥胖按世界卫生组织的标准判断。
- 高龄、精神疾病或者吸毒。这些情况连同其它情况一起可能导致患者在使用植入物过程中忽略某些必要限制和注意事项，从而导致手术失败或者出现其它并发症。
- 异物过敏反应。如果怀疑对材料敏感，应在选择或植入材料前做适当的测试。
- 影响脊柱植入物手术潜在益处的其它医学或手术情况，例如先天畸形、免疫抑制疾病、无法用其它疾病解释的血沉升高、白细胞计数(WBC)增加或者WBC分类计数明显左移等，在手术前需要仔细加以分析。

这些可能是相对禁忌症，也可能是绝对禁忌症，医生必须在术前仔细斟酌。对于上述未能列尽的禁忌症，外科医生必须与患者讨论这些相对禁忌症。

STRYKER SPINE AVS® TL PEEK椎间融合器的禁忌症

AVS® TL PEEK椎间融合器不应用于手术部位有活动性感染的患者。

AVS® TL PEEK椎间融合器禁用于适应症以外的用途。

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植入装置提供足够支撑和/或固定。

开放性创口。

急性关节疾病、骨质吸收、骨量不足及骨质软化症和/或骨质疏松症。骨质疏松症或骨量不足属于相对禁忌症，因为它们可能会限制矫正程度和/或机械固定效果。

妊娠。

在任何时间里，使用植入物影响正常解剖结构或正常生理功能

手术部位组织覆盖不足。

影响脊柱植入物手术潜在益处的其它医学或手术情况，例如先天畸形、免疫抑制疾病、无法用其它疾病解释的血沉升高、白细胞计数(WBC)增加或者WBC分类计数明显左移等，在手术前需要仔细加以分析。

这些禁忌证可能是相对的，也可能是绝对的，医生在手术前必须斟酌。上述未尽其详。

STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK椎间融合器的禁忌症

AVS® Navigator PEEK椎间融合器不应用于手术部位有活动性感染的患者。

• AVS® Navigator PEEK椎间融合器禁用于适应症以外的用途。

• 明显的局部炎症。

• 影响正常骨骼塑形过程的任何异常情况，包括但不限于：累及脊柱的严重骨质疏松、骨吸收、骨质减少、原发性或者转移性肿瘤累及脊柱、植入部位活动性感染或者影响骨生成的某些代谢疾病等等。

• 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。

• 开放性创口。

• 妊娠。

• 手术部位组织覆盖不足。

• 可在愈合期间向装置施加不安全负荷的神经肌肉缺损。

• 肥胖。体重过重或肥胖可能对脊柱系统施加过度负荷，从而导致装置固定失败或装置本身失效。肥胖按世界卫生组织的标准判断。

高龄、精神疾病或者吸毒。这些情况连同其它情况一起可能导致患者在使用植入物过程中忽略某些必要限制和注意事项，从而导致手术失败或者出现其它并发症。

异物过敏反应。如果怀疑对材料敏感，应在选择或植入材料前做适当的测试。

影响脊柱植入物手术潜在益处的其它医学或手术情况，例如先天畸形、免疫抑制疾病、无法用其它疾病解释的血沉升高、白细胞计数(WBC)增加或者WBC分类计数明显左移等，在手术前需要仔细加以分析。

治疗节段既往接受过融合治疗。

这些可能是相对禁忌症，也可能是绝对禁忌症，医生必须在术前仔细斟酌。对于上述未能列尽的禁忌症，外科医生必须与患者讨论这些相对禁忌症。

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p131.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c131

Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

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。

外科医生必须使患者了解到手术的风险和潜在的不良反应，必须告知患者装置无法且不会使骨骼的灵活性、强度、可靠性或耐久性恢复到正常健康骨骼水平。过度活动或创伤可能导致植入物断裂或损坏，以致日后需要重新更换。如果患者从事的职业或者参加的活动可能对植入物造成过度负荷（如长时间行走、跑步、提举或者肌肉拉伸等），外科医生应该警告患者这样做所产生的合力可能会导致装置故障。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以及潜在的不良后果。对于退行性疾病患者，植入植入物可能会加剧退行性疾病，从而降低装置的预期使用寿命。在这样的情况下，骨科装置只能充当一种延缓病症进展的技术或者只能提供暂时性的减缓治疗。与既往没有接受过脊柱手术的患者比较，治疗节段既往接受过脊柱手术的患者在治疗时可能会有不同的临床效果。

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：

- 患者从事的职业或运动会给植入物带来额外的负荷（如长时间行走、跑步、提举或肌肉拉伸），可能增加融合失败和/或装置失效的风险。
- 外科医生必须就植入物的局限性向患者详细说明，这些局限性包括但不限于患者体重和活动对植入物产生的过度负荷影响，应教会患者如何相应地控制活动。接受这种手术并不能使患者恢复到正常健康脊柱的功能水平，所以患者不应该持有不现实的期望。
- 高龄、精神疾病、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。
- 异物过敏反应。如果怀疑对材料敏感，应在植入材料前做适当的测试。
- 吸烟会增加不融合的发生率。医生必须告知吸烟的患者这个事实以及潜在的后果。
- 一定要小心保护这些组件，避免由于与金属或研磨物质接触造成损坏、缺口或划痕。

