

stryker[®]

Spine



NOLI135P00REV05

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a1
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135P00REV05_cover
Product ID & Issue:

Plik: CO_NOLI135P00REV05.p1.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-22
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): NOLI135P00REV05
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135P00REV05_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135P00REV05

aNOLI135P00REV05_cover

CO_NOLI135P00REV05.p2.pdf

16-04-22

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR
SOLIS® CERVICAL Cage and SOLIS® AS PEEK Spacer**

GB

**NON STERILE PRODUCT
and STERILE PRODUCT**

DESCRIPTION

The SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacers are intended for use as interbody fusion devices. They are offered in various lengths, heights and lordotic angles to adapt to a variety of patient anatomies. These hollow, ring shaped implants have serrations on the top and bottom for fixation.

MATERIAL

The SOLIS® CERVICAL Cage is manufactured out of Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026), Titanium Alloy Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) and Commercially Pure Titanium (ASTM F67, ISO 5832-2).

The SOLIS® AS PEEK Spacer is manufactured out of Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026) and Tantalum (ASTM F560).

INDICATIONS

The SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer are indicated for the treatment of cervical degenerative spine disorders, discal and vertebral instability as well as in cases of cervical spine revision surgery. It is recommended to pack bone graft material inside the implant.

The SOLIS® CERVICAL Cage incorporates spikes for fixation and is suitable for stand-alone use on one level fusion only. An anterior fixation is recommended while using cages in more than one disc level. This decision is the surgeon's responsibility according to the situation of each patient (bone quality, pathology, stability of the spine). When an anterior plating fixation is combined with the use of the cage, the surgeon must refer to the specific recommendations for this type of implant.

The SOLIS® AS PEEK Spacer is intended for use with supplemental fixation.

GENERAL CONDITIONS OF USE

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

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 patients of the surgical risks and make them aware of possible adverse effects. The patient must be warned 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 warn the patient that resultant forces can cause the resulting adverse effects after surgery. 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, including device breakage. 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.

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.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p1.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c1
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

CAUTION

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

CONTRA-INDICATIONS

- The SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer should not be implanted in patients with an active infection at the operative site.
- The SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer are not intended for use except as indicated.
- Marked local inflammation.
- Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation which cannot provide adequate support and/or fixation to the devices.
- Open wounds.
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, osteomalacia, and/or osteoporosis. Osteoporosis or osteopenia are relative contraindications, since this condition may limit the degree of obtainable correction and/or the amount of mechanical fixation.
- Pregnancy.
- Anytime implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological performance.
- Inadequate tissue coverage over the operative site.

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

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.
- Surgeons must advise patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients should be advised of this fact and warned of the potential consequences.
- Care must be taken to protect the components from being marred, nicked, or notched as a result of contact with metal or abrasive objects.
- Surgeons must discuss these precautions pre-operatively with their patients when appropriate

THE CHOICE OF IMPLANTS

- The choice of proper shape, size and design of the implant for each patient is crucial to the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice, which depends on each patient.
- The size and shape of the bone structures determine the size, shape and type of the implants. Once implanted, the implants are subjected to stresses and strains. These repeated stresses on the implants should be taken into consideration by the surgeon at the time of the choice of the implant, during implantation as well as in the post-operative follow-up period. Indeed, the stresses and strains on the implants may cause 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.

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.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p2.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c2
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Ensure the disc space is adequately distracted while the implant is inserted. Trials must be used to evaluate the correct size. To avoid risk of breakage, the SOLIS® CERVICAL cage & SOLIS® AS PEEK Spacer must not be impacted.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS

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

SIDE EFFECTS

Include but are not limited to:

- Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudarthrosis;
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis;
- Superficial or deep-set infection and inflammatory phenomena;
- Allergic reactions to the implanted materials although uncommon can occur;
- Decrease in bone density due to stress shielding;
- Neurological and spinal dura mater lesions from surgical trauma;
- Dural leak requiring surgical repair;
- Cessation of growth of the fused portion of the spine;
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction;
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device;
- Early loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the device or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, or pain.
- Serious complications may occur with any spinal surgery. These complications include, but are not limited to, genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; bursitis, hemorrhage, myocardial infarction, infection, paralysis or death.
- Inappropriate or improper surgical placement of this device may cause distraction or stress shielding of the graft or fusion mass. This may contribute to failure of an adequate fusion mass to form.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components. Postoperative fracture of bone graft or the intervertebral body above or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock. Adverse effects may necessitate reoperation.
- Surgeons should discuss these side effects, including the finite life of the device, when appropriate.

REMOVAL

- If fusion / bone graft growth occurs, the device will be deeply integrated into the bony tissues. As a result, the SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer are not intended to be removed unless the management of a complication or adverse event requires the removal.
- The SOLIS® or SOLIS® AS Inserter will be used to hold and disengage the device from the vertebrae. Additional general instruments may be required to assist in the removal of the device.
- Any decision by a physician to remove the device should take into consideration such factors as the risk to the patient of the additional surgical procedure as well as the difficulty of removal.

PACKAGING

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p3.pdf

16-04-22

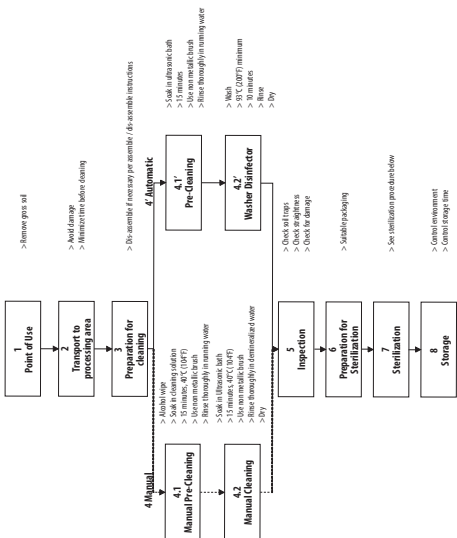
Strona w egzemplarzu: c3
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

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



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue:

Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p4.pdf**
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c4**
 Page position in booklet:

Format strony X: **74.9997**
 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:

- Precavacuum 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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p5.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c5
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135P00REV05.p6.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-22
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c6
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

**INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT
la cage SOLIS® CERVICAL et le spacer SOLIS® AS PEEK**

**PRODUIT NON STÉRILE
et PRODUIT STÉRILE**

F

DESCRIPTION

La cage SOLIS® CERVICAL & le spacer SOLIS® AS PEEK sont des dispositifs conçus pour une ostéosynthèse intersomatique. Ils sont disponibles en divers longueurs, hauteurs et angles de lordose pour s'adapter à la morphologie de chaque patient. Les implants creux, de forme circulaire comprennent des rainures sur la partie supérieure et inférieure pour la fixation.

MATÉRIAUX

La cage SOLIS® CERVICAL est conçue en Poly-Éther-Éther-Cétone (PEEK) (ASTM F2026), alliage de titane Ti6Al4V (ASTM F136, ISO 5832-3) et titane pur commercial (ASTM F67, ISO 5832-2).

Le spacer SOLIS® AS PEEK est fabriqué en Poly-Éther-Éther-Cétone (PEEK) (ASTM F2026) et en tantale (ASTM F560).

INDICATIONS

La cage SOLIS® CERVICAL Cage & le spacer SOLIS® AS PEEK sont indiqués pour le traitement des troubles dégénératifs du rachis cervical, des instabilités discales et vertébrales 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.

La cage SOLIS® CERVICAL incorpore des broches et peut également être utilisée seule sur un niveau de fixation uniquement. Une fixation antérieure est recommandée lors de l'utilisation des cages sur plus d'un niveau discal. Cette décision incombe au chirurgien en fonction de la situation de chaque patient (qualité de l'os, pathologie, stabilité du rachis). Lorsqu'une fixation antérieure de plaque est combinée à l'utilisation de la cage, le chirurgien doit se référer aux recommandations pour ce type d'implants.

Le spacer SOLIS® AS PEEK est destiné à être utilisé avec une fixation supplémentaire.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

Avant d'implanter le dispositif, le chirurgien doit maîtriser tous les aspects de l'intervention chirurgicale et parfaitement connaître les limites de ce système. La réussite de l'opération dépend essentiellement des connaissances du praticien en termes de technique chirurgicale, de réduction, de sélection et de mise en place des implants et du traitement pré et postopératoire du patient. Consultez la documentation médicale pour obtenir des informations sur les techniques chirurgicales requises, les précautions à prendre et les effets secondaires potentiels associés à la chirurgie rachidienne.

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 opératoires et les sensibiliser aux effets indésirables potentiels. Le chirurgien doit avertir le patient que le système 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 dispositif peut nécessiter un remplacement dans le futur. Si le patient a une activité professionnelle ou extra-professionnelle qui implique une contrainte excessive exercée sur l'implant (par ex. marche significative, course à pied, levage de charges, effort musculaire important), le chirurgien devra le prévenir que les forces résultantes peuvent provoquer les effets indésirables observés en postopératoire. Il a été prouvé que les cas de non-fusion sont plus fréquents chez les patients fumeurs. Ces patients doivent en être informés et être avertis des conséquences potentielles y compris la rupture du dispositif. 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 nettement 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.

RÉUTILISATION

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p7.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c7
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

ATTENTION

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

CONTRE-INDICATIONS

- La cage SOLIS® CERVICAL Cage & le spacer SOLIS® AS PEEK ne doivent pas être implantés chez les patients présentant une infection active au niveau du site opératoire.
- La cage SOLIS® CERVICAL & le spacer SOLIS® AS PEEK ne doivent être utilisés que pour les indications mentionnées.
- Inflammation locale marquée.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complication postopératoire.
- Masse osseuse diminuée par une maladie, une infection ou une implantation préalable et qui ne peut pas supporter et/ou garantir une bonne fixation des dispositifs.
- Plaies ouvertes.
- Pathologie articulaire, résorption osseuse, ostéopénie, ostéomalacie et/ou ostéoporose à évolution rapide. L'ostéoporose et l'ostéopénie sont des contre-indications relatives car ces maladies peuvent limiter le degré de correction qui peut être obtenu et/ou la solidité mécanique de la fixation.
- Grossesse.
- Dans le cas où l'utilisation de l'implant risquerait d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques.
- Couverture tissulaire insuffisante du site opératoire.

D'autres troubles médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher les bénéfices potentiels de l'intervention, parmi lesquels les anomalies congénitales, les maladies immunodépressives, une vitesse de sédimentation élevée non causée par d'autres maladies, une augmentation de la leucocytémie ou une perturbation marquée de la numération 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.

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 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.
- Un état de sénilité, de maladie mentale, de dépendance chimique ou d'alcoolisme. Ces affections, 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, des tests adéquats devraient être pratiqués avant toute implantation.
- Les chirurgiens doivent avertir les patients fumeurs que les cas de non-fusion sont plus fréquents chez les patients tabagiques. 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.
- Les chirurgiens doivent discuter de ces précautions préopératoires avec leurs patients si nécessaire

LE CHOIX DES IMPLANTS

- Le succès de l'intervention chirurgicale passe par le choix d'une forme, d'une dimension et d'un modèle d'implant adaptés à chaque patient. C'est au chirurgien qu'incombe la responsabilité de ce choix, qui varie d'un patient à un autre.
- La taille et la forme des structures osseuses déterminent la dimension, la forme et le modèle de l'implant. Une fois 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, une rupture ou la déformation des implants, avant que la consolidation osseuse du greffon ne soit obtenue. Ces troubles peuvent être la cause d'effets indésirables supplémentaires ou nécessiter le retrait précoce du dispositif.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p8.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c8
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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.
- Veuillez vous assurer que la distraction de l'espace intervertébral soit adéquate lors de l'implantation. Des essais sont nécessaires afin d'évaluer la bonne taille. Afin d'éviter le risque de rupture, la cage SOLIS® CERVICAL & le spacer SOLIS® AS PEEK ne doivent pas être enclavés.

PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES

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

EFFETS SECONDAIRES

Incluent mais ne sont pas limités à :

- Fusion osseuse tardive ou absence de fusion visible du tissu osseux et pseudarthrose ;
- Neuropathies périphériques, lésion nerveuse, formation osseuse hétérotopique et lésion neurovasculaire, y compris paralysie ;
- Infection et phénomènes inflammatoires superficiels ou profonds ;
- Des réactions allergiques aux matériaux implantés, bien que peu communes, peuvent se produire ;
- Réduction de la densité osseuse due à une inégale répartition des contraintes mécaniques ;
- Lésions neurologiques et de la dure-mère par traumatisme chirurgical ;
- Fuite durale nécessitant une réparation chirurgicale ;
- Interruption de la croissance du rachis au niveau de la partie fusionnée ;
- Perte d'une courbure rachidienne, d'une correction, d'une hauteur et/ou d'une réduction ;
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
- Un démontage prématuré 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 rachidienne. Ces complications comprennent, sans se limiter à, des troubles génito-urinaires ; des troubles gastro-intestinaux ; des troubles vasculaires y compris des thrombus ; des troubles broncho-pulmonaires y compris des embolies ; bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, infections, paralysie et décès.
- Une implantation chirurgicale erronée ou inappropriée de ce dispositif peut entraîner une décharge du greffon ou de la greffe osseuse ou une répartition inégale des contraintes mécaniques. Ceci peut perturber l'obtention de la fusion osseuse.
- Il existe un risque de fissure, fracture ou perforation peropératoire du rachis due aux 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 perte de substance osseuse ou d'une masse osseuse insuffisante. Ces effets indésirables peuvent nécessiter une reprise chirurgicale.
- Les chirurgiens doivent discuter de ces effets indésirables y compris la durée de vie limitée du dispositif si besoin.

RETRAIT

- Si la fusion/croissance du greffon a lieu, le dispositif s'intégrera profondément aux tissus osseux. Par conséquent, la cage SOLIS® CERVICAL Cage & le spacer SOLIS® AS PEEK ne sont pas conçus pour être retirés, sauf si le traitement de complications ou d'effets secondaires l'exige.
- L'inséreur SOLIS® ou SOLIS® AS est utilisé pour maintenir et dégager le dispositif des vertèbres. Des instruments généraux supplémentaires peuvent être nécessaires pour faciliter le retrait du système.
- Avant de décider de retirer le dispositif, le médecin doit tenir compte de différents facteurs comme le risque qu'il implique une nouvelle intervention chirurgicale pour le patiente et la complexité de la procédure d'ablation du matériel.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p9.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c9
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

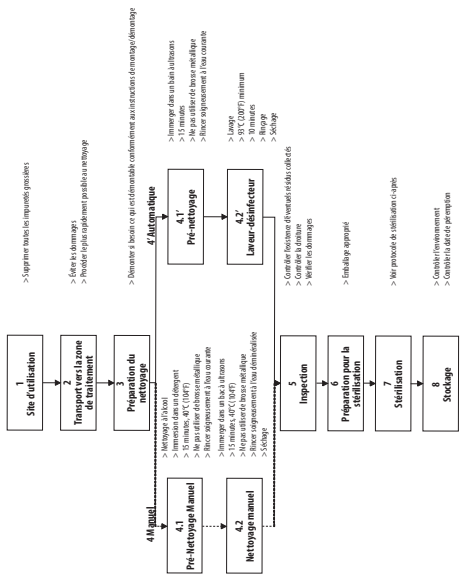
UG_NOLI135P00REV05.p10.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c10
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Produkt (language version): **NOLI135P00REV05**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue: **cNOLI135P00REV05**
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p11.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135P00REV05.p11.pdf**
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date: **16-04-22**

Strona w egzemplarzu: **c11**
 Page position in booklet: **c11**

Format strony X: **74.9997**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

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

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

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

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

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

Si il reste de l'eau dans le container ou sur/dans le dispositif après l'application de la méthode de stérilisation, 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 datant de plus de deux ans, 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 en être immédiatement avertis.

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

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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p12.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c12
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE PRODUCTO DE LA
caja SOLIS® CERVICAL y del espaciador SOLIS® AS PEEK
PRODUCTO NO ESTÉRIL
Y PRODUCTO ESTÉRIL

SP

DESCRIPCIÓN

La caja SOLIS® CERVICAL y los espaciadores SOLIS® AS PEEK están indicados para su uso como dispositivos de fijación intersomática. Se suministran en una gran variedad de longitudes, alturas y ángulos lordóticos para adaptarse a una gran variedad de anatomías de pacientes. Estos implantes huecos, en forma de anillo, están dentados en la parte superior e inferior para ayudar a la fijación.

MATERIAL

La caja SOLIS® CERVICAL se fabrica en polietileno de alta densidad (PEEK) (ASTM F2026), aleación de titanio Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) y titanio puro comercial (ASTM F67, ISO 5832-2).

El espaciador SOLIS® AS PEEK se fabrica en polietileno de alta densidad (PEEK) (ASTM F2026) y tantalio (ASTM F560).

INDICACIONES

La caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK están indicados para el tratamiento de 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.

La caja SOLIS® CERVICAL incorpora unos clavos para la fijación y es adecuada para un uso independiente sólo en fijación de un nivel. Se recomienda la fijación anterior cuando se utilicen cajas en más de un nivel de disco. Esta decisión es responsabilidad del cirujano en función del estado de cada paciente (calidad del hueso, patología, estabilidad de la columna). Cuando se combine la fijación anterior de una placa con el uso de la caja, el cirujano tiene que consultar las recomendaciones específicas de este tipo de implante.

El espaciador SOLIS® AS PEEK está indicado para su uso con fijación complementaria.

CONDICIONES DE USO GENERALES

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

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

REUTILIZACIÓN

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p13.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c13
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

PRECAUCIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

- La caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK no deben implantarse en pacientes con una infección activa en el punto de operación.
- La caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK no están indicados para un uso que no sea el indicado.
- Inflamación local importante.
- Cualquier desorden mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones postoperatorias.
- Masa ósea afectada por enfermedad, infección o un implante anterior que no ofrezca soporte y/o fijación adecuados para los dispositivos.
- 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 un implante puede afectar en cualquier momento a estructuras anatómicas o al 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 deben ser tenidas en cuenta por el médico en el momento de tomar una decisión. La enumeración anterior no es exhaustiva.

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 el 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.
- Susceptibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche susceptibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas al implante del material.
- Los cirujanos deben advertir a los pacientes que fuman que se ha comprobado 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.
- Los cirujanos deben discutir estas precauciones preoperatorias con sus pacientes cuando lo consideren conveniente

LA ELECCIÓN DEL IMPLANTE

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

Plik:
File Name: UG_NOLI135P00REV05.p14.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c14

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

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.
- Asegúrese de que el espacio del disco se ha separado adecuadamente al insertar el implante. Se tienen que hacer pruebas para evaluar si el tamaño es el correcto. Para evitar el riesgo de rotura, la caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK no se deben impactar.

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.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Incluidos, pero no limitados a los siguientes:

- Retraso de fusión ósea o masa de fusión y pseudoartrosis no visibles;
- Neuropatías periféricas, lesiones nerviosas, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluida la parálisis;
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios;
- Si bien son raras, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales implantados;
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión;
- Lesiones neurológicas y de duramadre a causa de trauma quirúrgico;
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica;
- Interrupción de crecimiento de la parte fusionada de la columna;
- Pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción vertebrales correctas;
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo;
- Puede presentarse un 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. Éstas incluyen, sin limitarse a ellas, trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto del miocardio, infección, parálisis o muerte.
- La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
- El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral por encima o debajo del nivel de cirugía a causa de trauma, de defectos o de una masa ósea débil. Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica.
- Los cirujanos deben comentar estos efectos secundarios, incluida la limitada vida útil del dispositivo, cuando lo consideren apropiado.

EXTRACCIÓN

- Si se produce la fusión / crecimiento del injerto óseo, el dispositivo se integrará completamente en los tejidos óseos. Como resultado, la caja SOLIS® CERVICAL y el espaciador SOLIS® AS PEEK no están pensados para ser extraídos, salvo que el tratamiento de una complicación o reacción adversa requiera la extracción.
- Para sostener y desacoplar el dispositivo de la vértebra se utilizará el insertador SOLIS® o SOLIS® AS. Pueden ser necesarios otros instrumentos generales para ayudar a la extracción del dispositivo.
- Cualquier decisión por parte del médico referente a la extracción del dispositivo de fijación interno deberá tener en cuenta factores tales como el riesgo para el paciente del procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la extracción.

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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135P00REV05.p15.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-22
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c15
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135P00REV05

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135P00REV05

Plik:

File Name:

UG_NOLI135P00REV05.p16.pdf

Data wygenerowania:

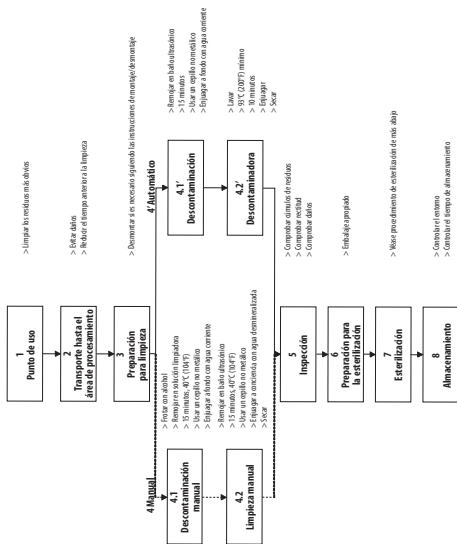
Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c16
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135P00REV05.p17.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-22
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c17
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
 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 del hospital. El método de esterilización que se sugiere se ha validado de acuerdo 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 min.

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

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p18.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c18
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION ZUM
SOLIS® CERVICAL Cage und zum SOLIS® AS PEEK Spacer**

D

**NICHT STERILES PRODUKT
und STERILES PRODUKT**

BESCHREIBUNG

Der SOLIS® CERVICAL Cage und die SOLIS® AS PEEK Spacer wurden als Implantate für die Zwischenwirbelfusion konzipiert. Sie sind in verschiedenen Längen, Höhen und lordotischen Winkeln erhältlich, um der unterschiedlichen Anatomie der Patienten Rechnung zu tragen. Die hohlen, ringförmigen Implantate besitzen am oberen und unteren Ende Verzahnungen zur Befestigung.

WERKSTOFFE

Der SOLIS® CERVICAL Cage besteht aus Polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026), Titanlegierung Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) und Reintitan (ASTM F67, ISO 5832-2).

Der SOLIS® AS PEEK Spacer ist aus Polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) und Tantal (ASTM F560) gefertigt.

INDIKATIONEN

Der SOLIS® CERVICAL Cage & der SOLIS® AS PEEK Spacer sind zur Behandlung von degenerativen Deformationen der Halswirbelsäule, Bandscheiben- und Wirbelkörperinstabilität sowie bei Revisionseingriffen an der Halswirbelsäule indiziert. Es wird empfohlen, Knochenmaterial in das Implantat zu füllen.

Der SOLIS® CERVICAL Cage wird durch die integrierten Dornen fixiert und eignet sich für die Einzelanwendung bei einer Fusion auf einer Ebene. Eine anteriore Fixierung wird empfohlen, wenn mehrere Wirbelkörperersatzsysteme (Cages) zur Fusion auf mehreren Ebenen verwendet werden. Diese Entscheidung ist Sache des Chirurgen und richtet sich nach der Situation des einzelnen Patienten (Knochenqualität, Pathologie, Stabilität der Wirbelsäule). Wird eine anteriore Plattenfixierung mit einem Cage kombiniert, muss der Chirurg die spezifischen Empfehlungen für diesen Implantattyp beachten.

Der SOLIS® AS PEEK Spacer ist für den Einsatz mit einer zusätzlichen Fixierung konzipiert.

ALLGEMEINE EINSATZBEDINGUNGEN

Der Chirurg muss vor dem klinischen Einsatz gründlich mit allen Aspekten des Operationsverfahrens und den Eigenschaften des Wirbelsäulenimplantats vertraut sein. Der Erfolg der Operation hängt wesentlich von der Vertrautheit des Chirurgen mit den Operationsverfahren, der richtigen Größeneinstellung, Auswahl und Platzierung des Implantats sowie der Betreuung des Patienten vor und nach dem chirurgischen Eingriff ab. In der medizinischen Fachliteratur finden Sie Informationen über geeignete Operationsverfahren, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Wirbelsäulenchirurgie.

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 sollte den Patienten vor den Operationsrisiken warnen und über mögliche Nebenwirkungen aufklären. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit und Dauerhaftigkeit normalen gesunden Knochengewebes wiederherstellt, sondern infolge energischer Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und evtl. in der Zukunft ausgetauscht werden muss. Sollte der Patient einer Beschäftigung oder Aktivität nachgehen, die eine außergewöhnliche Belastung auf das Implantat ausübt (z.B. starkes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbeanspruchung), so muss ihn der Chirurg darauf hinweisen, dass die daraus resultierenden Kräfte nach der Operation zu Komplikationen führen können. Bei Rauchern zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Nichtheilungen. Derartige Patienten sollten auf diese Tatsache hingewiesen werden und vor den möglichen Konsequenzen (z. B. Implantatbruch) 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.

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.

19

RR DONNELLEY

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

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
Product ID & Issue:

Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p19.pdf**
File Name:

Data wygenerowania: **16-04-22**
Creation Date:

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:

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

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

ACHTUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Der SOLIS® CERVICAL Cage & der SOLIS® AS PEEK Spacer sind nicht bei Patienten einzusetzen, bei denen an der Operationsstelle eine akute Infektion vorliegt.
- Der SOLIS® CERVICAL Cage & der SOLIS® AS PEEK Spacer sind ausschließlich für den indizierten Gebrauch bestimmt.
- Ausgeprägte lokale Entzündung.
- Alle psychischen oder neuromuskulären Störungen, die zu einem nicht akzeptablen Risiko eines Versteifungsmisserfolgs oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen können.
- Durch Erkrankungen, Infektionen oder vorherige Implantationen beeinträchtigte Knochensubstanz, die keinen adäquaten Halt und/oder adäquate Fixierung der Implantate gewährleisten kann.
- Offene Wunden.
- Schnell fortschreitende Gelenkerkrankungen, Resorption des Knochengewebes, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose. Osteoporose und Osteopenie stellen relative Kontraindikationen dar, da diese Erkrankungen den Grad der erreichbaren Korrektur und/oder das Ausmaß der mechanischen Fixierung einschränken können.
- Schwangerschaft.
- Jedes Mal, wenn das Einsetzen des Implantats die anatomischen Strukturen oder die physiologische Leistungsfähigkeit einschränken würde.
- Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.

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

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

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.
- Semilität, Geisteskrankheit, Medikamentenabhängigkeit oder Alkoholabhängigkeit. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats ignoriert, was zum Versagen und anderen Komplikationen führen kann.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit sollten vor der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Bei Rauchern zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Nichtheilungen. Der Chirurg muss derartige 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.
- Gegebenenfalls muss der Chirurg diese Vorsichtsmaßnahmen vor dem Eingriff mit dem Patienten besprechen

AUSWAHL DER IMPLANTATE

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p20.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c20
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

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.
- Stellen Sie sicher, dass der Bandscheibenraum bei Einsetzen des Implantats ausreichend aufgespreizt ist. Die korrekte Größe ist durch Ausprobieren zu ermitteln. Zur Umgehung des Bruchrisikos dürfen der SOLIS® CERVICAL Cage & der SOLIS® AS PEEK Spacer nicht impaktiert werden.

POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

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

NEBENWIRKUNGEN

Dazu gehören unter anderem:

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

ENTFERNUNG

- Wenn die Fusion / das Wachstum der Knochenmasse eintritt, ist das Implantat tief in dem Knochengewebe eingebettet. Daher ist eine Entfernung des SOLIS® CERVICAL Cages & des SOLIS® AS PEEK Spacer nicht vorgesehen, es sei denn, Komplikationen oder Nebenwirkungen machen eine Entfernung erforderlich.
- Zum Halten und Entfernen des Implantats aus dem Wirbel werden der SOLIS® oder der SOLIS® AS Inserter verwendet. Zusätzlich können weitere allgemeine chirurgische Instrumente zur Entfernung des Implantats erforderlich sein.
- Sollte der Arzt die Entscheidung treffen, das Implantat zu entfernen, muss er dabei Faktoren wie das Risiko eines weiteren Eingriffs für den Patienten sowie die Schwierigkeit einer Entfernung berücksichtigen.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p21.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c21
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

VERPACKUNG

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

EMPFOHLENES VORREINIGUNGS-, REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

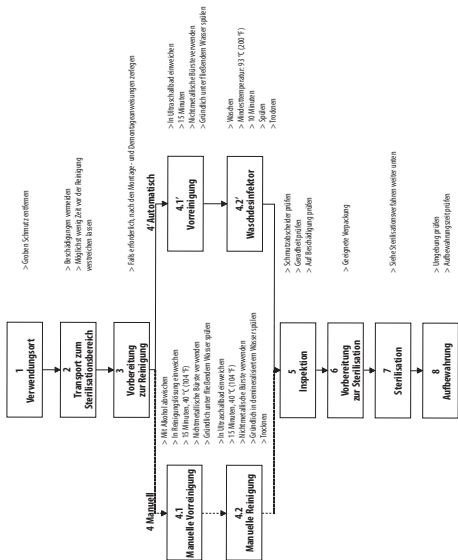
UG_NOLI135P00REV05.p22.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c22
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Produkt (language version): **NOLI135P00REV05**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue: **cNOLI135P00REV05**
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p23.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c23**
 Page position in booklet:

Format strony X: **74.9997**
 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 (Dampfsterilisator) sterilisiert werden. Das empfohlene Sterilisationsverfahren wurde nach AAMI TIR 12 für einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ validiert.

STERILISATIONSVERFAHREN: 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 DELIEFERTE 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:

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p24.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c24
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

IMPORTANTI INFORMAZIONI PRODOTTO PER
LA gabbia CERVICALE SOLIS® e lo spaziatore SOLIS® AS in PEEK
PRODOTTO NON STERILE
e PRODOTTO STERILE



DESCRIZIONE

La gabbia CERVICALE SOLIS® e lo spaziatore SOLIS® AS in PEEK sono destinati ad essere utilizzati come dispositivi di fusione intersomatica. Sono offerti in diverse lunghezze, altezze e angoli lordotici per essere adattati ad una varietà di anatomie di pazienti. Questi impianti cavi ad anello sono dotati di dentellature sulla parte superiore e inferiore per il fissaggio.

MATERIALE

La gabbia CERVICALE SOLIS® è stata realizzata in polietereeterchetone (PEEK) (ASTM F2026), lega di titanio Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) e titanio commercialmente puro (ASTM F67, ISO 5832-2).

Lo spaziatore SOLIS® AS in PEEK è costituito da polietereeterchetone (PEEK) (ASTM F2026) e tantalio (ASTM F560).

INDICAZIONI

La gabbia cervicale SOLIS® e lo spaziatore SOLIS® AS in PEEK sono indicati nel trattamento di disturbi spinali degenerativi cervicali, instabilità discale e vertebrale oltre che nel caso di chirurgia di revisione spinale cervicale. È raccomandata per contenere il materiale dell'innesto osseo all'interno dell'impianto.

La gabbia CERVICALE SOLIS® incorpora beccucci per fissaggio ed è indicata per un impiego indipendente esclusivamente per la fusione a livello singolo. Si consiglia un fissaggio anteriore quando si usano gabbie per più di un livello. Tale decisione è responsabilità del chirurgo a seconda della situazione di ogni paziente (qualità dell'osso, patologia, stabilità della colonna). Quando un fissaggio anteriore con piastra si combina con l'impiego della gabbia, il chirurgo deve fare riferimento alle raccomandazioni specifiche per questo tipo di impianto.

Lo spaziatore SOLIS® AS in PEEK è prevista per l'uso con fissaggi supplementari.

CONDIZIONI GENERALI PER L'USO

Prima dell'uso clinico, il chirurgo deve approfondire tutti gli aspetti relativi alla procedura chirurgica e alle limitazioni dei dispositivi spinali. Altre considerazioni essenziali per un esito chirurgico positivo sono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta riduzione, la selezione e posizionamento degli impianti oltre al trattamento pre e postoperatorio del paziente. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni sulle tecniche chirurgiche appropriate, precauzioni e potenziali collaterali associati alla chirurgia spinale.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

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

Il chirurgo deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e deve fornirgli tutte le informazioni sui possibili effetti collaterali. Il paziente deve essere informato che il dispositivo impiantato non è in grado e non riproduce effettivamente la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durabilità ossea normale, che l'impianto può danneggiarsi o rompersi in seguito ad una forte attività o ad un trauma e che il dispositivo potrebbe dover essere sostituito in futuro. Se il paziente è impegnato in una occupazione o attività che sollecita eccessivamente il sistema vertebrale (camminamento prolungato, corsa, sollevamento o affaticamento muscolare), il chirurgo deve avvertire il paziente che tali sollecitazioni potrebbero causare gli eventi avversi risultanti dopo l'intervento. 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, inclusa la rottura del dispositivo. 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.

RIUTILIZZO

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p25.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c25
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

ATTENZIONE

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

CONTROINDICAZIONI

- La gabbia CERVICALE SOLIS® e lo spaziatore SOLIS® AS in PEEK non devono essere impiantati in presenza di un'infezione attiva nel sito di intervento.
- La gabbia CERVICALE SOLIS® e lo spaziatore SOLIS® AS in PEEK non sono concepiti per un impiego 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.
- 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.

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

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

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 alcolismo del paziente. Tali condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti a ignorare particolari limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze.
- Ipersensibilità a corpo estraneo. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, sarebbe opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.
- I chirurghi devono avvertire i pazienti che fumano che questi hanno mostrato un'augmentata 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.
- I chirurghi devono discutere queste precauzioni in fase preoperatoria con i pazienti, quando opportuno

LA SCELTA DEGLI IMPIANTI

- La scelta di una forma, una misura e un disegno dell'impianto appropriati per ciascun paziente è fondamentale per il successo dell'intervento chirurgico. Il chirurgo è responsabile di questa scelta che dipende dal singolo paziente.
- La misura e la forma delle strutture ossee determinano la misura, la forma e il tipo di impianto. Una volta inseriti, gli impianti sono sottoposti a sforzi e a sollecitazioni. Tali ripetuti sforzi sugli impianti dovrebbero essere presi in considerazione dal chirurgo al momento della scelta dell'impianto e durante la fase operatoria, così come nel periodo di follow-up postoperatorio. Le sollecitazioni e gli sforzi sull'impianto possono effettivamente causare fatica del sistema, rottura o deformazione degli impianti stessi, prima che l'innesto osseo sia completamente consolidato. Questo potrebbe causare ulteriori effetti collaterali o richiedere la rimozione prematura del dispositivo.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p26.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c26

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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.
- Garantire che lo spazio del disco sia adeguatamente distratto mentre l'impianto viene inserito. Utilizzare studi clinici per valutare le dimensioni corrette. Per evitare il rischio di rottura, evitare impatti con la gabbia CERVICALE SOLIS® e lo spaziatore SOLIS® AS in PEEK.

PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

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

EFFETTI COLLATERALI

Comprendono, senza limitazione:

- Ritardo di consolidazione o assenza di fusione visibile e pseudoarthrosi;
- Neuropatie periferiche, danni alle strutture nervose, ossificazione eterotopica e compromissione neurovascolare, inclusa la paralisi;
- Infezione superficiale o profonda e fenomeni infiammatori;
- Reazioni allergiche ai materiali impiantati, anche se rare;
- Diminuzione della densità ossea dovuta alla riduzione degli sforzi (stress shielding);
- Lesioni neurologiche e della dura madre spinale da trauma chirurgico;
- Lacerazione della dura che richieda ricostruzione chirurgica;
- Cessazione del processo di crescita nella porzione della colonna sottoposta a fusione;
- Perdita della curvatura naturale della colonna, correzione, altezza e/o riduzione;
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale riconducibili alla presenza del dispositivo;
- La precoce perdita di tenuta dell'impianto può derivare da una fissazione iniziale inadeguata, da una infezione latente, da un carico precoce applicato sul dispositivo o da un trauma. La perdita di tenuta tardiva può invece risultare da traumi, infezioni, complicanze biologiche o problemi meccanici, con conseguente possibilità di erosioni ossee o dolore.
- Complicanze importanti possono sorgere in ogni tipo di chirurgia vertebrale. Tali complicanze includono, senza limitazione, problemi di tipo uro-genitale, 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.
- I chirurghi devono discutere tali effetti collaterali, incluso la durata limitata del dispositivo, se appropriata.

RIMOZIONE

- Se si produce una crescita della fusione/innesto osseo, il dispositivo sarà integrato in profondità al tessuto osseo. Per questo motivo non è prevista la rimozione della gabbia CERVICALE SOLIS® e SOLIS® AS in PEEK se non richiesto per correggere complicazioni o effetti collaterali.
- Il dispositivo di inserimento SOLIS® o SOLIS® AS dovrà essere usato per afferrare e sganciare il dispositivo dalle vertebre. Per la rimozione del dispositivo potrebbero essere necessari anche altri strumenti generici.
- Qualunque decisione da parte di un medico di rimuovere il dispositivo interno di fissazione dovrebbe essere presa considerando fattori quali il rischio del paziente nel sottoporsi a una procedura chirurgica supplementare e la difficoltà della rimozione.

CONFEZIONE

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p27.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c27
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- 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 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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

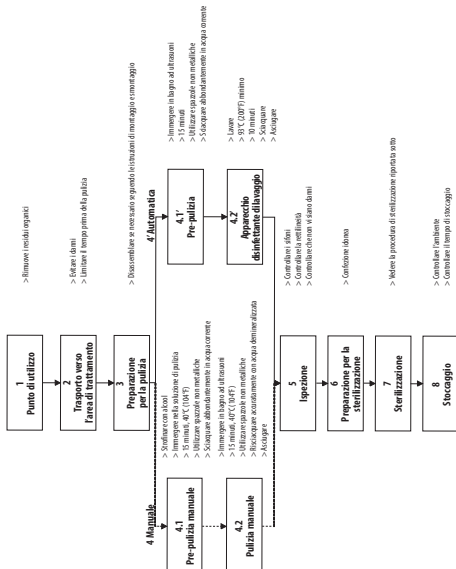
UG_NOLI135P00REV05.p28.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c28
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Product (language version): **NOLI135P00REV05**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue: **cNOLI135P00REV05**
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p29.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135P00REV05.p29.pdf**
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date: **16-04-22**

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

Format strony X: **74.9997**
 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 in loro contenitori con vapore acqueo, in autoclave, conformemente alla procedura standard stabilita dall'ospedale. Il metodo di sterilizzazione suggerito è convalidato in base alla norma AAMI TIR 12 per il conseguimento di un livello di sterilità (SAL) pari a 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 del(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:

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p30.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c30
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997
Format strony Y:
Page Size Y: 135

BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE VOOR
SOLIS® CERVICAL Cage en SOLIS AS PEEK Spacer

NL

NIET-STERIEL PRODUCT
EN STERIEL PRODUCT

BESCHRIJVING

De SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacers zijn bestemd voor gebruik als implantaten bij de fusie van tussenwervels. Ze worden geleverd in diverse lengtes, hoogtes en lordotische hoeken om te worden aangepast aan een de anatomie van de patiënt. Deze holle, ringvormige implantaten hebben boven- en onderaan pinnen voor fixatie.

MATERIAAL

De SOLIS® CERVICAL Cage is vervaardigd uit polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026), titaniumlegering Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) en commercieel zuiver titanium (ASTM F67, ISO 5832-2).

De SOLIS® AS PEEK Spacer is vervaardigd uit polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) en tantalium (ASTM F560).

INDICATIES

De SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer zijn bestemd voor de behandeling van degeneratieve aandoeningen aan de cervicale wervelkolom, discale en vertebrale instabiliteit evenals bij chirurgische revisie van de cervicale wervelkolom. Het is aanbevolen om bottransplantaatmateriaal in het implantaat te plaatsen.