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。

患者体重过重可能对装置产生额外的负荷和应力，从而加速金属疲劳和/或导致植入物变形或损坏。

植入处的骨结构决定内植物的大小、形状和类型。一旦植入，它将承受压力和张力。医生在选择内植物时，植入手术过程中以及手术随后的阶段里，都需要考虑到这些反复施加在它上面的压力。事实上，内植物所承受压力和张力会使它在其中的骨移植物变得完全坚固前发生疲劳、破裂或变形，这将导致长期的副作用或迫使早期取出植入装置。

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。

切忌重复使用植入物，即便是看起来完好无损。

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。

术后患者治疗

在融合骨块充分成熟前，脊柱植入物可能需要额外的辅助才能完全负重。医生可能推荐在术后二至四个月实施外部支撑，或者直到经X射线或者其他检查确认融合骨块已充分成熟为止；此时应使用外部固定支撑装置或石膏。外科医生应告知患者在骨融合巩固和成熟过程中的适当和限制性活动，以防止对植入物施加过大的压力，从而导致固定或植入物故障并产生相应的临床问题。外科医生必须告知患者及时报告其身体手术部位的异常变化。如果发现手术部位出现变化，医生应密切监视患者情况。

不良作用

包括但不限于以下副作用:

- 骨融合延期或未见融合块及假关节形成;
- 尽管很难估计脊柱植入物组件的使用寿命,但它也不是可无限期使用的。这些组件由各种金属材料制成,植入人体内后期望能够融合脊柱并减轻患者疼痛。但是,由于影响这些装置的许多生物、机械和物化因素无法在体内评价,因此不能期望这些组件可以无限制地承受健康骨骼所能承受的活动水平和负荷;
- 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;
- 应力遮挡导致骨密度降低;
- 需要手术修补的硬脊膜渗漏;
- 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);
- 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;
- 骨融合延迟或者骨不连:内固定装置属于负荷分担装置,用于在达到正常愈合之前获得脊柱曲线。如果愈合延迟、骨不连或者无法固定延迟/骨不连,植入物将承受过大或重复负荷,这样可能最终导致松动、弯曲或者疲劳破裂。成功融合的程度、负重产生的负荷以及活动水平,连同其它因素一起,将影响植入物的寿命。如果出现骨不连或植入物松动、弯曲或者破裂,必须在出现严重损害前翻修装置或者立即将其拆除;
- 手术外伤导致的神经和脊髓硬脊膜损伤;
- 早期松动可能由最初固定不充分、潜伏感染、装置过早负荷或损伤引起。后期松动可能由损伤、感染、生物学并发症或力学原因引起,这将继发骨腐蚀或疼痛。
- 任何脊柱手术都可能导致严重并发症。这些并发症包括但不限于泌尿生殖系统疾病、胃肠疾病、包括血栓在内的血管疾病、包括栓塞在内的支气管肺部疾病、肺炎、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。副作用可能导致必须再次手术。

取出

当融合骨或移植骨开始生长,装置会与骨组织深深地结合。因此,除非是处理副作用或并发症的需要,不要取出AVS® PEEK融合器。医生在作出取出装置决定时必须考虑以下因素:

- 额外外科手术对患者造成的危险以及取出难度。
- 植入物移位导致疼痛和/或神经、关节或软组织损伤
- 由于植入物存在而引起的疼痛或感觉异常
- 感染或炎症反应
- 机械和生理学负荷及应力的不同分布所导致的骨密度降低。

包装

- 植入物属于一次性使用装置,采用非无菌或无菌包装。
- 以无菌状态供应的植入物可能会采用单包装,并在包装上明确标明为无菌产品。产品标签上会注明采用的灭菌方法。使用前建议核实无菌有效期。如果使用超过有效期的产品,Stryker Spine对后果概不负责。建议使用前核实原始包装的完整性。如果包装材料没有破损痕迹,产品则是无菌的。如果包装有所破损或被打开后,无论采取何种灭菌方法,都严禁再次灭菌处理植入物。
- 以非无菌状态供应的植入物可能会采用单包装或作为一个组套采用植入物盒包装。采用组套包装时,植入物和器械被排列在托盘内,装在特殊设计的存放盒中。以非无菌状态供应的植入物通常采用透明塑料管和聚乙烯袋包装。收到时,包装必须是完整无损的。
- 在灭菌处理以非无菌状态供应的植入物前,必须将其从包装中完整地取出。

为非无菌医疗装置推荐的预清洁/清洁和灭菌处理方法

出于安全考虑,使用前,非无菌装置必须经过预清洗、清洗和灭菌处理。为更好地保养,手术后必须立即对器械进行预清洗和灭菌处理。具体顺序步骤如下图所示。

133

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135C00REV04

cNOLI135C00REV04

UG_NOLI135C00REV04.p133.pdf

Plik:

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-11

Strona w egzemplarzu: c133

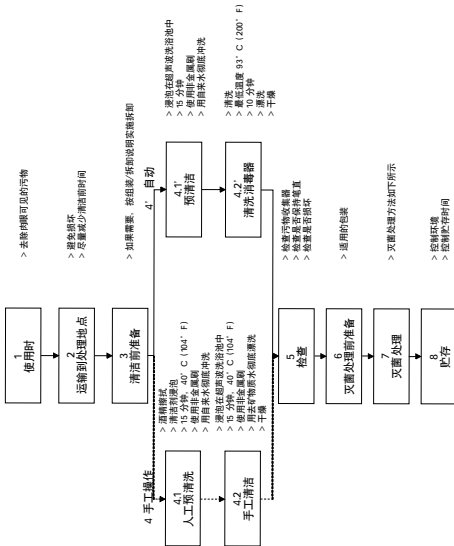
Page position in booklet:

Format strony X: 75

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p134.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c134
 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：下列两组较低参数已用预包装物品验证：

- 预真空蒸汽灭菌（多孔高压灭菌器）： 温度 132°C （ 270°F ），
暴露时间：4分钟，干燥时间：45分钟。
- 重力置换蒸汽灭菌： 温度： 132°C （ 270°F ）， 暴露时间：10分钟，
气压：2.5 帕 / 36磅/平方英寸，干燥时间：45分钟。

医院必须验证高压灭菌器的灭菌效果，并且要定期检查，以确保在整个暴露时间内都能达到推荐的灭菌处理温度。

如果在遵循上述灭菌方法后，灭菌容器或装置上/内仍有水，则需要干燥后重新实施灭菌处理。

针以无菌状态供货的植入物的建议

- 以无菌状态供货的产品已经过最低剂量为25 kGy的伽马辐射处理。无菌产品必须保存在室温下，可以承受正常的运输条件。
- 未标明为无菌的产品即为非无菌产品。
- 如果包装已被打开或有破损或超过标签上注明的有效期，请不要使用。
- 对使用包装老化或超过有效期的产品所造成的后果Stryker Spine概不负责。
- 严禁再次灭菌处理植入物。
- 打开包装后，必须小心谨慎，以免污染植入物。

更多信息

请向当地 STRYKER Spine 代表或直接向 STRYKER Spine 索取一本外科技术手册，以获取进一步信息。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。

投诉

如果有投诉或对装置的标识、质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能不满意，任何医疗专家都可告知 STRYKER Spine 或其代表。并且，如果发现装置有功能障碍或疑有功能障碍，必须立即告知 STRYKER Spine 或其代表。

如果由于 STRYKER Spine 产品出现功能异常并且可能已经导致或造成患者严重损伤或死亡，必须尽快通过电话、传真或书信等方式通知 STRYKER Spine 或其销售商。

投诉时，敬请说明组件名称、参考号及批号、您的姓名和联系地址、事故详情等，以帮助 STRYKER Spine 了解投诉的原因。

欲了解更多资讯或有投诉，请联系：

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

135

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135C00REV04.p135.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c135
Page position in booklet:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c136
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135C00REV04.p136.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

Format strony X: 75
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

AVS* AL, AVS* ALign, AVS* TL 및 AVS* NAVIGATOR
PEEK SPACERS에 대한 주요 제품 정보
비밀권 제품 및 밀표권 제품



개요 (DESCRIPTION)

Stryker Spine AVS* AL 및 AVS* ALign PEEK Spacers

AVS* AL (Anterior Large) 및 AVS* ALign PEEK Spacers 는 추체간 유합 장치로 사용하기 위해 고안되었습니다. 제품은 다양한 길이, 높이 및 전만각의 형태로 제공됩니다. 속이 빈(hollow) 삽입물은 고정을 위해 뒷면과 아랫면이 돌니 모양으로 되어 있습니다.

Stryker Spine AVS* TL PEEK Spacers

AVS* TL (Transforaminal Lumbar) PEEK Spacer 는 추체간 유합을 위한 기기로 사용하도록 고안되었습니다. 이것은 평면(0°) 및 썸기(4°) 형태로 공급됩니다. 속이 빈(hollow) 삽입물은 윗부분과 아래 부분에 고정을 위한 돌니 모양을 하고 있습니다. 이것은 두 개의 내/외측 너비인 25 및 30mm, 그리고 7mm에서 18mm에 이르는 다양한 높이로 공급되어 집니다.

Stryker Spine AVS* Navigator PEEK Spacers(내비게이터 픽 스페이스)

AVS* Navigator PEEK Spacer(내비게이터 픽 스페이스)는 추체간 유합 장치로 사용하기 위해 고안되었습니다. 제품은 다양한 길이, 높이 및 전만각의 형태로 제공됩니다. 속이 빈(hollow) 삽입물은 고정을 위해 뒷면과 아랫면이 돌니 모양으로 되어 있습니다. 방사선 촬영에서 보여지도록 하기 위해 삽입물에 방사선 비투과 표지자가 포함되어 있습니다.

원자재 (MATERIAL)

본 시스템의 모든 구성요소는 폴리에틸에테렌(PEEK: ASTM F2026)과 탄탈륨(Tantalum) (ASTM F560)으로 만들어졌습니다.

적응증 (INDICATIONS)

Stryker Spine AVS* AL 및 AVS* ALign PEEK Spacers

AVS* AL and AVS* ALign PEEK Spacers는 척추 전위증, 퇴행성 척추 질환, 추간판 및 척추체의 불안정성의 치료뿐만 아니라 척추 교정 수술(spine revision surgery)에 사용되도록 고안되었습니다. 이는 삽입물 내에 골 이식 재질을 채워넣을 것을 권장합니다.