De SOLIS® CERVICAL Cage bevat fixatiepinnen en is geschikt voor zelfstandig gebruik bij slechts één niveau wervelfusie. Er is een voorste fixatie aanbevolen wanneer gebruik wordt gemaakt van kooien voor een wervelfusie van meerdere niveaus. Deze beslissing is de verantwoordelijkheid van de chirurg volgens de situatie van elke patiënt (botkwaliteit, pathologie, stabiliteit van de wervelkolom). Wanneer een anterieure plaatfixatie met het gebruik van de cage wordt gecombineerd, moet de chirurg de specifieke aanbevelingen raadplegen voor dit type implantaat.

De SOLIS® AS PEEK Spacer is bestemd voor gebruik met supplementaire fixatie.

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN

Vóór klinisch gebruik dient de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en beperkingen van het spinale implantaat grondig door te nemen. Kennis van de chirurgische technieken, de juiste reductie, keuze en plaatsing van implantaten en pre- en postoperatieve behandeling van de patiënt zijn andere elementen die noodzakelijk zijn voor een succesvol chirurgisch resultaat. Raadpleeg de medische literatuur voor informatie met betrekking tot de juiste chirurgische technieken, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen die samengaan met spinale chirurgie.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

De chirurg dient alle lichamelijke en psychologische beperkingen die aan het gebruik van het implantaat zijn verbonden, met de patiënt te bespreken. Hierbij horen het rehabilitatieprogramma, fysiotherapie en het dragen van de juiste orthese zoals voorgeschreven door de arts. De aandacht dient uit te gaan naar onderwerpen als vroegtijdig tillen, niveaus van activiteit en de noodzaak voor een periodieke medische follow-up.

De chirurg moet de patiënt waarschuwen van de risico's van de operatie en deze op de hoogte brengen van de mogelijke bijwerkingen. De chirurg moet de patiënt tevens waarschuwen dat het implantaat de flexibiliteit, kracht, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot niet kan of zal vervangen, dat het implantaat kan breken of kan worden beschadigd als gevolg van inspannende activiteit of trauma en dat het implantaat in de toekomst mogelijk moet worden vervangen. Indien de patiënt een baan of activiteit heeft waarbij overmatige druk op het implantaat wordt uitgeoefend (bijv. veel lopen, rennen, tillen of spierspanning), moet de chirurg de patiënt waarschuwen dat de daaruit voortvloeiende krachten de resulterende bijwerkingen na de ingreep tot gevolg kunnen hebben. Patiënten die roken blijken een hogere incidentie te hebben van slechte heling. Dergelijke patiënten dienen hierop te worden gewezen en te worden gewaarschud voor de potentiële gevolgen, inclusief breken van het implantaat. Voor aangetaste patiënten met een degeneratieve aandoening kan de progressie van de degeneratieve ziekte op het ogenblik van de implantatie zo ver gevorderd zijn dat de verwachte levensduur van de toepassing sterk kan afnemen. In dergelijke gevallen kunnen orthopedische implantaten alleen worden overwogen als uitstekende techniek of om tijdelijke verlichting te verschaffen.

HERGEBRUIK

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

Plik:

File Name:

UG_NOLI135P00REV05.p31.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c31

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

74.9997

Format strony Y:

Page Size Y:

135

WAARSCHUWING

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

CONTRA-INDICATIES

- De SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer mag niet worden geïmplanterd bij patiënten met een actieve infectie van de wond.
- De SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer zijn uitsluitend bestemd voor gebruik zoals aangegeven.
- Duidelijke plaatselijke ontsteking.
- Psychische of neuromusculaire stormissen die een onaanvaardbare kans op mislukte fixatie of complicaties bij de postoperatieve behandeling zouden kunnen veroorzaken.
- Botmassa die is aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie en die geen adequate ondersteuning en/of fixatie aan de implantaten kan bieden.
- 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 differentiele bloedwaarden, moeten zorgvuldig worden geanalyseerd vóór de chirurgische ingreep. Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten door de arts in aanmerking worden genomen bij de besluitvorming. Bovenstaande lijst is niet volledig.

VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR DE OPERATIE

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

- Bij patiënten die een beroep of activiteit uitoefenen waarbij overmatig veel druk op het implantaat wordt uitgevoerd (bijv. veel lopen, hardlopen, tillen of 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 stormissen, chemische afhankelijkheid of alcoholisme. Deze aandoeningen kunnen er onder meer toe leiden dat de patiënten bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het implantaat negeren, hetgeen kan leiden tot falen en andere complicaties.
- Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Indien materiaalovergevoeligheid wordt vermoed, dienen voorafgaand aan de implantatie van het materiaal overeenkomstige tests te worden verricht.
- Chirurgen moeten patiënten die roken er op wijzen dat ze 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 chirurgen moeten deze voorzorgsmaatregelen, indien nodig, vóór de operatie met de patiënt bespreken

DE KEUZE VAN IMPLANTATEN

- De keuze van de juiste vorm, maat en ontwerp van het implantaat voor de patiënt is van essentieel belang voor het succes van de ingreep. De chirurg is verantwoordelijk voor deze keuze, die verschilt van patiënt tot patiënt.
- De maat en vorm van de botsstructuren bepalen de maat, de vorm en het type van de implantaten. Eenmaal geïmplanterd 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 spanningen en krachten op de implantaten kunnen moeheid, fracturen of vervorming van de implantaten veroorzaken voordat het bottransplantaat volledig is gefuseerd. Dit kan leiden tot verdere bijwerkingen of vroegtijdige verwijdering van het implantaat.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p32.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c32
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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.
- Controleer of de discussruimte voldoende groot is terwijl het implantaat wordt ingebracht. Er kunnen verschillende pogingen nodig zijn om de juiste afmeting te evalueren. Om het risico op breuken te voorkomen, mogen de SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer niet worden samengedrukt.

POSTOPERATIEVE VOORZORGSMAATREGELEN

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

BIJWERKINGEN

De bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

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

VERWIJDERING

- Indien er groei voorkomt in de fusie/het bottransplantaat, kan het implantaat diep in de botachtige weefsels dringen. Daarom zijn de SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer niet bedoeld om te worden verwijderd, tenzij de behandeling van een complicatie of bijwerking verwijdering noodzakelijk maakt.
- De SOLIS® of SOLIS® AS Inserter wordt gebruikt om het implantaat vast te houden en los te maken van de wervels. Er kunnen bijkomende algemene instrumenten vereist zijn om te helpen bij het verwijderen van het implantaat.
- Bij het besluit van een arts om het implantaat te verwijderen dienen factoren zoals het risico voor de patiënt van de aanvullende chirurgische ingreep in overweging te worden genomen, evenals de moeilijkheid van het verwijderingsprocedure.

VERPAKKING

- De implantaten mogen slechts eenmaal worden gebruikt en worden niet-steriel of steriel geleverd.
- Implantaten die steriel worden verkocht zijn steeds individueel verpakt en vertonen een duidelijke vermelding 'steriel' op het etiket van de verpakking. De toegepaste sterilisatiemethode is weergegeven op het etiket van het product. Het is aanbevolen de houdbaarheidsdatum voor de sterilitet te controleren alvorens het implantaat te gebruiken. Stryker Spine kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor gebruik van zijn producten na de houdbaarheidsdatum. Het is aanbevolen de integriteit van de originele verpakking te controleren alvorens het implantaat te gebruiken. Steriliteit wordt alleen verzekerd als er geen spoor van beschadiging waarneembaar

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p33.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c33

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

is aan de verpakking. In geval van beschadiging aan de verpakking, of na opening van de verpakking, is hersterilisatie van het product ten strengste verboden, ongeacht de gebruikte sterilisatiemethode.

- Implantaten die niet-steriel worden verkocht, kunnen worden aangeboden in individuele verpakkingen of in implantaatcontainers als een volledige set: implantaten en instrumenten gerangschikt op laden en geplaatst in speciaal ontworpen bewaardozen. De typische verpakking die wordt gebruikt voor implantaten die niet-steriel worden verkocht bestaat uit doorzichtige plastic buizen en polyetheenzakken. De verpakkingen moeten intact zijn bij ontvangst.
- De implantaten die niet-steriel worden verkocht, moeten vóór de sterilisatie volledig uit de verpakking worden genomen.

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

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):

Product (language version):

NOLI135P00REV05

Identyfikator i wersja produktu:

cNOLI135P00REV05

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

UG_NOLI135P00REV05.p34.pdf

Data wygenerowania:

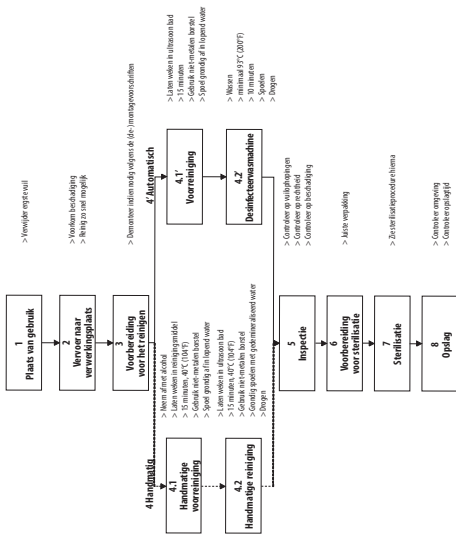
Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c34
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135P00REV05
 Produkt (language version): NOLI135P00REV05
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
 Product ID & Issue: cNOLI135P00REV05
 Plik: UG_NOLI135P00REV05.p35.pdf
 File Name: UG_NOLI135P00REV05.p35.pdf
 Data wygenerowania: 16-04-22
 Creation Date: 16-04-22

Strona w egzemplarzu: c35
 Page position in booklet: c35

Format strony X: 74.9997
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Aanbevolen sterilisatieprocedure voor niet-steriele medische hulpmiddelen en implantaten

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), BLOOTSTELLINGSTIJD: 4 minuten, DROOGTIJD: 45 min.
- Zwaartekrachtstoomsterilisatie: TEMPERATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTIJD: 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 sterilisatietemperatuur gedurende de gehele blootstellingstijd gehandhaafd blijft.

Als er na uitvoering van deze sterilisatiemethode nog water in de sterilisatiecontainers of op/in het implantaat aanwezig is, dan moet het implantaat 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 houdbaarheidsdatum 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 implantaat, 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 hiertoe zou kunnen bijdragen, moet de distributor 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 jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p36.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c36
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO
Caixa CERVICAL SOLIS® e Espaçador SOLIS® AS PEEK

PRODUTO NÃO ESTERILIZADO
e PRODUTO ESTÉRIL

P

DESCRIÇÃO

A Caixa CERVICAL SOLIS® e Espaçadores SOLIS® AS PEEK destinam-se a ser utilizados como dispositivos de fusão intercorporal. Estão disponíveis numa série de comprimentos, alturas e ângulos lordóticos para se adaptarem a uma variedade de anatomias do doente. Estes implantes ocós em forma de anel possuem recortes serrados no topo e no fundo para fixação.

MATERIAL

A Caixa CERVICAL SOLIS® é fabricada em Polietereer Cetona (Polyetheretherketone - PEEK) (ASTM F2026), liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) e titânio puro comercialmente disponível (ASTM F67, ISO 5832-2).

O Espaçador SOLIS® AS PEEK é fabricado em Polietereer Cetona (Polyetheretherketone - PEEK) (ASTM F2026) e tântalo (ASTM F560).

INDICAÇÕES

A Caixa CERVICAL SOLIS® e o Espaçador SOLIS® AS PEEK estão indicados no tratamento de 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.

A Caixa CERVICAL SOLIS® tem incorporado espigões para fixação e é adequada a sua utilização sozinha para fusão de um nível apenas. Recomenda-se uma fixação anterior se utilizar caixas em mais do que um nível de discos. Esta decisão é da responsabilidade do cirurgião de acordo com a situação de cada doente (qualidade óssea, patologia, estabilidade da coluna). Quando combinar uma fixação anterior das placas com a utilização da caixa, o cirurgião deve consultar as recomendações específicas deste tipo de implante.

O Espaçador SOLIS® AS PEEK destina-se a ser utilizado com fixação suplementar.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

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

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 um suporte prematuro de peso, dos níveis de atividade e da necessidade de ser efetuado um seguimento médico periódico.

O cirurgião deve avisar os doentes dos riscos cirúrgicos e alertá-los sobre os possíveis efeitos adversos. O doente deve estar avisado para o facto de o dispositivo não conseguir ter e não permitir a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de um osso saudável normal, de o implante poder quebrar ou ficar danificado em resultado de uma atividade intensa ou de traumatismos e de o dispositivo poder vir a necessitar de ser substituído no futuro. Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade que aplique um stress excessivo sobre o implante (por ex. grandes caminhadas, corrida, levantamentos ou esforço muscular) o cirurgião deverá avisá-lo que as forças daí resultantes poderão provocar efeitos adversos depois da cirurgia. Os doentes fumadores mostraram ter uma maior incidência de não uniões. Estes doentes deverão ser avisados deste facto e alertados para as potenciais consequências, incluindo a rutura do dispositivo. Em doentes com doenças degenerativas, a progressão das mesmas pode estar tão avançada na altura de implante que pode vir a diminuir o 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.

REUTILIZAÇÃO

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p37.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c37
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

AVISO

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

CONTRAINDICAÇÕES

- A Caixa CERVICAL SOLIS® e o Espaçador SOLIS® AS PEEK não devem ser implantados em doentes com uma infeção ativa no campo cirúrgico.
- A Caixa CERVICAL® SOLIS e o Espaçador SOLIS® AS PEEK não se destinam a utilização exceto conforme indicado.
- Inflamação local evidente.
- Qualquer problema mental ou neuromuscular que possa provocar um risco inaceitável de falha na fixação ou complicações no tratamento pós-operatório.
- Composição óssea comprometida por doença, infeção ou um implante anterior que não seja capaz de proporcionar o suporte e/ou fixação adequados dos dispositivos.
- 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.

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 inclui todas as contra-indicações.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

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

- Os pacientes envolvidos numa ocupação ou atividade que obrigue à aplicação duma carga excessiva sobre o implante (por exemplo, caminhada substancial, corrida, levantamento de pesos ou esforço muscular) poderão apresentar um maior risco de falha da fusão e/ou do dispositivo.
- Os 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 deverá receber 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 dispor de expectativas funcionais afastadas da realidade.
- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência de quimicos ou alcoolismo. Estas doenças, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando o seu insucesso e outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho. Quando se suspeitar de uma sensibilidade ao material, deverão ser feitos os testes apropriados antes de implantar o mesmo.
- Os cirurgiões têm de informar que os doentes fumadores mostraram ter uma maior incidência de não uniões. Estes doentes deverão ser informados deste facto e avisados sobre as consequências potenciais.
- Deverá ter-se cuidado para evitar que os componentes fiquem deteriorados, cortados ou perfurados como resultado do contacto com metal ou objetos abrasivos.
- Sempre que necessário, os cirurgiões deverão discutir estas precauções com os seus pacientes antes da operação

A ESCOLHA DOS IMPLANTES

- A escolha do formato, tamanho e desenho adequados do implante para cada doente é crucial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha, que depende de cada doente.
- O tamanho e o formato das estruturas ósseas determinam o tamanho, o formato e o tipo dos implantes. Depois de implantados, os implantes são sujeitos a tensões e esforços. O stress repetido sobre os implantes 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.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

Plik:
File Name: UG_NOLI135P00REV05.p38.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: **c38**
Page position in booklet:

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:

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

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 maltratados.
- Nunca reutilize um implante, mesmo que não pareça danificado.
- Assegure-se que o espaço discal está adequadamente desviado enquanto o implante é introduzido. Ensaios deverão ser utilizados para avaliar a dimensão correta. Para evitar o risco de rutura, a Caixa CERVICAL SOLIS® e o espaçador SOLIS® AS PEEK não devem ser sujeitos a choques.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Incluem mas não se limitam a:

- Fusão óssea tardia ou massa de fusão não visível e pseudartrose;
- Neuropatias periféricas, danos dos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia;
- Infecção superficial ou profunda e fenómenos inflamatórios;
- Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais implantados, embora não sejam comuns;
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra tensões;
- Lesões neurológicas e da dura-máter espinal a partir de traumatismos cirúrgicos;
- Fuga dural a necessitar de reparação cirúrgica;
- Fim do crescimento da porção fundida da espinha;
- Perda da curvatura espinal adequada, correção, altura e/ou redução;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Um afrouxamento rápido pode ser o resultado de uma fixação inicial inadequada, de uma 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, mas não se limitam a, 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 desorientação ou proteção de esforço do enxerto ou da massa de fusão. Isto pode contribuir para a falha na formação de uma massa de fusão adequada.
- Pode ocorrer uma fissura, fratura ou perfuração intraoperatória da espinha devido ao implante dos componentes. Pode ocorrer uma fratura pós-operatória do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral acima ou abaixo do nível de cirurgia devido a um traumatismo, à presença de defeitos ou uma pobre constituição óssea. Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação.
- Sempre que indicado, o cirurgião deverá discutir estes efeitos secundários, incluindo a vida finita do dispositivo.

REMOÇÃO

- Se ocorrer fusão/crescimento do enxerto ósseo, o dispositivo será integrado profundamente nos tecidos ósseos. Como resultado, a Caixa CERVICAL SOLIS® e o Espaçador SOLIS® AS PEEK não devem ser removidos, exceto no caso de a gestão de uma complicação ou efeito adverso exigir tal remoção.
- O Introdutor SOLIS® ou SOLIS® AS será utilizado para prender e libertar o dispositivo das vértebras. Poderão ser necessários instrumentos gerais adicionais para auxiliar a remoção do dispositivo.
- Qualquer decisão de um médico para a remoção do dispositivo de fixação interna deverá ter em consideração fatores como o risco que representa para o doente o procedimento cirúrgico adicional, assim como a dificuldade de remoção.

EMBALAGEM

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p39.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c39

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- 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 é a de tubos de plástico transparente e sacos de polietileno. A embalagem deve apresentar-se intacta no momento da receção.
- Os implantes vendidos não estéreis devem ser removidos inteiramente da sua embalagem antes da sua esterilização.

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

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135P00REV05

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135P00REV05

Plik:

File Name:

UG_NOLI135P00REV05.p40.pdf

Data wygenerowania:

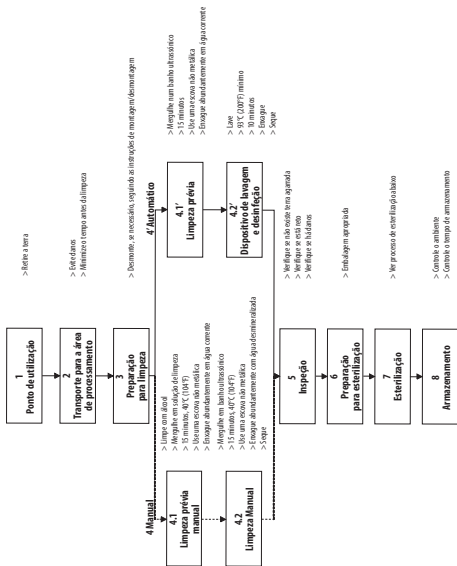
Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c40
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Product (language version): **NOLI135P00REV05**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue: **cNOLI135P00REV05**
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p41.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135P00REV05.p41.pdf**
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date: **16-04-22**

Strona w egzemplarzu: **c41**
 Page position in booklet: **c41**

Format strony X: **74.9997**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

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

Dispositivos Médicos devem ser esterilizados na sua embalagem com vapor de água numa autoclave segundo o procedimento normal do hospital. O método de esterilização sugerido foi validado segundo a 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 na embalagem ou sobre/no interior do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

RECOMENDAÇÕES PARA IMPLANTES FORNECIDOS ESTÉREIS

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

MAIS INFORMAÇÕES

Está disponível uma brochura de técnica cirúrgica, que pode ser pedida através do seu agente STRYKER ou diretamente à STRYKER Spine. Os utilizadores que possuam brochuras com mais de dois anos 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 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 tiver causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor ou a STRYKER Spine devem ser informados com a maior brevidade possível por telefone, fax ou por escrito.

Para todas as reclamações, 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 ao cliente 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):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p42.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c42
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ
τον Κλωβό SOLIS® CERVICAL και τον Αποστάτη SOLIS® AS PEEK
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ
και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

G

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Κλωβός SOLIS® CERVICAL & οι Αποστάτες SOLIS® AS PEEK προορίζονται για χρήση ως συσκευές ενδοσπονδυλικής συγκράτησης. Διατίθενται σε μια ποικιλία μηκών, υψών και λαοδύναμικών γωνιών για την προσαρμογή σε μια ποικιλία ανατομικών ασθενών. Αυτά τα κοίλα, δακτυλοειδή εμφυτεύματα έχουν οδοντωσείς στο άνω και κάτω μέρος για στερέωση.

ΥΛΙΚΟ

Ο Κλωβός SOLIS® CERVICAL κατασκευάζεται από Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026), Κράμα Τιτανίου Ti6Al4V (ASTM F136, ISO 5832-3) και εμπορικά καθαρό Τιτάνιο (ASTM F67, ISO 5832-2).

Ο Αποστάτης SOLIS® AS PEEK κατασκευάζεται από Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026) και Ταντάλιο (ASTM F560).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Κλωβός SOLIS® CERVICAL & ο Αποστάτης SOLIS® AS PEEK είναι κατάλληλοι για τη θεραπεία εκφυλιστικών διαταραχών της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, αστάθειας δίσκου και σπονύλου, καθώς και σε περιπτώσεις επανεπέμβασης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Συνιστάται η τοποθέτηση υλικού οστικού μοσχεύματος μέσα στο μόσχευμα.

Ο Κλωβός SOLIS® CERVICAL περιλαμβάνει ακτίνες για τη στερέωση και είναι κατάλληλος για ανεξάρτητη χρήση μόνο σε συγκράτηση ενός επιπέδου. Συνιστάται πρόθεια στερέωσης σε περίπτωση χρήσης κλωβών σε περισσότερα από ένα επίπεδα δίσκου. Η απόφαση αυτή αποτελεί ευθύνη του χειρουργού ανάλογα με την κατάσταση κάθε ασθενούς (ποιότητα του ασθενούς αποτελούν μερικές άλλες αναγκαίες προϋποθέσεις για την επιτυχημένη έκβαση της επέμβασης. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τις ορθές χειρουργικές τεχνικές, τις προφυλάξεις, και τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τις χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη).

Ο Αποστάτης SOLIS® AS PEEK προορίζεται για χρήση με ομιληρηματική στερέωση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοήσει πλήρως όλες τις πλευρές της χειρουργικής διαδικασίας και τους περιορισμούς της συσκευής της σπονδυλικής στήλης. Η γνώση χειρουργικών τεχνικών, η ορθή ανάλυση, η επιλογή και τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, καθώς και η προεγχειρητική και μεταεγχειρητική αντιμετώπιση του ασθενούς αποτελούν μερικές άλλες αναγκαίες προϋποθέσεις για την επιτυχημένη έκβαση της επέμβασης. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τις ορθές χειρουργικές τεχνικές, τις προφυλάξεις, και τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τις χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη.

ΠΑΡΗΦΟΡΙΕΣ 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 τους ασθενείς για τους χειρουργικούς κινδύνους και να τους γνωστοποιήσει τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά και δε μπορεί να αντικαταστήσει την ευκαμψία, τη δύναμη, την αξιοπιστία ή την αντοχή του φυσιολογικού υγιούς οστού, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να πάθει ζημιά ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραυματισμού και ότι η συσκευή μπορεί στο μέλλον να χρειαστεί αντικατάσταση. Αν ο ασθενής διατηρεί κάποια αποσπώμενη ή δραστηριότητα που προκαλεί υπέρμετρη πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μικρή προσπάθεια) ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ότι οι δυνάμεις που προκύπτουν μπορούν να προκαλέσουν τις προκύπτουσες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την εγχείρηση. Σε ασθενείς που κινδυνεύουν 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, συμπεριλαμβανομένης της θραύσης της συσκευής. Για ασθενείς με εκφυλιστική νόσο, η πορεία της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη τη στιγμή της εμφύτευσης που μπορεί να μειώσει σημαντικά την αναμενόμενη χρηστή διάρκεια ζωής της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ορθοπεδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως μια μέθοδος καθυστέρησης ή να παρέχουν προσωρινή ανακούφιση.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανεμφυτεύετε χειρουργικά εμφυτεύματα σπονδυλικής στήλης. Αυτά θα μπορούσαν να έχουν μολυνθεί οδηγώντας σε λοίμωξη. Επιπρόσθετα, ακόμα και αν η συσκευή φαίνεται άθικτη, μπορεί να έχει μικρά

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p43.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c43
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο Κλωβός SOLIS® CERVICAL & ο Αποσπάτης SOLIS® AS PEEK δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο σημείο του χειρουργικού πεδίου.
- Ο Κλωβός SOLIS® CERVICAL & ο Αποσπάτης SOLIS® AS PEEK δεν προορίζονται για άλλη χρήση εκτός από αυτή για την οποία ενδείκνυται.
- Επισημασμένη τοπική φλεγμονή.
- Οποιοδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να δημιουργήσει ένα μη αποδεκτό κίνδυνο που να προκαλέσει την αποτυχία της στερέωσης ή επιπλοκές της μετεγχειρητική φροντίδα.
- Καταστολή του οστικού αποθέματος από νόσο, λοίμωξη ή προηγούμενη εμφύτευση, η οποία δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη και/ή στερέωση στις οστικές.
- Άνοκτες πηγές.
- 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 διάρθρωσης και/ή το ποσό της μηχανικής στερέωσης.
- Εγκυμοσύνη.
- Οποιοδήποτε στιγμή κατά την οποία η χρήση του εμφυτεύματος θα επηρέαζε τις ανατομικές δομές ή τις φυσιολογικές επιδόσεις.
- Ανεπαρκής κάλυψη ιστού πάνω από τη χειρουργική θέση.

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

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Ασθενείς που διατηρούν αποσβολήση ή δραστηριότητα που ασκεί υπερβολικό φορτίο στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μυϊκή προσπάθεια) πιθανόν να υπόκεινται σε αυξημένο κίνδυνο για βλάβη της συγκόλλησης και/ή της οστικής.
- 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 ανάλογα. Η διαδικασία δεν αποκαθιστά 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.
- Οι χειρουργοί πρέπει να ενημερώνουν για το ότι σε ασθενείς που κανιζούν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωστοποιούν στους ασθενείς αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιούν για τις δυναμικές συνέπειες.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των εξαρτημάτων από παραμόρφωση, χάραξη ή εγκόπη ως αποτέλεσμα της επαφής με μεταλλικά ή λειαντικά αντικείμενα.
- Οι χειρουργοί πρέπει να συζητούν αυτές τις προφυλάξεις προεγχειρητικά με τους ασθενείς τους όταν είναι κατάλληλο

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

- Η επιλογή του σφύου σχήματος, μεγέθους και σχεδίου του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι κρίσιμη για την επιτυχία της επέμβασης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την επιλογή αυτή, η οποία εξαρτάται από τον κάθε ασθενή.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p44.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: **c44**
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: **74.9997**

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

- Το μέγεθος και το σχήμα των οστικών δομών καθορίζουν το μέγεθος, το σχήμα και τον τύπο των εμφυτευμάτων. Από τοποθετηθούν, τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε πιέσεις και τάσεις. Αυτές οι επαναλαμβανόμενες πιέσεις στα εμφυτεύματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό κατά την επιλογή του εμφυτεύματος, στη διάρκεια της εμφύτευσης, καθώς και στην 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. Αυτό μπορεί να καταλήξει σε επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες ή να οδηγήσει σε πρόωγη αφαίρεση της συσκευής.

ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η εισαγωγή των εμφυτευμάτων πρέπει να διεκπεραιώνεται χρησιμοποιώντας εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί και παράγονται για αυτόν ακριβώς το σκοπό και σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες εμφύτευσης για κάθε εμφύτευμα. Αυτές οι λεπτομερείς οδηγίες παρέχονται στο φυλλάδιο χειρουργικής τεχνικής που παρέχεται από τη STRYKER Spine.
- Απορρίψτε όλα τα φθαρμένα ή κακομεταχειρισμένα εμφυτεύματα.
- Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα, έστω και αν φαινομενικά δεν έχει βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή του δίσκου έχει τροφίσιμη επαρκώς κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Χρησιμοποιήστε δοκιμές για να αξιολογήσετε το σωστό μέγεθος. Για την αποφυγή θραύσης, ο κλωβός SOLIS® CERVICAL & ο Αποσπάτης SOLIS® AS PEEK δεν πρέπει να δεχτούν χτυπήματα.

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 ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα, αποτυχία συγκόλλησης ή και τα δύο.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Περίλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Καθυστερημένη συνοστέωση ή μη ορατή μάζα συγκόλλησης και ψευδοάρθρωση.
- Περιφερειακές νευροπάθειες, νευρική βλάβη, σχηματισμός ετερόποπου οστού και νευραγωγειακή καταστολή, περιλαμβανομένης και παράλυσης.
- Λοιμική επιφανειακή ή εν τω βάθει και φλεγμονώδη φαινόμενα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα εμφυτευμένα υλικά, μαλονοτί ασύνθησης, είναι δυνατών να συμβούν.
- Μείωση οστικής πυκνότητας από την προστασία από πιέσεις.
- Νευρολογικές και σπονδυλικές αλλοιώσεις της σκληρής μήνιγγας λόγω χειρουργικού τραυματισμού.
- Διαφορή σκληρής μήνιγγας που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Παύση της ανάπτυξης του συγκολλημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
- Απώλεια της ορθής καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, διόρθωση, ύψους και/ή ανάταξης.
- Πόνος, δυσφορία, ή μη φυσιολογική αίσθηση από την παρουσία της συσκευής.
- Πρόωρη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από ανεπαρκή αρχική στερέωση, λανθάνουσα λοίμωξη, πρόωρη φόρτωση της συσκευής ή τραυματισμό. Ώψιμη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από τραυματισμό, λοίμωξη, βιολογικές επιπλοκές ή μηχανικά προβλήματα, με επακόλουθο ενδεχόμενο οστική διάβρωση ή πόνο.
- Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να σημειωθούν σε περίπτωση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης. Μεταξύ των επιπλοκών αυτών συμπεριλαμβάνονται ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβοι, βροχοπνευμονικές διαταραχές, όπως έμβολα, θυλακίτιδα, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, λοίμωξη, παράλυση ή θάνατος.
- Η ακατάλληλη ή λανθασμένη χειρουργική τοποθέτηση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει παρενόηληση ή προστασία του μοσχεύματος ή της μάζας συγκόλλησης από πιέσεις. Τούτο πιθανόν να προκαλέσει σχηματισμό ανεπαρκούς μάζας συγκόλλησης.
- Ενδοεγχειρητική σχισμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης ενδέχεται να συμβεί λόγω εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Μετεγχειρητικό κάταγμα του οστικού μοσχεύματος ή του μεσοσπονδυλικού σώματος πάνω ή κάτω από το επίπεδο της επέμβασης ενδέχεται να συμβεί λόγω τραυματισμού, παρουσίας ελαττωμάτων ή κακής ποιότητας οστικού αποθέματος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδοχόμενες να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση.
- Ο χειρουργός πρέπει να συζητήσει αυτές τις παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της πεπερασμένης διάρκειας ζωής της συσκευής όταν είναι κατάλληλο.

ΑΦΑΙΡΕΞΗ

- Αν συμβεί συγκόλληση / ανάπτυξη οστικού μοσχεύματος, η συσκευή θα ενσωματωθεί βαθιά στους οστέινους ιστούς. Κατά συνέπεια, ο Κλωβός SOLIS® CERVICAL & ο Αποσπάτης SOLIS® AS PEEK δεν προορίζονται για αφαίρεση εκτός και αν ο χειρουργός μιας επιπλοκής ή κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια επιβλάουν την αφαίρεσή τους.
- Για τη συγκράτηση και αφαίρεση της συσκευής από τους σπονδύλους θα χρησιμοποιηθεί ο Εισαγωγέας SOLIS® ή SOLIS® AS. Ενδέχεται να απαιτηθούν επιπλέον γενικά εργαλεία για να βοηθήσουν στην αφαίρεση της συσκευής.
- Οποιαδήποτε απόφαση από τον ιατρό για την αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να λάβει υπόψη παράγοντες όπως τον κίνδυνο πρόσθετων χειρουργικών επεμβάσεων για τον ασθενή, καθώς και τη δυσκολία αφαίρεσης.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p45.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: **c45**
Page position in booklet:

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:

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

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 αποστείρωσης. Η Stryker Spine δε μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για χρήση των προϊόντων της μετά την ημερομηνία λήξης τους. Συνιστάται η επαλήθευση της ακεραιότητας της αρχικής συσκευασίας πριν τη χρήση. Η αποστείρωση διασφαλίζεται μόνο αν δεν υπάρχει ίχνος βλάβης στη συσκευασία. Σε περίπτωση βλάβης στη συσκευασία ή μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, η επαναποστείρωση του εμφυτεύματος απαγορεύεται αυστηρά, ανεξάρτητα από τη μέθοδο που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί.
- Τα εμφυτεύματα που πωλούνται μη αποστειρωμένα μπορεί να παραδίδονται σε ατομικές συσκευασίες ή σε δοχεία εμφυτευμάτων ως πλήρες σετ: εμφυτεύματα και εργαλεία είναι τοποθετημένα σε δίσκους, μέσα σε ειδικά σχεδιασμένα κουτιά αποθήκευσης. Η τυλική συσκευασία που χρησιμοποιείται για εμφυτεύματα που πωλούνται μη αποστειρωμένα είναι διάφανο πλαστικό σωλήνας και σάκι από πολυαιθυλένιο. Οι συσκευασίες πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή τους.
- Τα εμφυτεύματα που πωλούνται μη αποστειρωμένα θα πρέπει να αφαιρεθούν πλήρως από τη συσκευασία τους πριν την αποστείρωση.

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

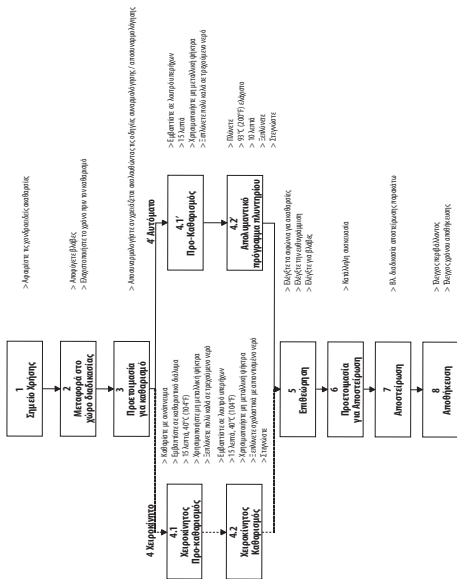
UG_NOLI135P00REV05.p46.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c46
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Product (language version): **NOLI135P00REV05**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p47.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date:

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

Format strony X: **74.9997**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης για μη αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές συμπεριλαμβανομένων των εμφυτευμάτων

Οι Ιατρικές Συσκευές θα πρέπει να αποστειρώνονται μέσα στο δοχείο τους με υδρατμό σε ένα αυτόκαυστο, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία νοσοκομείου. Η προτεινόμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι επικυρωμένη κατά AAMI TIR 12 και παρέχει επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: 2 σελ χυμλών παραμέτρων έχουν επιβεβαιωθεί για είδη με περιτύλιγμα:

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

Αν 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 υπάκνεται στις κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
- Προϊόντα που δεν φέρουν την εγγραφή "αποστειρωμένο" δεν είναι αποστειρωμένα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευασία εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεως στην ετικέτα.
- Η Stryker δε φέρει ευθύνη για τη χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν βλάβη της συσκευασίας ή λήξη της διάρκειας ζωής.
- Απαγορεύεται αυστηρά η επανααποστείρωση των εμφυτευμάτων.
- Χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί η μόλυνση του εμφυτεύματος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ενα 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 τραυματισμό ασθενούς, ο διανομέας ή η STRYKER Spine πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό είτε τηλεφωνικά, είτε γραπτώς, είτε με φαξ.

Για όλα τα παράπονα, 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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p48.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c48
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

VIGTIG PRODUKTINFORMATION FOR**SOLIS® CERVIKALT bur OG SOLIS® AS PEEK-afstandsstykke****DK****IKKE-STERILT PRODUKT
OG STERILT PRODUKT****BESKRIVELSE**

SOLIS® CERVIKALE bur & SOLIS® AS PEEK-afstandsstykker er beregnet til brug som interkorporalt fusionsudstyr. De leveres i forskellige længder, højder og lordotiske vinkler for at tilpasse sig en lang række patientanatomier. De hule, ringformede implantater har hakker i toppen og bunden til fiksering.

MATERIALER

SOLIS® CERVIKALT bur er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026), titanlegering Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) og kommercielt rent titan (ASTM F1341, ISO 5832-2).

SOLIS® AS PEEK-afstandsstykke er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) og tantal (ASTM F560).

INDIKATIONER

SOLIS® CERVIKALT bur & SOLIS® AS PEEK-afstandsstykke er indikeret til behandling af degenerative lidelser i den cervikale del af columna, ustabilitet af diskus og vertebrae samt ved revisionskirurgiske indgreb på den cervikale del af columna. Det anbefales at fylde implantatet med knoglegraftmateriale.

SOLIS® CERVIKALT bur indeholder dele til fiksering og er kun velegnet til enkeltstående brug på ét fusionsniveau. En anterior fiksering anbefales ved brug af bure på mere end et diskniveau. Denne beslutning er kirurgens ansvar i henhold til situationen for hver patient (knoglekvalitet, patologi, stabilitet i columna). Når en anterior pladefiksering kombineres med brug af buret, skal kirurgen referere til de specifikke anbefalinger for denne type implantat.

SOLIS® AS PEEK-afstandsstykke er beregnet til brug sammen med supplerende fiksering.

GENERELLE FORUDSÆTNINGER FOR BRUG

Inden klinisk anvendelse skal kirurgen være fuldt fortrolig med alle aspekter af det kirurgiske indgreb og spinalimplantatets begrænsninger. Desuden er andre faktorer afgørende for et gunstigt udfald af indgrebet, herunder kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt reduktion, udvælgelse og placering af implantater, samt omhyggelig præ- og postoperativ pleje. Der henvises til den medicinske litteratur for oplysninger om korrekt operationsteknik, forholdsregler samt mulige bivirkninger i forbindelse med kirurgiske indgreb på columna.

INFORMATION TIL PATIENTER

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

Kirurgen skal advare patienten om de kirurgiske risici og gøre denne opmærksom på potentielle uønskede bivirkninger. Patienten skal advares om, at udstyret ikke vil være i stand til at kopiere den normale, sunde knogles fleksibilitet, styrke, pålidelighed eller holdbarhed, at implantatet kan brække eller blive beskadiget som følge af kraftig aktivitet eller traume, og at udstyret måske skal udskiftes i fremtiden. Hvis patienten er involveret i en beskæftigelse eller aktivitet, som medfører usædvanlig belastning på implantatet (f.eks. væsentlig gangaktivitet, løb, tunge løft eller muskelanstrengelse), skal kirurgen advare patienten om, at de resulterende kræfter kan føre til svigt af udstyret efter det kirurgiske indgreb. Patienter, som ryger, har vist sig at have en øget incidens af udeblivende sammenvoksning. Sådanne patienter bør oplyses herom og advares om de mulige konsekvenser herunder brud på udstyret. 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 ortopedisk udstyr kun betragtes som en forhalingsteknik eller for at give midlertidig lettelse.

GENBRUG

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

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersji produktu:

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135P00REV05**cNOLI135P00REV05****UG_NOLI135P00REV05.p49.pdf****16-04-22**Strona w egzemplarzu: **c49**

Page position in booklet:

Format strony X: **74.9997**

Page Size X:

Format strony Y: **135**

Page Size Y:

FORSIGTIG

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

KONTRAINDIKATIONER

- SOLIS® CERVIKALIT bur & SOLIS® AS PEEK-afstandsstykke bør ikke implanteres hos patienter med aktiv infektion på operationsstedet.
- SOLIS® CERVIKALIT bur & SOLIS® AS PEEK-afstandsstykke er ikke beregnet til anden brug end den angivne.
- Tydelig lokal inflammation.
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, som kunne fremkalde en uacceptabel risiko for fikseringsvigt eller postoperative komplikationer.
- Knoglemateriale, der er svækket af sygdom, infektion eller tidligere implantation, som ikke kan give tilstrækkelig støtte og/eller fiksering for udstyret.
- 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.