AVS* AL 및 AVS* ALign PEEK Spacer는 추가적인 고정을 위하여 사용되도록 고안되었습니다. AVS* AL and AVS* ALign PEEK Spacers와 함께 사용할 수 있는 추가적인 고정 시스템으로는 STRYKER Spine의 평판 또는 막대 시스템(XIA, Radius, Trio 및 Thor)을 포함하지만, 그러나 이것으로만 국한되지는 않습니다.

Stryker Spine AVS* TL PEEK Spacers

AVS* TL PEEK Spacer는 척추전위증, 퇴행성 척추 장애, 추간판 및 척추체의 불안정성의 치료뿐만 아니라 척추 교정 수술(spine revision surgery)에 사용되도록 고안되었습니다. 이는 삽입물 내에 골 이식 재질을 채워넣을 것을 권장합니다.

AVS* TL PEEK Spacer는 추가적인 고정을 위하여 사용되도록 고안되었습니다. AVS* TL PEEK Spacer와 함께 사용될 수 있는 추가적 고정 시스템은 STRYKER Spine의 평판(plate) 또는 막대(rod) 시스템(XIA, Spiral Radius 90D 및 Trio)을 포함하지만 이에 한정되는 것은 아닙니다.

Stryker Spine AVS* Navigator PEEK Spacers(내비게이터 픽 스페이스)

AVS* Navigator PEEK Spacers는 척추 전위증, 퇴행성 척추 장애, 추간판 및 척추체의 불안정성의 치료뿐만 아니라 척추 교정 수술(spine revision surgery)에 사용되도록 고안되었습니다. 이는 삽입물 내에 골 이식 재질을 채워넣을 것을 권장합니다.

AVS* Navigator는 후방 또는 후측방 접근법으로 삽입합니다.

AVS* Navigator PEEK Spacer는 추가적인 고정을 위하여 사용되도록 고안되었습니다.

137

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c137
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135C00REV04.p137.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

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

STRYKER SPINE AVS* AL 및 AVS* ALign PEEK SPACERS 금기사항 (CONTRA-INDICATIONS FOR STRYKER SPINE AVS* AL AND AVS* ALIGN PEEK SPACERS)

- AVS* AL 및 AVS* ALign PEEK Spacers는 수술 부위에 활동성 감염이 있는 환자에게 삽입되어서는 안 됩니다.
- AVS* AL 및 AVS* ALign PEEK Spacers는 의도된 목적 이외로 사용되어서는 안 됩니다.
- 뚜렷한 국소적 염증.
- 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 주는 존재하는 모든 비정상상태. 다음을 포함하나 이에 한계를 두진 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증, 골흡수, 골감소증, 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활동적 감염, 또는 골형성에 영향을 주는 특정 대사 질병.
- 수술 후에 합병증이나 고정 실패의 예측 불가능한 위험을 야기할 수 있는 어떠한 정신적 또는 신경근육성 장애.
- 질병이나 감염 또는 이전의 삽입 등에 의해 손상되어 의료기기의 고정 및/또는 지지를 적절하게 할 수 없는 골의 양.
- 개방 창상.
- 급속한 관절 질환, 골 흡수, 골 감소증, 골 연화증, 그리고/또는 골다공증. 골다공증 또는 골 감소증은 기계적인 고정 및/또는 획득 가능한 교정의 수준을 제한할 수 있으므로 상대적인 금기 사항입니다.
- 임신.
- 삽입물의 이용은 언제든지 해부학적 구조나 생리학적 성능에 손상을 줄 수 있습니다.
- 수술 부위의 불충분한 조직 피복.
- 처유 기간 동안 기기에 위험한 하중 수준을 가할 수 있는 모든 신경 근육성 결함. 비만. 과도체중이나 비만인 환자는 척추 시스템에 부하를 줄 수 있으며, 이는 기기의 고정의 실패나 기기 자체의 부전으로 발전할 수 있습니다. 비만은 세계 보건 기구(W.H.O.) 기준에 따라서 정의됩니다.
- 노인성 치매나 정신질환 또는 약물 남용의 상태. 다른 무엇보다 이런 상태에서 환자는 삽입물을 사용할 때 적절한 필수 한계와 주의 사항을 무시할 수 있으며 이는 부전이나 기타 합병증으로 발전할 수 있습니다.
- 이물질에 대한 과민 반응, 재질에 대한 과민 반응이 의심되는 경우에는 재질의 선택 또는 삽입에 앞서 적절한 테스트를 수행하여야 합니다.
- 수술의 잠재적인 이익들을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적인 상태, 즉 선천성 기형, 면역억제성 질병, 다른 질병으로 설명할 수 없는 침강률의 증가, 백혈구 수의 증가 또는 백혈구 감별 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환(marked left shift in the WBC differential count)은 수술 전에 반드시 신중하게 분석되어야 합니다.

위의 금기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 시술 결정 시 의사의 의해 반드시 고려되어야만 하는 사항입니다. 상기 목록은 모든 것을 망라하는 것은 아닙니다. 외과의사는 상대적인 금기사항에 대해 반드시 환자와 상담해야 합니다.