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

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

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.
- Kirurger skal detaljeret instruere patienter om implantaternes begrænsninger, herunder, men ikke begrænset til, konsekvenserne af overbelastning på grund af patientens vægt eller aktiviteter, og de skal 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.
- Kirurger skal informere patienter, der ryger, om, at de har vist sig at have en forøget forekomst af udeblivende sammenvoksninger. Sådanne patienter skal informeres om dette faktum og advares om de mulige konsekvenser.
- Man bør udvise omhu for at beskytte komponenterne mod at blive ridset og skræmmet som resultat af kontakt med metal eller ridende genstande.
- Kirurger skal diskutere disse forholdsregler med deres patienter før operationen, når dette er relevant

VALG AF IMPLANTATER

- Valget af korrekt form, størrelse og design af implantatet til den enkelte patient er afgørende for et heldigt udfald af kirurgien. Kirurgen er ansvarlig for dette valg, som er individuelt for hver patient.
- Størrelsen af og formen på knoglestrukturerne bestemmer størrelse, form og type af implantaterne. Når implantaterne er implanteret, er de udsat for spændinger og belastninger. Disse gentagne spændinger i implantaterne skal tages i betragtning af kirurgen, når han vælger implantatet, under implantationen og i den postoperative opfølgingsperiode. I virkeligheden kan spændinger og belastninger bevirke metaltræthed eller brud eller deformation af implantaterne inden knoglegraften er blevet helt konsolideret. Det kan medføre øgede bivirkninger eller gøre det nødvendigt at fjerne enheden 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.
- Kasser alle beskadede eller mishandlede implantater.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p50.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c50

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Et implantat må aldrig genbruges, heller ikke hvis det tilsyneladende er ubeskadiget.
- Sørg for, at endepalderne er tilstrækkeligt adskilt, mens implantatet indsættes. Der skal udføres forsøg for at evaluere den korrekte størrelse. For at undgå risikoen for brud må SOLIS® CERVIKAL bur & SOLIS® AS PEEK-afstandsstykke ikke belastes.

POSTOPERATIVE FORHOLDSREGLER

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

BIVIRKNINGER

Indbefatter, men er ikke begrænset til:

- Sen knoglefusion eller ingen synlig fusionsmasse og pseudoartrose.
- Perifere neuropatier, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive paralyse.
- Superficiel eller dyb infektion og inflammatoriske fænomener.
- Allergiske reaktioner over for de implanterede materialer kan, skønt sjældent, forekomme.
- Reduktion af knogletæthed som forsvær mod øget belastning.
- Neurologiske og spinale dura mater-læsioner på grund af kirurgisk traume.
- Duralækage, som kræver kirurgisk reparation.
- Vækstophør af den sammenføjede del af columna.
- Tab af columnas korrekte krumning, korrektion, højde og/eller reduktion.
- Smarter, ubehag eller abnorme sensationer på grund af udstyrets tilstedeværelse.
- Tidlig løsning kan skyldes utilstrækkelig initial fiksering, latent infektion, for tidlig belastning af udstyret eller traume. Sen løsning kan skyldes traume, infektion, biologiske komplikationer eller mekaniske problemer med efterfølgende risiko for knogleerosion eller 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, paralyse eller død.
- Utilstrækkelig eller ukorrekt kirurgisk placering af dette udstyr kan bevirke forstyrrelse eller belastningsforsvar i graft eller fusionsmasse. Dette kan bidrage til, at den adækvate fusionsmasse ikke dannes.
- Peroperativ fissur, fraktur eller perforation af columna kan opstå på grund af implantation af komponenterne. Postoperativ fraktur af knoglegraft eller hvirvelkorpus over eller under operationsområdet kan forekomme på grund af traume, tilstedeværelse af defekter eller dårligt knoglemateriale. Bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation.
- Kirurger skal diskutere disse bivirkninger herunder udstyrets levetid, når dette er relevant.

FJERNELSE

- Hvis der sker fusion / vækst af knoglegraft, vil implantatet blive indbygget dybt i knoglevævet. Som resultat er SOLIS® CERVIKAL bur & SOLIS® AS PEEK-afstandsstykke ikke beregnet til at skulle fjernes, medmindre fjernelsen bliver nødvendig på grund af en komplikation eller bivirkning.
- SOLIS® eller SOLIS® AS-indførelsen bruges til at holde implantatet og løse det fra hvirvlen. Det kan være nødvendigt med andre almindelige instrumenter til at hjælpe med at fjerne udstyret.
- Enhver lægelig beslutning om at fjerne det interne fikseringsudstyr må inddrage sådanne faktorer som risikoen for patienten i forbindelse med et ekstra kirurgisk indgreb såvel som vanskeligheden ved at fjerne udstyret.

EMBALLAGE

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

RR DONNELLEY

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

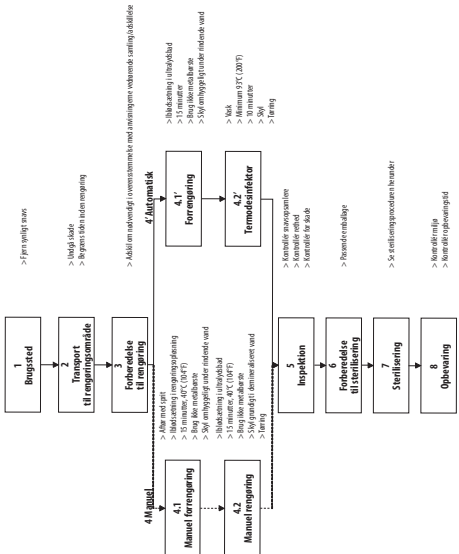
NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p51.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c51
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

ANBEFALT PROCEDURE TIL FORBEHANDLING / RENGØRING OG STERILISERING AF IKKE-STERILT MEDICINSK UDSYR

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



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Produkt (language version): **NOLI135P00REV05**
 Identyfikator i wersji produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue: **cNOLI135P00REV05**
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p52.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135P00REV05.p52.pdf**
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date: **16-04-22**

Strona w egzemplarzu: **c52**
 Page position in booklet: **c52**

Format strony X: **74.9997**
 Page Size X: **74.9997**
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y: **135**

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

STERILISERINGSBETINGELSER: 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 steriliseringstemperatur nås i hele eksponeringstiden.

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

ANBEFALINGER FOR IMPLANTATER, DER LEVERES STERILE

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

YDERLIGERE INFORMATION

En brochure over 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 af udstyret, skal underrette STRYKER Spine eller virksomhedens repræsentant herom. Hvis man konstaterer eller har mistanke om, at et udstyr ikke har fungeret korrekt, skal STRYKER Spine eller virksomhedens repræsentant straks underrettes herom.

Hvis et produkt fra STRYKER Spine ikke har fungeret korrekt og kan have været årsag eller medvirkende årsag til alvorlig patientskade eller -død, skal forhandleren eller STRYKER Spine informeres 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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p53.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c53
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p54.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c54
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

TÄRKEÄÄ TIETOA KERVIKAALISESTA**SOLIS®-kehikosta ja SOLIS AS® (anteriörinen pieni) PEEK -kehikosta
EPÄSTERIILI TUOTE
ja STERIILI TUOTE****FI****KUVAUS**

KERVIKAALINEN SOLIS®-kehikko ja SOLIS® AS PEEK -kehikot on tarkoitettu käytäväksi kehonsisäisiin fuusiolaitteina. Niitä on saatavana useilla pituuksilla, korkeuksilla ja lordoottisilla kulmilla, joten ne mukautuvat hyvin potilaan anatomian mukaan. Onttojen, rengasmaisten implantaattien ylä- ja alaosassa on luvia kiinnittämistä varten.

MATERIAALI

KERVIKAALINEN SOLIS®-kehikko on valmistettu polyeteerietterikonista (PEEK) (ASTM F2026), titaanioksesta Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) ja kaupallisesti puhtaasta titaanista (ASTM F67, ISO 5832-2).

SOLIS® AS PEEK -kehikko on valmistettu polyeteerietterikonista (PEEK) (ASTM F2026) ja tantaalista (ASTM F560).

INDIKAATIOT

KERVIKAALINEN SOLIS®-kehikko ja SOLIS® AS PEEK -KEHIKKO on tarkoitettu kervikaalisen degeneratiivisen selkärankasairauman ja nikamavälilevyjen ja nikamien epästabiilisuuden hoitoon sekä kervikaalisen selkärangan uusintaleikkauksiin. On suositeltavaa pakata lusuiriemateriaali implantaattin sisälle.

KERVIKAALISESSA SOLIS®-kehikossa on piikit fiksaatiota varten, ja se soveltuu käytäväksi yksinään yhden tason fuusiossa. Anteriorista fiksaatiota suositellaan, kun kehikkoja käytetään useammalla kuin yhden välilevyn tasolla. Kirurgi tekee tämän päätöksen kunkin potilaan tilanteen (luun laatu, patologia, selkärangan stabiilisuus) mukaan. Kun anteriorinen pinnofiksaatio yhdistetään kehikon käytön kanssa, kirurgin on selvitettävä tämän tyyppisen implantaattin erityissuositukset.

SOLIS® AS PEEK -kehikkoa käytetään lisäfiksaatioon.

YLEISET KÄYTTÖEHDOT

Ennen implantaattin kliinistä käyttöä kirurgin on oltava perusteellisesti perehtynyt leikkaustomionpiteeseen ja selkärankalaitteen rajoitteita koskeviin näkökulmiin. Leikkauksen onnistumiseen vaikuttavat myös leikkauksen menetelmien tuntemus, implantaattin asianmukainen pienennys, valinta ja asetus sekä potilaan hoito ennen leikkausta ja sen jälkeen. Lue lääketieteellisiä julkaisujaista tietoa oikeista leikkauksen menetelmistä, varoitoimenpiteistä ja selkärankaleikkaukseen mahdollisesti liittyvistä haittavaikutuksista.

POTILAILLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kirurgin on keskusteltava potilaan kanssa kaikista laitteen käyttöön liittyvistä fyysisistä ja fysiologisista rajoituksista. Läpikäytäviä aiheita ovat toipumisajan hoito-ohjelma, fysioterapia ja lääkin määräämään sopivan asentovirheen korjauslaitteen käyttäminen. Potilaalle on selvitettävä erityisen perusteellisesti ennen aikaisen kuormittamisen, aktiiviteettisoihin ja säännölliseen lääkin 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, toimitusvarmuutta ja kestävyttä, että laite saattaa rikkoutua tai vahingoittua rasittavan aktiviteetin tai tapaturman seurauksena ja että laite joudutaan mahdollisesti vaihtamaan myöhemmin tulevaisuudessa. Jos potilaan työn tai muun toiminnan vuoksi siirteeseen kohdistuu liiallista rasitusta (esim. huomattavan runsasta kävelyä, juoksua, nostoja tai lihasrasitusta), toiminnasta syntyvät voimat voivat aiheuttaa haittavaikutuksia leikkauksen jälkeen. Tupakoinnilla potilaille on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Potilaalle on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista, kuten laitteen rikkoutumisesta. Luurapuumasta kärsivillä potilaille rappeuman eteneminen voi olla niin pitkällä implantaattihetkellä, että se saattaa vähentää huomattavasti laitteen arvioitua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa ortopedinen laite voidaan katsoa ainoastaan sairauden edistymistä hidastavaksi menetelmäksi tai väliaikaiseksi apukeinoksi.

UDELLEENKÄYTTÖ

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p55.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c55

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

HUOMAUTUS

Perustuen väsymytestituloksiin lääkäriin on huomioitava indikaatioasetelussa potilaan paino, luudutettavien nikamavälien määrä, aktiiviteettitaso sekä mahdolliset muut vaikuttavat tekijät jne., joilla voi olla vaikutusta laitteen toimintaan.

KONTRAIINDIKAATIOI

- KERVIKALISTA SOLIS[®]-kehikkoa ja SOLIS[®] AS PEEK -kehikkoa ei saa implantoida potilaille, joiden leikkaukskohdassa on aktiivinen tulehdus.
- KERVIKALISTA SOLIS[®]-kehikkoa ja SOLIS[®] AS PEEK -kehikkoa ei ole tarkoitettu käytettäviksi kuin ohjeen mukaan.
- Huomattava paikallinen tulehdus.
- Mikä tahansa mentaalinen tai neuromuskulaarinen sairaus, joka voisi vaarantaa fiksaation ennakoimattomissa olevalla tavalla tai aiheuttaa komplikaatioita jälkihoidossa.
- Sairauden, infekktion tai aikaisemman implantin aiheuttama heikentynyt luusto, joka ei anna riittävää tukea ja/tai jota ei voida kiinnittää riittävällä tavalla laitteisiin.
- Avohaavat.
- Nopeasti etenevä nivelsairaus, luuabsorptio, luukato, osteomalasia ja/tai osteoporoosi. Osteoporoosi tai luukato ovat suhteellisia kontraindikatioita, sillä ne voivat rajoittaa saavutettavissa olevan korjauksen astetta ja/tai mekaanisen kiinnittymisen määrää.
- Raskaus.
- Aina, jos implantin käytöstä on haittaa anatomisille rakenteille tai fysiologiselle toimintakyvylle.
- Riittämätön kudospetto leikkauksalueella.

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

Nämä kontraindikatioit voivat olla suhteellisia tai absoluuttisia, ja lääkäriin tulee huomioida ne päätöksenteossaan. Ylä esitetty luettelo ei ole kattava.

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 fuusio- ja/tai implanttiingelman riski.
- Kirurgien on kerrottava potilaille tarkasti implanttien rajoitteista, muun muassa liian suuren kuorman vaikutuksesta, joka voi aiheutua potilaan painosta tai tietystä toiminnasta, ja heitä on neuvottava liikkumaan sen mukaisesti. Toimenpiteen jälkeen selkäranka ei toimi yhtä hyvin kuin normaali terve selkäranka, eikä potilaalla tulisi olla epärealistisia odotuksia sen toiminnan suhteen.
- Seniliteetti, mielisairaus, kemiallinen riippuvuus tai alkoholismi. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi implantin käyttöön liittyviä välttämättömiä rajoituksia ja varoimenpiteitä, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.
- Vierasaineyliherkkyys. Jos materiaaliyliherkkyttä epäillään, on suoritettava asianmukaiset yliherkkyystestit ennen toimenpidettä.
- Kirurgien on kerrottava potilaille, että tupakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Tällaisia potilaita on 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 fokaalipesteinä, joista implantti mahdollisesti alkaa murtua.
- Mikäli tarkoituksenmukaista, kirurgien on keskusteltava näistä varoimenpiteistä potilaiden kanssa ennen leikkausta

IMPLANTIN VALINTA

- Ratkaiseva tekijä leikkauksen onnistumisessa on, että kullekin yksittäiselle potilaalle valittu implantin muoto, koko ja malli ovat oikeita. Kirurgi on vastuussa tästä kunkin potilaan kohdalla tapahtuvasta yksilöllisestä valinnasta.
- Luurakenteiden koko ja muoto määräävät implantin koon, muodon ja tyypin. Asetettuina implantit joutuvat alttiiksi jännityksille ja rasituksille. Kirurgin tulee huomioida implanttiin toistuvasti kohdistuvat jännitykset implanttia valittaessa, implantoinnin aikana ja leikkauksen jälkeisen seurantajakson aikana. Implanttiin kohdistuvat jännitykset ja rasitukset voivat aiheuttaa metallin väsymistä tai murtumista tai implantin muodonmuutoksia, ennen kuin luutumisen on kokonaisuudessaan tapahtunut. Tämä voi aiheuttaa muita sivuvaikutuksia tai vaatia implantin enenaikaisen poistamisen.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p56.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c56

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

LEIKKAUKSEN AIKAISET VAROTOIMENPITEET

- Implantit tulee asettaa tätä tarkoitusta varten suunniteltujen ja toimitettujen instrumenttien avulla sekä kutakin implanttia varten toimitettuja ohjeita noudattaen. Tarkat ohjeet on esitetty STRYKER Spinen toimittamassa leikkaustechniikan esitteessä (Surgical Technique Brochure).
- Hävitä kaikki vaurioituneet tai virheellisesti käsitellyt implantit.
- Älä koskaan käytä implanttia uudestaan, vaikka se näyttäisi vaurioittomalta.
- Varmista, että välilevyjen etäisyyttä venytetään riittävästi, kun implanttia asennetaan. Oikea koko on arvioitava kokeilemalla. Rikkoutumisen vaaran välttämiseksi KERVIKAALISTA SOLIS® -kehikkoa ja SOLIS® AS PEEK -kehikkoa ei saa painaa sisään.

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 implantti- tai fuusio-ongelma tai molemmat.

SIVUVAIKUTUKSET

Alla oleva luettelo ei ole kattava:

- Myöhäinen luutumisen tai ei näkyvää paranemista ja valenivi;
- Perifeerinen neuropatia, hermovaurio, heterotoppinen luunmuodostuminen ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus;
- Pinnallinen tai syvä infektio ja tulehdusilmiöt;
- Allergisia reaktioita implantoituille materiaaleille voi esiintyä, joskin ne ovat harvinaisia;
- Luun tiheyden aleneminen jännitysuojuuksen (stress shielding) vuoksi;
- Kirurgisen trauman aiheuttama neurologinen ja selkärangan dura mater -vaurio;
- Kirurgista korjausta vaativa kovakalvovuoto;
- Selkärangan luudutetun osan kasvun pysähtyminen;
- Selkärangan oikean kaarevuuden, korjaavan tuloksen, korkeuden ja/tai reduktion menetykset;
- Laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset;
- Ennenaikainen irtoaminen voi olla seurausta riittämättömästä alkuperäisestä fiksaatiosta, latentista infektiosta, laitteen ennenaikaisesta kuormittamisesta tai tapaturmasta. Myöhäinen irtoaminen voi olla seurausta tapaturmasta, infektiosta, biologisista komplikaatioista tai mekaanisista ongelmista, joita voi seurata lueroosio tai kipu.
- Mihin tahansa selkärankaleikkaukseen voi liittyä vakavia komplikaatioita. Tällaisia komplikaatioita ovat mm. virtsakuulemisairaudek; maha-suolisairaudek; verisuonisairaudek, mukaan lukien veritulppa; bronkopulmonaaliset sairaudet, mukaan lukien embolia; limapussin tulehdus, verenvuoto, sydäninfarkti, infektio, halvaus tai kuolema.
- Laitteen vääriä tai sopimattomia kirurginen sijoittaminen voi aiheuttaa implantin tai instrumentaation distraktiota tai jännitysuojuusta (stress shielding). Tämä saattaa vaikeuttaa riittävän luutumisen muodostumista.
- Intraoperatiivinen selkärangan fissuura, murtuma tai perforaatio ovat mahdollisia osien implantoinnin vuoksi. Luusiirteen tai nikamienvälisen osan leikkauksen jälkeen tapahtuva murtuminen leikkauksen ylä- tai alapuolella on mahdollinen tapaturman, vaurioiden tai huonon luuston vuoksi. Haittavaikutukset saattavat vaatia uusintaleikkauksen.
- Mikäli tarkoituksenmukaista, kirurgien on keskusteltava näistä sivuvaikutuksista mukaan lukien laitteen rajallinen käyttöikä.

POISTAMINEN

- Jos tapahtuu fuusiota tai luusiirteen kasvua, implantti kiinnittyy syvälle luukudokseen. Tällöin KERVIKAALISTA SOLIS® -kehikkoa tai SOLIS® AS PEEK -kehikkoa ei saa poistaa, ellei komplikaation tai haittavaikutuksen käsitelly edellytä sen poistamista.
- SOLIS®- tai SOLIS® AS -asetinta käytetään implantiin tarttumiseksi ja sen poistamiseksi nikamista. Implantin poistamisessa voidaan tarvita avuksi muita yleisinstrumentteja.
- Tehdessään päätöstä sisäisen fiksaatiolaitteen poistamisesta lääkärin tulee huomioida uuden leikkaustoimenpiteen potilaalle aiheuttama riski sekä poiston vaikeusaste.

PAKKAUS

- Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka toimitetaan sterilioimattomina tai steriileinä.
- Steriileinä myydyt implantit on aina pakattu yksittäispakkausihin, ja niiden pakkauksessa on selkeä merkintä «steriili». Sterilointimenetelmä mainitaan tuotteessa. Suosittelemme tarkistamaan steriilyyden viimeisen voimassaolopäivän ennen käyttöä. Stryker Spine ei vastaa laitteiden käytöstä viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Suosittelemme tarkistamaan alkuperäisen pakkauksen eheyden ennen käyttöä. Steriilys taataan vain, jos pakkauksessa ei näy merkkejä vahingoittumisesta. Jos pakkaus on vahingoittunut ennen avaamista tai sen jälkeen, implantin steriointi uudelleen on ehdottomasti kielletty mahdollisesti käytettävistä menetelmistä riippumatta.
- Steriioimattomina myydyt implantit voivat olla yksittäispakkausissa tai täydellisenä sarjana: implantit ja instrumentit on asetettu tasolle ja sijoitettu niille suunniteltuihin säilytyslaatikoihin. Pakkauksina käytetään yleensä kirkkaita muoviputkia ja polyeteenipusseja. Pakkausten on oltava koskemattomia vastaanotettaessa.
- Steriioimattomina myydyt implantit on poistettava kaikista pakkauksista ennen sterilointia.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p57.pdf

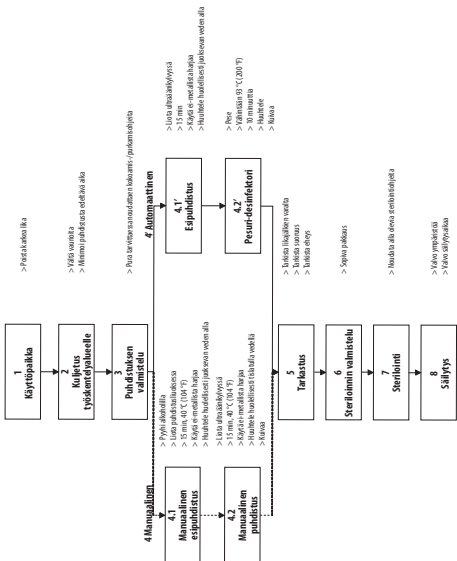
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c57
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

EI-STERIILILLE LÄÄKETIETEELLISELLE LAITTEELLE SUOSITELTU ESIPUHDISTUS-/PUHDISTUS- JA STERILOINTIMENETELY
 Turvallisuussyistä ei-steriilit instrumentit on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
 Lisäksi kunnossapidon vuoksi ne on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava välittömästi leikkauksen jälkeen noudattaen seuraavassa taulukossa esitetty toimintajärjestystä.



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Product (language version): **NOLI135P00REV05**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p58.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c58**
 Page position in booklet:

Format strony X: **74.9997**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

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

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

STERILOINTIVAATIMUKSET: Käärityille tuotteille on validoitu kaksi alhaisten parametrien sarjaa:

- Esivakuumihöyrysterilointi (huokkoisen 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

- Sterileinä toimitetut tuotteet on alistettu vähintään 25 kGy:n gamma säteilylle. Steriilit tuotteet voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa ja kuljettaa normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
- Tuotteet, joita ei ole merkitty steriileiksi, eivät ole steriilejä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut tai jos etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Stryker ei vastaa sellaisten tuotteiden käytöstä, joiden pakkaus on vaurioitunut tai säilyvyysaika umpeutunut.
- Implanttien uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty.
- Suojaa implanttia kontaminoitumiselta pakkauksen avaamisen jälkeen.

LISÄTIETOJA

STRYKERin jälleenmyyjältä tai suoraan STRYKER Spine -yhtiöstä on pyydettyessä 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 esitettävänä laitteen identiteettiin, laatuun, kestävytyteen, toimintavarmuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskyykyyn 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 myötävaihtaa niihin, jälleenmyyjälle tai STRYKER Spinelle on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian puhelimitse, faksitse tai kirjeitse.

Valitukseen pyydämme merkitsemään instrumentin nimen ja luettelonumeron sekä komponentin/komponenttien 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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p59.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c59
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c60**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p60.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-04-22**
Creation Date:

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

VIKTIG PRODUKTINFORMATION FÖR**SOLIS® CERVIKAL bur och SOLIS® AS PEEK-spacer****IKKE-STERIL PRODUKT
och STERIL PRODUKT****S****BESKRIVNING**

SOLIS® CERVIKAL bur och SOLIS® AS PEEK-spacer är avsedda att användas som invärtets fusionsenheter. De finns i olika längder, höjder och lordotiska vinklar för att kunna anpassas till en rad olika patientanatomer. De ihåliga, ringformade implantanten har märken upptill och nertill för fixering.

MATERIAL

SOLIS® CERVIKAL bur tillverkas av polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026), titanlegering Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) och kommersiellt rent titan (ASTM F67, ISO 5832-2).

SOLIS® AS PEEK-spacer är tillverkad av polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026) och tantal (ASTM F560).

INDIKATIONER

SOLIS® CERVIKAL bur och SOLIS® AS PEEK-spacer är indikerade för behandling av cervikala degenerativa ryggradsstörningar, diskal och vertebral instabilitet, samt vid omoperation efter cervikal spinalkirurgi. Det är rekommenderat att packa bengraftmaterial inuti implantatet.

SOLIS® CERVIKAL bur inrymmer spetsar för fixering och lämpar sig för fristående användning enbart för fusion på en nivå. Anterior fixering rekommenderas när burar används på mer än en disknivå. Detta beslut är kirurgens ansvar beroende på situationen för varje patient (benkvalitet, patologi, ryggradsstabilitet). När anterior plattfixering kombineras med användning av bur, måste kirurgen beakta de specifika rekommendationerna för denna typ av implantat.

SOLIS® AS PEEK-spacer är avsedd för bruk med kompletterande fixering.

ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR ANVÄNDNING

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

PATIENTINFORMATION

Kirurgen måste informera och samtala med patienten om alla fysiska och psykologiska begränsningar som användningen av implantatet medför. Detta inkluderar rehabiliteringsprogram, fysisk träning och att bära ortos enligt läkarens föreskrift. Patienten 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 informeras om möjliga negativa effekter. Kirurgen måste förvarna patienten 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 ansträngande aktiviteter eller trauma, och att det kanske behöver bytas ut i framtiden. Kirurgen måste upplysa patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelansträngningar) att detta innebär risk för negativt resultat efter operation. 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 fördröjande behandlingsteknik eller för att skapa en tillfällig förbättring.

ÅTERANVÄNDNING

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

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

FÖRSIKTIGHET

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135P00REV05**cNOLI135P00REV05****UG_NOLI135P00REV05.p61.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-22Strona w egzemplarzu: **c61**
Page position in booklet:Format strony X: **74.9997**
Page Size X:Format strony Y: **135**
Page Size Y:

KONTRAINDIKATIONER

- SOLIS® CERVIKAL bur och SOLIS® AS PEEK-spacer bör inte implanteras hos patienter med aktiv infektion vid operationsstället.
- SOLIS® CERVIKAL bur och SOLIS® AS PEEK-spacer är inte avsedda för någon annan användning än den som indikeras.
- Tydlig lokal inflammation.
- Varje mental eller neuromuskulär störning som medför en oacceptabel risk för att fixeringen skall misslyckas eller för komplikationer i den postoperativa vården.
- Skadad benvävnad som p.g.a. av sjukdom, infektion eller tidigare implantation inte kan ge tillfredsställande stöd för 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 vänsterförskjutning 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.

PREOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- Patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelansträngningar) löper större risk för brister i fusionen och/eller enheten.
- 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 någraorealistiska förväntningar på det funktionella resultatet.
- Tillstånd av senilitet, mental sjukdom, drogberoende eller alkoholism. Dessa tillstånd, och andra, kan medföra att patienterna ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder i användningen av implantatet, med brott och andra komplikationer som följd.
- Främmande kropp-känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet skall lämpliga tester utföras innan materialet i fråga implanteras.
- Kirurgen måste informera patienten om att rökare 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.
- Kirurgen måste diskutera dessa försiktighetsåtgärder med sina patienter vid lämpligt tillfälle.

VAL AV IMPLANTAT

- Att välja rätt form, design och storlek på implantatet är avgörande för en framgångsrik operation. Kirurgen har ansvaret för detta val, vilket är helt individuellt för varje enskild patient.
- Benstrukturens form och storlek bestämmer implantatets form, storlek och typ. Efter operationen utsätts 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 begraven helt har konsoliderats. Detta kan resultera i ytterligare biverkningar eller nödvändiggöra ett för tidigt borttagande av enheten.

INTRAOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Insättningen av implantaten måste utföras med instrument som utformats och tillhandahålls för detta ändamål och enligt de specifika implantationsanvisningarna för varje implantat. Dessa detaljerade instruktioner finns i broschyren om kirurgisk metod från STRYKER Spine.
- Kassera alla skadade eller felaktigt hanterade implantat.
- Återanvänd aldrig ett implantat, även om det ser ut att vara intakt.
- Kontrollera att diskavståndet är tillräckligt medan implantatet sätts in. Försök måste göras för att utvärdera rätt storlek. Undvik risk för brott genom att inte utsätta SOLIS® CERVIKAL bur och SOLIS® AS PEEK-spacer för stötter och slag.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p62.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c62
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar inkluderar, men begränsas inte till följande:

- Sen benfusion eller ingen synlig fusionsmassa och pseudoartros.
- Perifer neuropati, nervskada, heterotop benformation och neurovaskulär skada, inklusive förlämnung.
- Ytlig eller djupt liggande infektion och inflammatoriska fenomen.
- Allergiska reaktioner på de implanterade materialen (i sällsynta fall).
- Reducerad bentäthet på grund av belastningsavskärmning.
- Neurologisk och spinal dura mater-lesion p.g.a. kirurgiskt trauma.
- Dural läcka som kräver operation.
- Avstannad tillväxt i den fusionerade delen av ryggraden.
- Förlust av korrekt krökning av ryggraden, korrigerig, längd och/eller reduktion.
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser p.g.a. närvaron av enheten.
- 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, förlämnung eller dödsfall.
- Olämplig eller felaktig kirurgisk placering av denna enhet kan orsaka distraction 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 bengtraft eller den intervertebrala kroppen ovanför eller under operationsnivån kan uppstå på grund av trauma, defekter eller klen benvävnad. Negativa effekter kan nödvändiggöra omoperation.
- Kirurger ska diskutera dessa sideeffekter, inklusive enhetens ändliga livstid, vid lämpligt tillfälle.

BORTTAGNING

- Om fusion/bengtraft äger rum blir enheten djupt integrerad i benvävnaden. Därav följer att SOLIS® CERVIKAL bur och SOLIS® AS PEEK-spacer inte är avsedda att tas bort såvida inte behandling av någon komplikation eller biverkning gör borttagandet nödvändigt.
- SOLIS® eller SOLIS® AS-införare kan användas för att hålla och frigöra enheten från kottet. Ytterligare allmänna instrument kan fordras för att åstadkomma implantatets borttagande.
- Vid ett beslut att avlägsna den inre fixeringen bör läkaren väga in faktorer såsom de ökade riskerna för patienten genom ännu en operation och även operationens svårighetsgrad.

FÖRPACKNING

- Implantaten är engångsenheter som levereras antingen icke-sterila eller sterila.
- Implantat som säljs sterila ligger alltid i individuella förpackningar och är tydligt märkta som "sterila" på förpackningens etikett. Den steriliseringsmetod som tillämpats anges på produktetiketten. Före användning rekommenderas du att kontrollera sterilitetens utgångsdatum. Stryker Spine kan inte hållas ansvarigt om produkter används efter sitt utgångsdatum. Du rekommenderas att kontrollera integriteten för originalförpackningen före användning. Sterilitet garanteras endast om förpackningen inte har några tecken på skador. Om förpackningen skulle vara skadad eller 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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

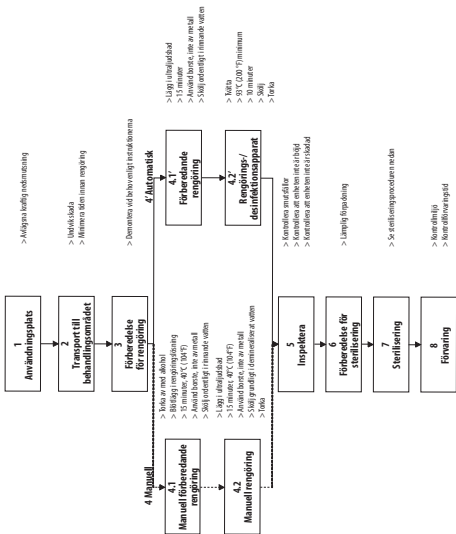
UG_NOLI135P00REV05.p63.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c63
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135P00REV05.p64.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-22
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c64
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Sterilisierungsprozeduren empfohlen für nicht-sterile medizinische Einheiten einschließlich Implantat

Medizinische Utensilien werden in ihrem Behälter mit Wasser in einer Autoklav gemäß gängiger Sterilisationsroutinen. Die vorgeschlagene Sterilisationsmethode wurde validiert und entspricht der AAMI TR 12 für ein Sterilitätsgarantieniveau, Sterility Assurance Level (SAL), von 10^{-6} .

STERILISIERUNGSVILLKOR: Zwei Aufbereitungen mit niedrigen Parametern wurden für verpackte Gegenstände validiert:

- Angsterilisierung mit Vorbehandlung mit Vakuum (Autoklav mit Poröslast): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPOSITIONSDAUER: 4 Minuten, TORKZEIT: 45 Minuten.
- Angsterilisierung mit Undurchdringung durch Tyndkräft: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPOSITIONSDAUER: 10 Minuten, TRYCK: 2,5 Bar/36 PSIG, TORKZEIT: 45 Minuten.

Die Autoklav muss von dem Krankenhaus und dem Regelbündel kontrolliert werden, um zu garantieren, dass die empfohlene Sterilisationstemperatur während der gesamten Expositionsdauer beibehalten wird.

Wenn das Fortfahren mit Wasser in den Sterilisationsbehältern oder in die Einheit erfolgt, muss man sich der folgenden Sterilisationsmethode bewusst sein, die Einheit getrocknet und sterilisiert wird.

REKOMMENDATIONEN FÜR IMPLANTAT SOM LEVERERAS STERILA

- Produkte, die als steril geliefert werden, müssen mindestens 25 kg Gy Gammastrahlungsprozess. Sterile Produkte können bei Raumtemperatur und unter normalen Transportbedingungen gelagert werden.
- Produkte, die nicht als steril markiert sind, sind nicht steril.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das «Anwendung vor»-Datum auf dem Etikett.
- Stryker ist nicht für die Verwendung von Produkten mit beschädigter Verpackung oder ungewisser Anwendungszeit.
- Umsterilisation des Implantats ist strengstens untersagt.
- Seien Sie vorsichtig, um eine Kontamination des Implantats während der Verpackung zu vermeiden.

MER INFORMATION

Ein Broschüre über chirurgische Methoden kann bestellt werden bei Stryker-Repräsentant oder direkt von Stryker Spine. Anwender von Broschüren, die älter als zwei Jahre sind, sollten die Operationen bestätigen, die eine aktualisierte Version.

REKLAMATIONER

Om sjukvårdspersonalen har klagomål på en enhet eller skäl att vara missnöjd med hänsyn till dess identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller funktion, måste Stryker Spine eller dess representanter informeras om detta. Om en enhet inte fungerar som det är avsett eller om det finns skäl att misstänka detta skall Stryker Spine eller dess representanter informeras omedelbart. Om ein Stryker Spine-produkt någonsin fungerer felaktigt og skulle kunna ha orsaket eller bidragit til at ein pasient har alvorleg eller skadast svært, måste återförsäljaren eller Stryker Spine informeras så snart som möjligt via telefon, fax eller brev.

Angie komponentens/-ernas namn och artikelnummer vid klagomål, tillsammans med satsnummer, ditt namn och adress samt en utförlig beskrivning av händelsen för att hjälpa Stryker Spine att förstå orsakerna bakom klagomålet.

För ytterligare information eller klagomål, var vänlig kontakta:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p65.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c65
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c66**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135P00REV05.p66.pdf

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:

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

16-04-22

VIKTIG PRODUKTINFORMASJON FØR
SOLIS® CERVIKALT bur og SOLIS® AS PEEK avstandsstykke
IKKE-STERILT PRODUKT
og STERILT PRODUKT

NO

BESKRIVELSE

SOLIS® CERVIKALT bur & SOLIS® AS PEEK avstandsstykke er beregnet på bruk som interbody foreningsenheter. De finnes i ulike lengder, høyder og lordotiske vinkler for å passe til mange ulike pasientanatomi. Disse hule, ringformede implantatene har tenner på topp og bunn for fiksering.

MATERIALE

SOLIS® CERVIKALT bur er laget av polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026), titanlegering Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) og kommersielt rent titan (ASTM F67, ISO 5832-2).

SOLIS® AS PEEK avstandsstykke er laget av polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026) og tantal (ASTM F560).

INDIKASJONER

SOLIS® CERVIKALT bur & SOLIS® AS PEEK avstandsstykke er indisert for behandling av cervikale, degenerative ryggradslidelser, ustabilitet i skiver eller virvler, samt ved revisjonskirurgi på den cervikale ryggraden. Det anbefales å pakke benimplantatmaterialet inne i implantatet.

SOLIS® CERVIKALT bur har tagger for fiksering og er kun egnet til enkeltstående bruk på ett-nivåfusjon. En anterior fiksering er anbefalt når bur brukes på mer enn ett skivenivå. Denne beslutningen er kirurgens ansvar i henhold til den enkelte pasients situasjon (benkvalitet, patologi, stabiliteten i ryggraden). Når en anterior platefiksering kombineres med bruk av buret, må kirurgen orientere seg om de spesifikke anbefalingene for denne type implantat.

SOLIS® AS PEEK avstandsstykke er ment for bruk med supplerende fiksering.

GENERELLE BETINGELSER FOR BRUK

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

INFORMASJON FOR PASIENTER

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

GJENBRUK

Spinale kirurgiske implantater må aldri brukes eller implanteres på nytt. De kan være kontaminerte slik at de forårsaker infeksjon. 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 de brukes under inngrepet.

FORSIKTIG

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p67.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c67/
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

KONTRAINDIKASJONER

- SOLIS® CERVIKALT bur & SOLIS® AS PEEK avstandsstykke, må ikke implanteres på pasienter som har aktiv infeksjon på operasjonsstedet.
- SOLIS® CERVIKALT bur & SOLIS® AS PEEK avstandsstykke er ikke indisert for annen bruk enn den angitte.
- Markert lokal inflammasjon.
- Alle mentale eller nevromuskulære lidelser som vil føre til en uakseptabel fare for fikseringsvikt eller komplikasjoner i den postoperative pleien.
- Benmasse kompromittert av sykdom, infeksjon eller tidligere implanteringer som ikke kan gi adekvat støtte og/eller fiksering til enhetene.
- Åpne sår.
- Leddlidelse med rask progresjon, 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 medfødt abnormaliteter, immunosuppressiv lidelse, forhøyet blodsenkning uforklart av andre lidelser, forhøyet antall hvite blodlegemer (WBC) eller markert venstreflytting 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 fullstendig.