STRYKER SPINE AVS* TL PEEK SPACERS 금기사항 (CONTRA-INDICATIONS FOR STRYKER SPINE AVS* TL PEEK SPACERS)

- AVS* TL PEEK Spacer는 수술 부위에 활동성 감염이 있는 환자에게는 삽입되어서는 안 됩니다.
- AVS* TL PEEK Spacer는 지시된 용도 이외로 사용되어서는 안 됩니다.
- 뚜렷한 국소적 염증.
 - 수술 후에 합병증이나 고정 실패의 예측 불가능한 위험을 야기할 수 있는 어떠한 정신적 또는 신경근육성 장애.
 - 질병, 감염 또는 이전의 삽입으로 인해 손상되어 기기의 적절한 지지 및/또는 고정을 적절하게 할 수 없는 골의 양.
 - 개방 창상.
 - 급속한 관절 질환, 골 흡수, 골 감소증, 골 연화증 및/또는 골다공증. 골다공증 또는 골 감소증은 기계적인 고정 및/또는 획득 가능한 교정의 수준을 제한할 수 있으므로 상대적인 금기 사항입니다.
 - 임신.
 - 삽입물의 이용(활용)은 언제든지 해부학적 구조나 생리학적 성능에 손상을 줄 수 있습니다.
 - 수술 부위의 불충분한 조직 피복.
 - 수술의 잠재적인 이익들을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적인 상태, 즉 선천성 기형, 면역억제성 질병, 다른 질병으로 설명할 수 없는 침강률의 증가, 백혈구 수의 증가 또는 백혈구 감별 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환(marked left shift in the WBC differential count)은 수술 전에 반드시 신중하게 분석되어야 합니다.

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c139**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135C00REV04**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135C00REV04**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135C00REV04.p139.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-04-11**
Creation Date:

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

상기 기기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사가 시술을 결정할 때 반드시 고려되어야 합니다. 상기의 목록은 모든 기기사항을 포함하고 있지 않습니다.

STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK SPACERS 기기사항(CONTRA-INDICATIONS FOR STRYKER SPINE AVS® NAVIGATOR PEEK SPACERS)

- AVS® Navigator PEEK Spacer는 수술 부위에 활동성 감염이 있는 환자에게는 삽입되어서는 안 됩니다.
- AVS® Navigator PEEK Spacer는 지시된 용도 이외로 사용되어서는 안 됩니다.
- 뚜렷한 국소적 염증.
- 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 주는 존재하는 모든 비정상상태. 다음을 포함하나 이에 한계를 두지 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증, 골흡수, 골감소증, 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활동적 감염, 또는 골형성에 영향을 주는 특정 대사 질병.
- 수술 후 합병증이나 고정 실패의 예측 불가능한 위험을 야기할 수 있는 어떠한 정신적 또는 신경근육성 장애.
- 개방 창상.
- 임신.
- 수술 부위의 불충분한 조직 피복.
- 치유 기간 동안 기기에 위험한 하중 수준을 가할 수 있는 모든 신경 근육성 결함.
- 비만. 과도체중이나 비만인 환자는 척추 시스템에 부하를 줄 수 있으며, 이는 기기의 고정 실패나 기기 자체의 부전으로 발전할 수 있습니다. 비만은 세계 보건 기구(W.H.O.) 기준에 따라서 정의됩니다.

노인성 치매나 정신질환 또는 약물 남용의 상태. 다른 무엇보다 이런 상태에서 환자는 삽입물을 사용할 때 적절한 필수 한계와 주의 사항을 무시할 수 있으며 이는 부전이나 기타 합병증으로 발전할 수 있습니다.

이물질에 대한 과민 반응, 재질에 대한 과민 반응이 의심되는 경우에는 재질의 선택 또는 삽입에 앞서 적절한 테스트를 수행하여야 합니다.

수술의 잠재적인 이익들을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적인 상태, 즉 선천성 기형, 면역억제성 질병, 다른 질병으로 설명할 수 없는 림프구의 증가, 백혈구 수의 증가 또는 백혈구 감별 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환(marked left shift in the WBC differential count)은 수술 전에 반드시 신중하게 분석되어야 합니다.

치료받을 부위에 이전의 유합이 있는 경우.

위의 기기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 시술 결정 시 의사에 의해 반드시 고려되어야만 하는 사항입니다. 상기 목록은 모든 것을 말하려는 것은 아닙니다. 외과의사는 상대적인 기기사항에 대해 반드시 환자와 상담해야 합니다.

환자를 위한 정보(INFORMATION FOR PATIENTS)

외과의사는 이 기기의 사용으로 인한 모든 육체적, 정신적 한계에 대해 환자와 논의해야만 합니다. 이는 재활요법(rehabilitation regimen), 물리 치료(physical therapy), 그리고 의사에 의해 처방된 적절한 보조기(orthosis)를 착용하는 것을 포함합니다. 특정 논의들 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 주지시켜야 합니다. 외과의사는 환자에게 이 기기가 실제 정상적인 건강 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 경고해야 합니다. 만일 환자가 삽입물에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동(예, 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어올리기 또는 근육의 긴장)에 연관되어 있다면, 외과의사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 부전을 가져올 수 있다는 것을 환자에게 반드시 경고해야 합니다. 흡연을 하는 환자들은 불유합의 경우가 증가하는 경우가 많았습니다. 그런 환자들은 이 사실에 대해 조언 받아야 하며, 가능한 결과에 대해 경고 받아야 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. 치료할 부위에 기존에 척추 수술을 받았던 환자는 이전 수술을 받지 않았던 환자에 비해 다른 임상 결과를 보일 수 있습니다.