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 (f.eks. betydelig gåing, løping, løfting eller muskelbruk) kan oppleve større risiko for svikt i foreningen og/eller enheten.
- Kirurger må informere pasientene i detalj om begrensningene til implantatet, inkludert, men ikke begrenset til, virkningen av store belastninger fra pasientens vekt eller aktivitet, og de må lære hvordan de skal styre sine aktiviteter i henhold til dette. Inngrepet vil ikke gjenopprette funksjonen som er forventet av 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 implanteringen av materialet.
- Kirurger må råde pasienter som røyker om at det er påvist at disse har en økt forekomst av manglende forening. Slike pasienter skal informeres om dette faktumet og advares mot de potensielle konsekvensene.
- Man må passe på å beskytte komponentene fra å bli skadet, bulket eller oppskrapet som et resultat av kontakt med metall eller skrapende gjenstander.
- Kirurgen må diskutere disse forholdsreglene med pasienten før inngrepet når det er nødvendig

VALG AV IMPLANTATER

- Valg av korrekt form, størrelse og utforming av implantatet for hver pasient er viktig for hvor vellykket inngrepet blir. Kirurgen er ansvarlig for dette valget, som avhenger av den enkelte pasienten.
- Størrelsen og formen til benstrukturene bestemmer størrelse, form og type til implantatene. Når de er implantert, utsettes implantatene for stress og påkjenninger. Disse gjentatte belastningene på implantatene skal tas med i vurderingen til kirurgen ved valg av implantat, under implanteringen og i den post-operative oppfølgingssperioden. Dette fordi stress og påkjenninger på implantatene kan føre til tretthet, fraktur eller deformering av implantatene, før benimplantatene er blitt helt befestet. Dette kan føre til ytterligere sideeffekter eller nødvendiggjør 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.
- Sørg for at skiverommet er tilstrekkelig åpnet under innsettingen av implantatet. Prover må brukes for å vurdere korrekt størrelse. For å unngå risiko for at de blir ødelagt, må ikke SOLIS® CERVIKALT bur & SOLIS® AS PEEK avstandsstykke presses inn hvis plassen er for liten.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identifikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

Plik: [UG_NOLI135P00REV05.p68.pdf](#)

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c68

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

POSTOPERATIVE FORHOLDSREGLER

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

BIVIRKNINGER

Inkludert, men ikke begrenset til:

- Sen beinforening eller ingen synlig foreningsmasse og pseudoartrose;
- Perifere nevropatier, nerveskader, heterotopisk bendannelse og nevrovaskulær skade, inkludert paralyse;
- Overflattisk eller dyptliggende infeksjon og inflammasjonsfenomener;
- Allergiske reaksjoner på de implanterte materialene kan forekomme, men er uvanlige;
- Reduksjon i bentettheten på grunn av manglende belastning;
- Nevrologiske lesjoner og lesjoner i spinal dura mater på grunn av kirurgiske traumer;
- lekkasje av spinalvæske som krever kirurgisk reparasjon;
- Opphør av vekst i den opererte del av ryggraden;
- Tap av korrekt spinal kurvatur, korreksjon, høyde og/eller reduksjon;
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enhetens nærvær;
- Tidlig løsning kanskyldes utilstrekkelig initial fiksering, latent infeksjon, prematur belastning av enheten eller traumer. Sen løsning kan skyldes traumer, infeksjon, biologiske komplikasjoner eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for benerosjon eller smerte.
- Alvorlige komplikasjoner kan oppstå ved all spinalkirurgi. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til, genitourinære lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, inkludert trombe; bronkopulmonære lidelser, inkludert emboli; bursitt, blødning, myokardial infarkt, infeksjon, paralyse eller død.
- Upassende eller feil kirurgisk plassering av denne enheten kan føre til ubehag eller stress-skjerming av implantatet eller foreningsmassen. Dette kan bidra til at det ikke vil dannes en tilstrekkelig foreningsmasse.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av ryggraden kan oppstå på grunn av implantering av komponentene. Postoperativ fraktur av benimplantat eller intervertebrallegene over eller under det kirurgiske nivået kan oppstå på grunn av traumer, defekter eller dårlig benmasse. Negative virkninger kan nødvendiggjøre ny operasjon.
- Kirurgen må diskutere disse bivirkningene, inkludert enhetens begrensede levetid, når nødvendig.

FJERNING

- Hvis det oppstår forening / benimplantatvekst, vil enheten bli dypt integrert i benvevet. Som et resultat av dette, er det ikke meningen at SOLIS® CERVIKALT bur & SOLIS® AS PEEK avstandsstykke skal fjernes, med mindre behandlingen av en komplikasjon eller negativ hendelse gjør det nødvendig å fjerne dem.
- SOLIS® eller SOLIS® AS innføreren vil bli brukt til å holde og løse enheten fra virvelen. Ekstra generelle instrumenter kan være nødvendig for å hjelpe til med å fjerne enheten.
- Alle avgjørelser til en lege om å fjerne enheten skal ta hensyn slike faktorer som risikoen for pasienten ved den ekstra kirurgiske prosedyren, og problemene ved fjerning.

INNPAKNING

- Implantatene er enheter til 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 for bruk. Sterilitet er sikret kun hvis det ikke er noe spor etter skader på innpakningen. Ved eventuell skade på emballasjen eller etter åpning av emballasjen, er resterilisering av implantatet strengt forbudt, uavhengig av metoden som kan brukes.
- Implantater som selges som ikke-sterile, kan være emballert i individuelle pakker eller i implantatbeholdere som et komplett sett: implantater og instrumenter er lagt på brett og plassert i spesialutviklede lagringsbokser. Den typiske pakningen for implantater som selges som ikke-sterile, er klare plastør og polyetylenposer. Pakningen må være intakte ved mottak.
- Implantater som selges som ikke-sterile, må fjernes fullstendig fra innpakningen før sterilisering.

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

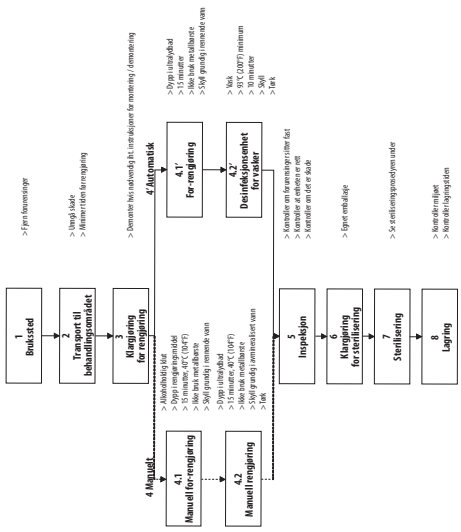
UG_NOLI135P00REV05.p69.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c69
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p70.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date:

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

Format strony X: **74.9997**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

Steriliseringprosedyre anbefalt for ikke-sterile medisinske enheter, inklusive implantater

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

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

- Forvakuum dampsterilisering (autoklaving av porøst utstyr): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRKETID: 45min.
- Dampsterilisering med fortregning av tyngdecraft: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, trykk: 2,5 bar/36-PSIG, TØRKETID: 45min.

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

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

ANBEFALINGER FOR IMPLANTATER SOM LEVERES STERILE

- Produkter som leveres sterile har vært utsatt for en gammastrålingsprosess på minimum 25 kGy. Sterile produkter kan lagres ved romtemperatur, og tåler normale transportforhold.
- Produkter som ikke er merket som sterile er ikke sterile.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller etter at "holdbarhetsdatoen" på etiketten er utgått.
- Stryker er ikke ansvarlig for bruk av produkter i ødelagt emballasje eller som er gått ut på dato.
- Resterilisering av implantater er strengt forbudt.
- Pass på å forhindre at implantatet kontamineres etter at 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, varighet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet eller ytelse, må informere STRYKER Spine eller deres representant om dette. Hvis det har oppstått en feil på en enhet, eller hvis man mistenker en enhet for å ha feil, må STRYKER Spine eller deres representant informeres om dette umiddelbart.

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

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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p71.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c71i
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

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

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p72.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-04-22**
Creation Date:

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE

Klatki SZYJNA SOLIS® i Przekładki SOLIS® AS PEEK

PO**PRODUKT NIESTERYLNY
oraz PRODUKT STERYLNY****OPIS**

Klatka SZYJNA SOLIS® i Przekładki SOLIS® AS PEEK przeznaczone są do zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa. Dostępne są w różnych długościach, wysokościach i kątach lordozy, by jak najlepiej dopasować do warunków anatomicznych pacjenta. Wydrżone implanty o pierścieniowym kształcie mają ząbkowania mocujące na górnej i dolnej powierzchni.

MATERIAŁY

Klatka SZYJNA SOLIS® wykonana jest z polieteroeteroketonu (PEEK) (ASTM F2026), stopu tytanu Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) i chemicznie czystego tytanu (ASTM F67, ISO 5832-2).

Przekładka SOLIS® AS PEEK wykonana jest z polieteroeteroketonu (PEEK) (ASTM F2026) oraz tantalu (ASTM F560).

WSKAZANIA

Klatka SZYJNA SOLIS® i Przekładka SOLIS® AS PEEK przeznaczone są do leczenia zaburzeń degeneracyjnych odcinka szyjnego kręgosłupa, niestabilności dyskowej i kręgowej oraz w przypadku rewizji zabiegu operacyjnego w odcinku szyjnym kręgosłupa. Zaleca się wypełnienie implantu przeszczepem kostnym.

Klatka SZYJNA SOLIS® posiada kolce do jej stabilizacji i nadaje się do samodzielnego zastosowania tylko w przypadku zespolenia jednopoziomowego. Przy stosowaniu klatek na poziomie kilku krązków zaleca się zastosowanie stabilizacji przedniej. Decyzję tę podejmuje lekarz na własną odpowiedzialność w zależności od stanu pacjenta (jakość kości, choroba, stabilność kręgosłupa). Jeśli używa się klatki w przypadku zespolenia przedniego z użyciem płytki, lekarz musi sprawdzić zalecenia właściwe dla tego typu implantu.

Przekładka SOLIS® AS PEEK przeznaczona jest do stosowania z mocowaniem wspomagającym.

OGÓLNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Przed zastosowaniem w praktyce klinicznej, chirurg powinien dokładnie zrozumieć wszystkie aspekty procedury chirurgicznej oraz ograniczenia elementów do stabilizacji kręgosłupa. Dla pomyślnego wyniku zabiegu chirurgicznego istotna jest znajomość technik chirurgicznych, odpowiedniej redukcji, wyboru oraz umieszczenia wszczepów oraz znajomość zasad postępowania z pacjentem w okresie przed- i pooperacyjnym. Informacje dotyczące odpowiednich technik chirurgicznych, środków ostrożności oraz możliwych działań niepożądanych związanych z operacją kręgosłupa znaleźć można w literaturze medycznej.

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.

Chirurg musi ostrzec pacjenta o ryzyku chirurgicznym oraz uświadomić o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych. Pacjent musi zostać uprzedzony, iż wyrób nie może nie przywraca giętkości, siły, pewności i trwałości normalnej zdrowej kości, że implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmoczonej aktywności lub urazu oraz że wyrób może w przyszłości wymagać wymiany. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta mogą wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni), chirurg musi ostrzec pacjenta, że wynikające z nich siły mogą spowodować wystąpienie po operacji objawów niepożądanych. U pacjentów palących wykazano większą częstotliwość występowania braku zrostu. Tacy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym fakcie i ostrzeżeni o możliwych konsekwencjach, łącznie z uszkodzeniem implantu. U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową, postęp choroby zwyrodnieniowej może być w chwili dokonywania implantacji tak zaawansowany, że może to znacznie skrócić oczekiwany czas żywotności wyrobu. W takich przypadkach, zastosowanie wyrobu ortopedycznego powinno być traktowane wyłącznie jako technika opóźniająca proces chorobowy i zapewniająca czasową ulgę.

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 prawidłowo działają.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p73.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: **c73**

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

74.9997

Format strony Y:

Page Size Y:

135

UWAGA

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

PRZECIWSKAZANIA

- Nie należy wszczepiać Klatki SZYJNEJ SOLIS® ani Przekładki SOLIS® AS PEEK u pacjentów, u których występuje aktywne zakażenie w obrębie pola operacyjnego.
- Nie należy stosować Klatki SZYJNEJ SOLIS® i Przekładki SOLIS® AS PEEK w sposób inny niż wskazany.
- Rozległy, miejscowy proces zapalny.
- Jakiegokolwiek zaburzenia umysłowe lub nerwowo-mięśniowe, które mogłyby spowodować nadmierne ryzyko niepowodzenia stabilizacji lub powikłań w okresie pooperacyjnym.
- Zaburzenia dotyczące masy kostnej wywołane przez chorobę ogólną, zakażenie lub wcześniejsze wszczepy, 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 korekcji 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.

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 sytuacji mogących zmniejszyć szanse powodzenia zabiegu.

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.
- Podeszły wiek, choroba umysłowa, uzależnienie lub alkoholizm. Między innymi te stany mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował pewne konieczne ograniczenia i środki ostrożności przy zastosowaniu implantu, co doprowadzić może do niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.
- Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, że u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i dokonaniem wszczepu wykonać należy odpowiednie testy.
- Lekarz musi poinformować pacjenta palącego papierosy o zwiększonym ryzyku wystąpienia braku zrostu. Tacy pacjenci powinni być poinformowani o tym fakcie i ostrzeżeni o możliwych konsekwencjach.
- Należy zabezpieczyć elementy systemu przed zadrapianiem, nacięciem oraz ostrym zagięciem w rezultacie kontaktu z metalem lub elementami ściernymi.
- Przed zabiegiem chirurg musi omówić z pacjentem środki ostrożności, o ile jest to konieczne

WYBÓR IMPLANTÓW

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

Plik:
File Name: UG_NOLI135P00REV05.p74.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-22

Strona w egzemplarzu: **c74**
Page position in booklet:

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:

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

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.
- W czasie wprowadzania implantu należy upewnić się, że przestrzeń międzykręgową jest odpowiednio rozciągnięta. Właściwy rozmiar implantu należy dobrać przeprowadzając próby. Aby uniknąć ryzyka pęknięcia, klatka SZYJNA SOLIS® i Przekładka SOLIS® AS PEEK nie mogą być zaklinowane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W OKRESIE POOPERACYJNYM

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

OBJAWY NIEPOŻĄDANE

Objęte między innymi:

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

USUWANIE

- Po wytworzeniu zespolenia / zrostu kości, wyrób jest silnie wbudowany w tkanki kostne. W konsekwencji klatka SZYJNA SOLIS® ani Przekładka SOLIS® AS PEEK nie powinny być usuwane, chyba, że leczenie powikłań lub działania niepożądane wymagają usunięcia implantu.
- Narzędzie wprowadzające SOLIS® lub SOLIS® AS może być stosowane do przytrzymania oraz odłączenia wyrobu od kręgow. Do usuwania wyrobu konieczne mogą być dodatkowe podstawowe narzędzia.
- Przy podejmowaniu decyzji o usunięciu stabilizacji wewnętrznej należy rozważyć takie czynniki jak ryzyko dla pacjenta wynikające z dodatkowego zabiegu operacyjnego oraz trudności z usunięciem implantu.

OPAKOWANIE

- Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są jako niesterylne lub sterylne.
- Implanty sterylne dostarczane są w oddzielnych opakowaniach i oznaczone są etykietą z napisem "sterile". Stosowana metoda sterylizacji wskazana jest na etykiecie wyrobu. Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności sterylizacji. Firma Stryker Spine nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie produktu po upływie daty ważności. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie jest uszkodzone. Sterylność zapewniona jest tylko wtedy, gdy nie ma śladów uszkodzeń na opakowaniu. W przypadku uszkodzenia opakowania lub po jego otwarciu, ponowna sterylizacja jest surowo zabroniona, niezależnie od zastosowanej metody sterylizacji.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p75.pdf

16-04-22

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

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:

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

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

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135P00REV05

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135P00REV05

Plik:

File Name:

UG_NOLI135P00REV05.p76.pdf

Data wygenerowania:

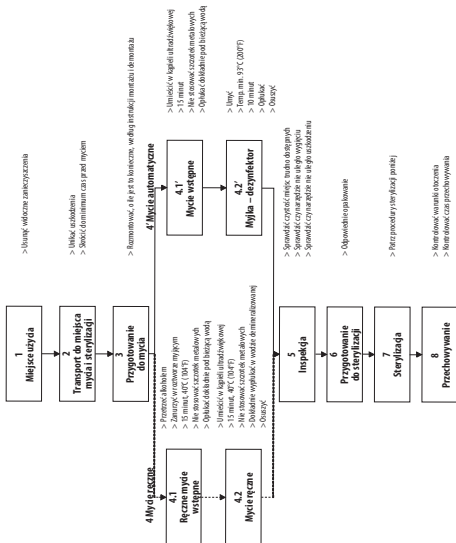
Creation Date:

16-04-22

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

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:

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



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135P00REV05.p77.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-22
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c77
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
 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 pojemniku parą wodną, w autoklawie, zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi. Sugerowana metoda sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z AAMITR 12 w celu spełnienia normy sterylności (SAL) 10⁻⁶.

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

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

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, urządzenie należy osuszyć, a sterylizację powtórzyć.

ZALECENIA DOTYCZĄCE IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

- Produkty dostarczane jako sterylne zostały poddane działaniu promieniowania gamma (dawka minimum 25 kGy). Produkty sterylne mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej i transportowane w normalnych warunkach.
- Produkty nieoznaczone jako sterylne, są niesterylne.
- Nie używać po upływie daty ważności na etykiecie lub, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Firma Stryker nie będzie odpowiedzialna 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 elementu (elementów), 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:

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p78.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c78
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997
Format strony Y:
Page Size Y: 135

INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE PRODUSUL
Cușca SOLIS® CERVICAL și distanțierul SOLIS® AS PEEK
PRODUS NESTERIL
și **PRODUS STERIL**

RO

DESCRIEREA

Cușca SOLIS® CERVICAL și distanțierul SOLIS® AS PEEK sunt destinate utilizării ca dispozitive de fuziune intersomatică. Acestea sunt oferite într-o diversitate de lungimi, înălțimi și unghiuri lordotice, pentru a se putea adapta diverselor caracteristici anatomice ale pacienților. Aceste implanturi scobite, în formă de inel, sunt prevăzute la partea superioară și inferioară cu formațiuni dințate pentru fixare.

MATERIALUL

Cușca SOLIS® CERVICAL este fabricată din polieterețconon (PEEK) (ASTM F2026), aliaj de titan Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) și titan pur, disponibil în comerț (ASTM F67, ISO 5832-2).

Distanțierul SOLIS® AS PEEK este fabricat din polieterețconon (PEEK) (ASTM F2026) și tantal (ASTM F560).

INDICAȚIILE

Cușca SOLIS® CERVICAL și distanțierul SOLIS® AS PEEK sunt indicate pentru tratamentul tulburărilor spinale degenerative cervicale, instabilității vertebrelor și a discului precum și în cazurile de chirurgie reparatorie spinală cervicală. Sunt recomandate pentru fixarea materialului de grefă osoasă în interiorul implantului.

Cușca SOLIS® CERVICAL prezintă vârfuri pentru fixare și este potrivită pentru utilizare de sine stătătoare numai la un nivel de fuziune. Se recomandă fixarea anterioară în cazul utilizării de cuști pentru mai mult de un nivel discal. Decizia este la latitudinea chirurgului, în funcție de situația fiecărui pacient (calitatea osului, patologie, stabilitatea coloanei vertebrale). În cazul în care fixarea anterioară cu placă se combină cu utilizarea cuștii, chirurgul trebuie să consulte recomandările specifice pentru acest tip de implant.

Distanțierul SOLIS® AS PEEK este conceput pentru a fi folosit cu fixare suplimentară.

CONDIȚIILE GENERALE DE UTILIZARE

Înainte de utilizarea clinică, chirurgul trebuie să înțeleagă pe deplin toate aspectele procedurii chirurgicale și limitările dispozitivului spinal. Cunoașterea tehnicilor chirurgicale, reducerea corectă, selecția și poziționarea implanturilor, managementul pre- și post-operator al pacientului sunt alte condiții esențiale pentru obținerea unui rezultat chirurgical încununat de succes. Consultați literatura medicală de specialitate pentru informații privitoare la tehnicile chirurgicale potrivite, precauții și posibilele efecte adverse asociate cu operația de chirurgie spinală.

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

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

REFOLOSIREA

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p79.pdf

16-04-22

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

Format strony X:
Page Size X: **74.9997**

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

ATENȚIE!