수술 전 주의 (PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS)

외과적 적용 중 및 삽입물의 선택에는 다음과 같은 중요한 기준이 고려되어야만 합니다:

- 삽입물에 과도한 하중을 가하게 되는 직업 또는 활동(상당한 양의 걷기, 뛰기, 물건 들기 또는 근육 긴장)과 연관된 환자는 유합 실패 그리고/또는 기기의 실패 위험을 증가시킬 수 있습니다.

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c140**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135C00REV04**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135C00REV04**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135C00REV04.p140.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-04-11**
Creation Date:

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

- 외과의사는 반드시 환자들에게 삽입물의 제한점과, 이에 포함되고, 한정되지 않는 않지만, 환자의 체중 또는 활동으로 인한 과도한 부하의 충격에 대해 자세히 주지시키야 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 상태에서 환자가 삽입물의 사용에 대한 주의사항 및 필요한 제한점들을 무시할 수 있기 때문에 다른 합병증이나 실패를 야기할 수 있습니다.
- 이물질에 대한 과민 반응, 재질에 대한 과민 반응이 의심되는 경우에는 재질의 삽입에 앞서 적절한 테스트를 수행하여야 합니다.
- 이물질을 하는 환자에서 불유합이 증가하는 경우가 많았습니다. 그런 환자들은 이 사실에 대해 조언 받아야 하며, 가능한 결과에 대해 경고 받아야만 합니다.
- 금속 또는 연마성 물질과의 접촉으로 인해 흠이 가고, 상처가 나고, 또는 금이 가는 것으로부터 구성품을 보호하도록 주의해야 합니다.

삽입물의 선택 (THE CHOICE OF IMPLANTS)

각 환자에 알맞은 삽입물의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 수술의 성공 여부에 결정적인 요소입니다. 외과의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다.

과체중인 환자는 기기에 추가적 응력과 긴장을 가져올 수 있으며 이는 삽입물 피로를 빠르게 진행할 수 있으며 및/또는 삽입물의 실패나 변형을 가져올 수 있습니다.

뼈 구조의 크기, 모양은 삽입물의 모양, 규격 그리고 종류를 결정합니다. 한번 삽입되면 삽입물은 압박(stress)과 긴장(strain)을 받게 됩니다. 이런 반복되는 삽입물에 대한 압박은 삽입물 선택 시 의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삽입 수술 중 외에도 시술 후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다. 실제로 삽입물에 대한 압박은 골 이식편이 완전히 융합되기 전에 피로와 삽입물의 파손 및 기형을 유발할 수 있습니다. 이는 추가적인 무작동을 가져오거나 기기의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져올 수도 있습니다.

수술 중 주의사항 (INTRA-OPERATIVE PRECAUTIONS)

삽입물의 삽입은 각각의 삽입물에 따른 특별한 삽입 지침에 일치하고 이러한 목적에 맞게 디자인 되고 공급되는 도구들을 사용하여 수행되어야 합니다. 그러한 자세한 지침은 STRYKER Spine 이 공급하는 수술 기법 소책자에 제공됩니다.

손상되거나 잘못 다루어진 모든 삽입물은 폐기해야 합니다.

삽입물이 손상되지 않은 것 처럼 보여도, 절대 재사용해서는 안 됩니다.

수술 후 주의사항 (POST-OPERATIVE PRECAUTIONS)

유합 부분의 완전정착(maturation)이 확인될 때까지 전체 체중을 견뎌내는 활동에 대해 의사의 지침을 따라야 합니다. 의사의 지침을 따르지 않는 것은 삽입물의 실패, 융합의 실패 또는 두 가지 모두의 실패를 야기할 수 있습니다.

치료 후 환자 관리 (PATIENT CARE FOLLOWING TREATMENT)

유합체의 충분한 성숙 전, 이식된 척추 기구는 완전한 무게 지탱에의 적응을 위해 추가적 도움이 필요할 수 있습니다. 의사는 수술 후 2달에서 4달 사이, 또는 x-ray 등 다른 절차에 의해 유합체가 적절히 성숙되었음을 입증할 수 있을 때까지 외부 지지도구를 사용하도록 권장할 수 있습니다; 이는 고정기(brace)나 석고붕대(cast)와 같은 외부 고정기 적용됩니다. 삽입 또는 고정기의 실패나 임상적 문제를 가져올 수 있는 과도한 압박이 삽입물에 가하는 것을 막기 위하여, 외과의사는 환자에게 유합체의 골유합과 성숙 기간 동안의 적절한 그리고 제한된 활동에 대하여 지시해야만 합니다. 외과의사는 환자로 하여금 수술 무위의 모든 비일상적인 변화를 그들의 주치의에게 보고하도록 지시해야만 합니다. 의사는 환자의 수술 부위에 변화가 감지되는지 면밀히 관찰해야 합니다.

부작용 (ADVERSE EFFECTS)

- 다음을 포함하지만 이것으로만 한정되지는 않습니다:
- 늦은 골융합 또는 보이지 않는 융합체가 보이지 않음 그리고 과관절증;
- 척추간 삽입물 구성요소의 예상 수명은 산정하기 어려우나, 유한적입니다.
- 이 요소들은 이물질로 만들어지며, 고통을 일으키고 잠재적 척추융합의 가능성을 위해 체내에 배치되는 것입니다. 그러나 이 기기들에 영향을 주지만 생체 조건 내에서의 평가(in vivo evaluation)가 가능하지 않은 생물학적, 기계적, 물리화학적 요소들로 인해, 구성 요소들이 정상적 건강한 뼈와 같은 활동 수준 및 하중 부하를 무한대로 견디는 것은 기대하기 힘듭니다;
- 표재성 또는 심부 감염과 염증 현상;
- 드물게 일어나기는 하나 삽입된 재질에 대한 알러지 반응;
- 응력 방패 현상(stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소;

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c141**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135C00REV04**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135C00REV04**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135C00REV04.p141.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-04-11**
Creation Date:

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

- 외과적 수복을 요구하는 경막 누출;
- 말초 신경병증, 신경 손상, 이종 골형성과 마비를 포함하는 신경혈관계 손상;
- 척추 융합 부위의 성장 정지;
- 적절한 척추 만곡, 교정, 높이 그리고/또는 정복의 소실;
- 기기의 존재로 인한 고통과 불편함, 또는 비정상적 감각;
- 지체된 유합이나 불유합; 내부 고정 기기는 정상적으로 회복이 될 때까지 정렬을 얻을 때 사용되는 하중을 나누는 기기입니다. 낮은 과정이 지체되거나, 낮지 않거나, 또는 지체된 유합이나 불유합을 고정시키는데 실패하는 경우, 삽입물은 지속적으로 과도한 압박에 대상이 되어 이는 결국 느슨함, 구부러짐 또는 피로 골절을 일으킬 수 있습니다. 융합의 정도나 성공, 체중 부하로 인한 하중, 그리고 활동 정도는, 다른 조건 중에서도, 삽입물의 수명을 지시해 줄 것입니다. 만일 불유합을 일으키거나 또는 삽입물이 느슨해지거나 구부러지고 부서진다면, 심각한 부상을 야기하기 전에 기기는 즉시 교정되거나 제거되어야 합니다;
- 외과적 외상에 기인하는 신경학적 그리고 척추 경막 손상;
- 초기 해리(early loosening)는 부적절한 초기 고정, 잠재적 감염, 의료기기에 대한 초기 부하 또는 외상으로 인해 생길 수 있습니다. 후기 해리(late loosening)는 외상, 감염, 생물학적 합병증 또는 골 미란(erosion), 통증의 가능성을 수반하는 기계적 문제를 야기할 수 있습니다.
- 수술과 관련하여 심각한 합병증이 유발될 수 있습니다. 합병증의 종류는 다음과 같은 것을 포함하나 제한적이지는 않습니다: 비효율적 치유; 위장 장애; 혈전을 포함한 혈관 장애; 색전을 포함한 기관지폐 장애; 활액낭염, 출혈, 심근경색증, 감염, 마비 또는 사망.
- 본 기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 융합체나 이식조직의 신연이나 압박의 차폐를 가져올 수 있습니다. 이는 올바른 융합체 형성의 실패에 기여할 수 있습니다.
- 구성품의 삽입으로 인하여 수술 중 척추의 균열(fissure), 골절 또는 천공이 생길 수 있습니다. 골 이식조직 또는 수술 부위 위 또는 아래의 추간체의 수술 후 골절은 외상과 결합 존재, 또는 불충분한 골의 양에 의해 일어날 수 있습니다. 부적응은 재수술을 필요로 할 수도 있습니다.

제거(REMOVAL)

만약 유합/골 이식 조직 성장이 발생한 경우, 본 기기는 골 조직 내로 깊이 통합됩니다. 따라서, 합병증 처치 또는 유해사례로 제거를 요하는 상황이 아니라면, AVS® PEEK Spacer는 제거하지 않도록 합니다. 기기를 제거하고자 하는 의사의 어떠한 결정에도 다음과 같은 요소가 반드시 고려되어야 합니다:

- 환자의 추가 수술 과정의 위험 및 제거의 어려움.
- 통증 및/또는 신경성, 관절성 또는 연조직 손상을 동반하는 삽입물의 전위
- 삽입물로 인한 통증 또는 비정상적인 감각
- 감염 또는 염증 반응
- 기계적, 생리적 응력과 긴장의 상이한 분포로 인한 골밀도 감소.

포장(PACKAGING)

- 삽입물은 일회용 장치이며, 비멸균 또는 멸균 상태로 제공됩니다.
- 멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 항상 개별 포장되며 포장 라벨에 "멸균"이라고 명백하게 표시됩니다. 사용된 멸균 방법은 제품라벨에 표시됩니다. 사용 전에 멸균 유효기한을 확인할 것을 권장합니다. Stryker Spine는 유효기한이 경과한 후에 제품을 사용하는 것에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 사용 전 멸균 포장의 완전성(integrity)을 확인하는 것을 권장합니다. 멸균은 포장의 손상 흔적이 없는 경우에만 보장됩니다. 포장이 손상되거나, 또는 포장을 개봉한 후에는 어떤 방법을 사용하든지 상관없이 임플란트의 재멸균은 엄격히 금지됩니다.
- 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 개별 포장으로 제공되거나 또는 삽입물과 기구들이 트레이에 배열되어 특별하게 고안된 보관용기에 담긴 완전한 삽입물용기 세트로 제공될 수 있습니다. 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물에 사용되는 전형적인 포장은 투명한 플라스틱 튜브와 폴리에틸렌 백입니다. 본 포장은 반드시 수렴 시점까지 손상되지 않아야 합니다.
- 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 멸균 이전에 그 포장을 완전히 제거하여야 합니다.

비멸균 의료기기를 위한 예비 세척/ 세척 및 멸균 과정의 권장 사항(PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICE)

안전성의 이유로, 비멸균 의료 기기들은 사용하기 전에 반드시 예비 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다. 게다가, 올바른 유지를 위해 재사용되는 기구들 역시 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135C00REV04.p142.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-11
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c142
 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
의료기들은 정규 병원 절차에 따라 그 용기 그대로 가압증기멸균기에서 증기로
멸균되어야 합니다. 권장된 멸균 방법은 멸균 보존 수준(SAL) 10⁻⁶을 얻기
위한 AAMI TIR 12에 따라 검증되었습니다.

멸균 조건(STERILIZATION CONDITIONS): 두 가지 세트의 낮은 매개변수
(parameter)들이 포장된 품목에 대하여 검증되었습니다:

- 진공건 증기 멸균(Prevacuum steam sterilization) (Porous load autoclave): 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 4분, 건조시간: 45분.
- 중력-치환 증기 멸균(Gravity-displacement steam sterilization): 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 10 분, 압력: 2.5 BARS / 36-PSIG, 건조시간: 45분.

가압증기멸균기는 병원에 의해 반드시 입증되고 정기적으로 확인되어 노출시간
내내 권장 멸균 온도를 보장할 수 있어야 합니다.

만일 위의 멸균 절차를 거친 후에도 멸균 용기 또는 의료기기의 안이나
위에 물기가 남아 있다면 기기를 건조시켜 멸균 절차를 재차 시행해야만 합니다.

멸균 상태로 제공되는 삼입물에 관한 권장 사항(RECOMMENDATIONS FOR
IMPLANTS PROVIDED STERILE)

- 멸균되어 배달되는 제품은 최소 25 kGy의 감마 방사선 과정에 노출되었습니다.
멸균 제품은 실온에 보관할 수 있으며 정상 운송 조건을 견딜 것입니다.
- 멸균되었다는 표지가 없는 제품은 멸균되지 않은 것입니다.
- 포장지 개봉되었거나 파손되었거나 또는 라벨의 "유효 기한" 날짜가 지났으면
사용하지 마십시오.
- Stryker는 포장지 손상되었거나 유효 기한이 경과한 제품의 사용에 대한 책임을
지지 않습니다.
- 삼입물의 재멸균은 엄격히 금지합니다.
- 포장을 개봉한 후 삼입물의 오염을 방지하도록 주의하십시오.

추가 정보(FURTHER INFORMATION)

수술 방법에 대한 책자는 Stryker 대리인 또는 직접적으로 Stryker Spine을
통해 얻을 수 있습니다. 수술을 시행하는 시점에 사용자가 2년 이상 경과된 책자를
가지고 있다면 최신판으로 갱신할 것을 권장합니다.

불만사항(COMPLAINTS)

기기의 정체성(identity), 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 유효성 또는 성능과
관련된 불만사항 또는 불만족의 근거를 가지는 전문 의료인은 Stryker Spine
사나 담당자에게 이 사실을 알려야 합니다. 또한, 기기가 오작동되거나 오작동이
의심된다면, Stryker Spine이나 담당자에게 즉시 알려야 합니다.

STRYKER Spine의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 사망이나
심각한 부상을 초래했거나 기어했을 가능성이 있을 경우, 유통업체나 STRYKER
Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 최대한 빨리 알려십시오.

모든 불만 사항에는 구성품의 배치번호(batch number)와 함께 제품의 참조번호
(reference), 품명, 연락처 이름과 주소, 그리고 Stryker Spine이 불만사항의
원인에 대한 이해를 돕기 위한 사건에 대한 자세한 설명을 제공하여 주십시오.

자세한 내용이나 불만 사항에 관해서는 다음으로 연락하시기 바랍니다:

STRYKER SPINE
2 Pearl Court,
Allendale, NJ 07401-1677 USA
전화201-760-8000
<http://www.stryker.com>

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135C00REV04
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135C00REV04.p144.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c144
Page position in booklet:

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): NOLI135C00REV04
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135C00REV04_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135C00REV04

aNOLI135C00REV04_cover

CO_NOLI135C00REV04.p3.pdf

16-04-11

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

CE
0459



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



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

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

NOLI135C00 Rev.04/04/2016



NOLI135C00REV04

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a4 |
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135C00REV04
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135C00REV04_cover
Product ID & Issue:
Plik: CO_NOLI135C00REV04.p4.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-11
Creation Date:

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