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

CONTRAINDICAȚIILE

- Cușca SOLIS® CERVICAL și distanțierul SOLIS® AS PEEK nu ar trebui implantate la pacienții cu o infecție activă în câmpul operator.
- Cușca SOLIS® CERVICAL și distanțierul SOLIS® AS PEEK nu sunt concepute pentru utilizare 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.
- 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 este o contraindicație relativă 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 să fie luate în considerație de către medic atunci când ia o decizie. Lista de mai sus nu este exhaustivă.

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 încălcări 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 teste potrivite înainte de implantarea materialului.
- Chirurgii trebuie să avertizeze asupra faptului că s-a dovedit că pacienții fumători au o incidență crescută a cazurilor de nonfuziune. Astfel de pacienți trebuie să fie avertizați de acest fapt și de potențialele consecințe.
- Trebuie avută grijă în protejarea componentelor pentru ca acestea să nu fie zgărite, știrbite sau create ca rezultat a contactului cu obiecte metalice sau abrazive.
- Medicul chirurg trebuie să prezinte pacientului aceste precauții înainte de operație, după caz.

ALEGEREA IMPLANTURILOR

- Alegerea formei, mărării și modelului potrivit de implant pentru fiecare pacient este crucială pentru succesul operației chirurgicale. Chirurgul este cel responsabil cu această alegere care se face în funcție de fiecare pacient.
- Forma și mărimea structurii osoase determină forma, mărimea și tipul implantului. Odată introduse, implanturile sunt supuse la sarcini și tensiuni. Aceste tensiuni repetate asupra implanturilor ar trebui luate în considerare de către chirurg în momentul alegerii implantului, în timpul operației de implantare, precum și în perioada următoare post-operatorie. Într-adevăr, sarcinile și tensiunile asupra implanturilor pot cauza oboseala, ruperea sau deformarea implanturilor, înainte ca grefa osoasă 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.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p80.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c80

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Aruncați orice implanturi deteriorate sau manipulate greșit.
- Nu refoșosiți niciodată un implant, chiar dacă acesta nu pare deteriorat.
- Asigurați-vă că spațiul discal este depărtat în mod adecvat la introducerea implantului. Trebuie utilizate dispozitive de probă pentru a evalua dimensiunea corectă. Pentru a evita riscul de rupere, cușca SOLIS® CERVICAL și distanțierul SOLIS® AS PEEK nu trebuie supuse șocurilor.

PRECAUȚII POST-OPERATORII

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

EFECTE SECUNDARE

Includ, fără a se limita la acestea, următoarele:

- Fuziune osoasă întârziată sau masă osoasă de fuziune care nu este vizibilă și pseudartroză;
- Neuropatii periferice, lezarea nervilor, osificarea heterotopică și afectarea neurovasculară, incluzând paralizii;
- Infecții la suprafață sau în profunzime și fenomene inflamatorii;
- Pot apărea reacții alergice la materialele implantate, deși nu în mod obișnuit;
- Scăderea densității osoase din cauza fenomenului de rezistență osoasă la oboseală sau „stress shielding”;
- Leziuni neurologice și spinale ale duramater din cauza traumei chirurgicale;
- Pierderi de lichid dural ce necesită intervenție chirurgicală;
- Oprirea creșterii porțiunii sudate a coloanei vertebrale;
- Pierderea curburii spinale corecte, a corecției, înălțimii și/sau reducerii;
- Duree, disconfort sau senzații anormale din cauza prezenței dispozitivului;
- Desprinderea prematură a implantului poate apărea datorită fixării inițiale greșite, infecții latente, încălcării premature a dispozitivului sau traumei. Desprinderea ulterioară se poate datora traumelor, infecției, complicațiilor biologice sau problemelor mecanice, cu posibilitatea de eroziune osoasă sau durere ulterioară.
- La orice operație de chirurgie spinală pot apărea complicații grave. Aceste complicații includ, dar nu se limitează la acestea, următoarele: tulburări genito-urinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare, inclusiv formarea de trombusuri; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolusuri, bursită, hemoragie, infarct miocardic, infecție, paralizii sau deces.
- Implantarea chirurgicală necorespunzătoare sau improprie a acestui dispozitiv poate produce distracție sau reducerea densității osoase ca urmare a eliminării tensiunii din os datorate implantului pentru grefă sau masa de fuziune. Acest lucru poate contribui la eșecul formării unei mase de fuziune corecte.
- Datorită implantării componentelor se pot produce fisuri în timpul operației, fracturarea sau perforarea coloanei vertebrale. Fractura postoperatorie a grefei osoase sau a corpului intervertebral de deasupra sau de dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale poate apărea datorită traumei, prezenței defectelor sau a masei osoase de slabă calitate. Efectele adverse pot necesita reintervenție chirurgicală.
- Medicul chirurg trebuie să prezinte pacientului aceste efecte secundare, inclusiv timpul de viață fiit al dispozitivului, după caz.

EXTRAGEREA

- Dacă apare o fuziune/creștere a grefei osoase, dispozitivul va fi adânc integrat în țesuturile osoase. În consecință, cușca SOLIS® CERVICAL și distanțierul SOLIS® AS PEEK nu sunt destinate pentru a fi înlăturate, în afară de cazul în care tratarea unei complicații sau reacții adverse face necesară înlăturarea.
- Pentru a ține și a degaja dispozitivul din vertebre se va folosi aplicatorul SOLIS® sau SOLIS® AS. Pot fi necesare instrumente generale suplimentare pentru a vă ajuta la îndepărtarea dispozitivului.
- Orice decizie de extragere a dispozitivului, luată de un medic ar trebui să țină cont de factori cum sunt riscul pentru pacient al unei proceduri chirurgicale suplimentare și dificultatea operației de extragere.

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 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 făcută responsabilă pentru folosirea produselor sale după data de expirare. Se recomandă verificarea integrității ambalajului original înainte de folosire. Sterilitatea este asigurată numai dacă nu există semne de deteriorare a ambalajului. În cazul deteriorării ambalajului sau după deschiderea ambalajului este strict interzisă reesterilizarea implantului, indiferent de metoda folosită.
- Implanturile care sunt vândute în stare nesterilă pot fi prezentate în ambalaje sau containere individuale în cadrul unui set complet: implanturile și 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 pungi din polietilenă. Ambalajele trebuie să fie intacte în momentul primirii.
- Implanturile care sunt vândute în stare nesterilă trebuie deschise complet înainte de sterilizare.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p81.pdf

16-04-22

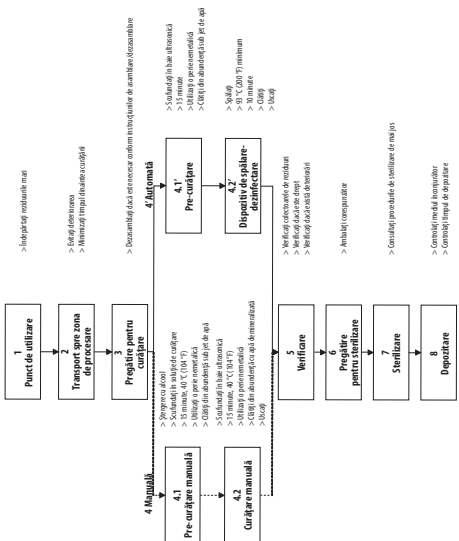
Strona w egzemplarzu: c81
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

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

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



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Product (language version): **NOLI135P00REV05**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue: **cNOLI135P00REV05**
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p82.pdf**
 File Name: **UG_NOLI135P00REV05.p82.pdf**
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date: **16-04-22**

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

Format strony X: **74.9997**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

Procedura de sterilizare recomandată pentru dispozitivele medicale nesterile, inclusiv implanturile

Dispozitivele medicale trebuie să fie sterilizate în casele lor, cu vapori de apă, într-o autoclavă, conform procedurilor standard în spital. Metoda de sterilizare sugerată a fost validată conform AAMI TIR 12 pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

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

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

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

Pentru toate reclamațiile, vă rugăm să ne furnizați denumirea și numărul de referință, împreună cu numărul 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:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p83.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c83
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c84
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135P00REV05.p84.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-22
Creation Date:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТИТЕ
SOLIS® CERVICAL кейдж и SOLIS® AS PEEK спейсър

BG

НЕСТЕРИЛЕН ПРОДУКТ
И СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

ОПИСАНИЕ

Кейджът SOLIS® CERVICAL и спейсърите SOLIS® AS PEEK Spacer са предназначени за употреба като приспособления за фузия между телата на прешлените. Те се предлагат в разнообразни дължини, височини и лордозни ъгли за адаптиране към голям анатомичен диапазон при различни пациенти. Тези кухи и пръстеновидни импланти имат нарези за фиксация в горната и долната си част.

МАТЕРИАЛ

Кейджът SOLIS® CERVICAL е произведен от полиетеретеркетон (PEEK) (ASTM F2026), титаниева сплав Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) и търговски чист титан (ASTM F67, ISO 5832-2).

Спейсърът SOLIS® AS PEEK е произведен от полиетеретеркетон (PEEK) (ASTM F2026) и тантал (ASTM F560).

ПОКАЗАНИЯ

Кейджът SOLIS® CERVICAL и спейсърът SOLIS® AS PEEK са предназначени за лечението на дегенеративни заболявания на цервикалния отдел на гръбнака, нестабилност на дисковете и прешлените, както и за случаи на ревизионна хирургия на шийния сегмент на гръбначния стълб. Препоръчително е материала на костната прищадка да се опакова в рамките на импланта.

В кейджа SOLIS® CERVICAL са включени шпичета за фиксация и той е подходящ за самостоятелна употреба само при фузия на едно ниво. При използване на кейджове за повече от едно ниво се препоръчва предна фиксация. Това решение трябва да бъде взето от хирурга според конкретната ситуация при всеки пациент (качество на костта, патология, стабилност на гръбнака). Когато се използва предна фиксация с плаки в комбинация с кейджа, хирургът трябва да направи справка в специфичните препоръки за този вид имплант.

Спейсърът SOLIS® AS PEEK е предназначен за употреба с допълваща фиксация.

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

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

Хирургът трябва да предупреди пациента за рисковете от операцията и да го запознае с възможните нежелани ефекти. Хирургът трябва да предупреди пациента, че приспособлението не може и не заменя гъвкавостта, силата, надеждността или издръжливостта на нормалната здрава кост, че имплантът може да се счуни или да се повреди вследствие на напрегнато физическо натоварване или на травма, както и че в бъдеще може да се наложи приспособлението да бъде сменено. Ако пациентът работи или се занимава с дейности, които биха довели до прекомерно натоварване на импланта (напр. продължително ходене, тичане, вдигане на тежести или мускулно натоварване), то хирургът трябва да го предупреди, че възникващите в резултат на тези дейности сили могат да доведат до нежеланите ефекти на приспособлението след хирургичната намеса. Доказано е, че при пациентите, които са пушачи, е налице повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомени за това и предупредени за възможните последствия, включително счупване на приспособлението. При пациенти с дегенеративно заболяване, ходът на дегенеративните промени може да бъде толкова напреднал към момента на имплантацията, че значително да намали очаквания период на ефективност на приспособлението. В подобни случаи ортопедичните приспособления могат да бъдат приемани само като процедура за забавяне на хода на заболяването или за временно облекчаване на симптомите.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Никога не употребявайте и не имплантирайте повторно спинални хирургични импланти. Те могат да се замърсят и да предизвикат инфекция. Освен това, дори ако приспособлението няма видими белези на повреда,

85

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p85.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c85

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

то може да има малки дефекти, които да компрометират структурата му цялост, намалявайки периода му на използваемост и/или да доведат до травматизиране на пациента.
Хирургите трябва да се уверят, че инструментите са в добро състояние и с добра ефективност, преди да ги използват при хирургична интервенция.

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 функционалните характеристики на системата.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Кейджът SOLIS® CERVICAL и спейсърът SOLIS® AS PEEK не трябва да бъдат имплантирани при пациенти с активна инфекция на оперативното място.
- Кейджът SOLIS® CERVICAL и спейсърът SOLIS® AS PEEK не са предназначени за употреба, различна от указаната.
- 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 леща, компрометирана от заболяване, инфекция или предхождаща имплантация, която не може да осигури адекватна поддръжка и/или фиксация на приспособленията.
- Отворени рани.
- Бързопрогресиращо ставно заболяване, костна абсорбция, остеопения, остеомаляция и/или остеопороза. Остеопорозата или остеопенията са относителни противопоказания, тъй като това състояние може да ограничи степента на корекция, която може да бъде постигната и/или количеството на механичната фиксация.
- Бременост.
- Всеки случай, в който използването на имплант би могло да окаже влияние върху анатомични структури или физиологично функциониране.
- Неадекватно покритие с тъкан на оперативното място.

Други медицински или хирургични състояния, които биха могли да попречат на потенциалните ползи от хирургичната намеса, като вродени аномалии, имуносупресивно заболяване, необяснимо чрез други заболявания повишение на СгЕ, увеличени левкоцити (WBC), или подчертано опеляване в диференциалното броене на WBC, трябва да бъдат внимателно анализирани, преди да се пристъпи към хирургичната намеса. Тези противопоказания могат да бъдат относителни или абсолютни и трябва да се имат предвид от лекаря при вземане на решение. Горепосоченият списък не е натълно изчерпателен.

ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

- Пациенти, които работят или се занимават с дейност, водеща до свързатоварване 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 хирургите относно ограниченията на имплантите, които включват, но не се изчерпват с влиянието на прекомерното натоварване на пациента или на физическата му активност, и да бъдат обучени да контролират заниманията си в съответствие с това. Процедурата няма да възстанови функцията до очакваното ниво при нормален здрав гръбнак, и пациентът не бива да има нереалистични очаквания за функционирането му.
- Състояние на сенилност, психично заболяване, зависимост от вещества или алкохолизъм. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, които са необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата и до други усложнения.
- Чувствителност към чуждо тяло. При подозрение за чувствителност към материала на приспособлението, преди имплантацията му трябва да бъдат направени съответни тестове.
- Хирургите трябва да предупредят пациентите, които пушат, че при пушачите е налице повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомени за това и предупредени за възможните последици.
- Трябва да се внимава компонентите да се предпазят от нацърбване, удряне или надраскване в резултат на контакт с метални или абразивни предмети.
- Хирургите трябва да обсъдят предоперативно тези предпазни мерки с пациентите си, когато това е подходящо

ИЗБИРАНЕ НА ИМПЛАНТИ

- Избирането на подходящата форма, размер и дизайн на импланта за всеки пациент е решаващо за успеха на операцията. Отговорност за този избор, зависещ от конкретния пациент, носи хирургът.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p86.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c86

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

- Размерът и формата на костните структури определят размера, формата и вида на имплантите. След като бъдат имплантирани, те са подложени на натоварвания и натиск. Тези повтарящи се натоварвания на имплантите трябва да се вземат предвид от хирурга при избирането на имплант, по време на имплантирането, както и през следоперативния период на проследяване. Натискът и натоварванията върху имплантите могат да причинят износването, счупването или деформацията им, още преди костната присадка да е напълно консолидирана. Това може да доведе до допълнителни нежелани ефекти или да наложи рано 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.
- Уверете се, че дискалното пространство е достатъчно разширено по време на поставянето на импланта. За определяне на точния размер трябва да се правят проби. С цел избягване на риска от счупване, върху кейджа SOLIS® CERVICAL и спейсър SOLIS® AS PEEK не трябва да се упражнява натиск.

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 и на двете.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Включват, но не се ограничават до:

- Късна костна фузия или липса на видима фузионна маса и псевдоартроза;
- Периферни невралгии, увреждане на нерви, хетеротипни костни образувания и нервно-съдово компрометиране, включително парализа;
- Повърхностна или дълбока инфекция и възпалителни явления;
- Могат да се появят, макар и нечести, алергични реакции към имплантираните материали;
- Намалване на костната плътност вследствие на предпазване от натиск;
- Неврологични лезии и увреждания на спиналната тъкан мозъчна обвивка вследствие на хирургична травма;
- Изтичане на ликвор през твърдата мозъчна обвивка, изискващо хирургична интервенция;
- Спиране на растежа на частта от гръбнака, подложена на фузия;
- Загуба на нормалната гръбначна кривина, корекция, ръст и/или редукция;
- Болка, дискомфорт или абнормни усещания вследствие на присъствието на приспособлението;
- Ранното разхлабване може да бъде причинено от неадекватно начало фиксиране, латентна инфекция, преждевременно натоварване на приспособлението или травма. До късно разхлабване могат да доведат травма, инфекция, биологични усложнения или механични проблеми, с последваща вероятност за ерозия на костта или болка.
- При всяка хирургична намеса в областта на гръбнака могат да се получат сериозни усложнения. Те 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.
- Неоподходящо или неправилно хирургично поставяне на това приспособление може да доведе до разтегляне или защита от натоварвания на присадката или на фузионната маса. Това може да допринесе за неуспех при оформянето на адекватна фузионна маса.
- Възможно е да се получат интраоперативна фисура, фрактура или перфорация на гръбнака вследствие на имплантацията на компонентите. Постоперативна фрактура на костната присадка или на интервертебралното тяло над или под нивото на хирургичната интервенция могат да се получат поради травма, наличие на дефекти или на лоша костна ложа. Нежеланите ефекти може да наложат повторна операция.
- Хирургите трябва да обсъдят с пациентите тези нежелани ефекти, включително ограничения срок на използваемост на приспособлението, когато е подходящо.

ОТСТРАНЯВАНЕ

- Ако се получи растеж на фузията / костната присадка, приспособлението ще се интегрира дълбоко в костните тъкани. Ето защо кейджът SOLIS® CERVICAL и спейсърът SOLIS® AS PEEK не са предвидени да бъдат отстранявани, освен ако това не се налага с цел лечение на усложнение или на нежелано събитие.
- Инструментът за поставяне на SOLIS® или на SOLIS® AS ще се използва за захващане и освобождаване на приспособлението от прешлените. За подпомагане на изваждането на приспособлението могат да бъдат необходими допълнителни общи инструменти.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p87.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c87

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

- При всяко лекарско решение за изваждане на приспособлението трябва да се съобразяват такива фактори, като риска за пациента от допълнителната хирургична процедура, както и трудностите по изваждането му.

ОПАКОВКА

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

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

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p88.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c88
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Препоръчителна процедура на стерилизация за нестерилни медицински приспособления, включително импланти

Медицинските приспособления трябва да се стерилизират в оригиналната им кутия, на 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 (HFC) 10⁶.

УСЛОВИЯ НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ: 2 групи на 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 СТЕРИЛНИ

- Продуктите, които се предлагат стерилни, са били подложени на процес на гама облъчване с минимум 25 kGy. Стерилните продукти могат да се съхраняват на стайна температура и издържат нормалните условия на транспортиране.
- Продуктите, на които не е отбелязано, че са стерилни, не са стерилни.
- Не използвайте продуктите, ако опаковката им е отворена или повредена, или след изтичане на срока на годност, указан на 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 повторната стерилизация 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 някое приспособление, 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. При всички оплаквания, моля, посочвайте име и номер за справка, както и партиден номер на компонента(ите), Вашето име и адрес, и подробно описание на проблема, за да помогнете на служителите на STRYKER Spine да разберат причините за оплакванията.

За допълнителна информация или оплаквания, моля свържете се с:

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

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p90.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c90
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997
Format strony Y:
Page Size Y: 135

SOLIS® SERVIKAL Kafes ve SOLIS® AS PEEK Aralayıcı
İÇİN ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİSİ

TR

STERİL OLMAYAN ÜRÜN
ve STERİL ÜRÜN

TANIM

SOLIS® SERVIKAL Kafes ve SOLIS® AS PEEK Aralayıcıların interbody füzyon cihazları olarak kullanılması amaçlanmıştır. Çeşitli hasta anatomilerine uyum sağlamak üzere çeşitli uzunluklar, yükseklikler ve lordotik açılarda sağlanmıştır. Bu içi boş, halka şekilli implantların üst ve altında fiksasyon için tertikler vardır.

MATERYAL

SOLIS® SERVIKAL Kafes Polietereeterketon (PEEK) (ASTM F2026), Titanyum Karışımı Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) ve Ticari Saf Titanyumdan (ASTM F67, ISO 5832-2) üretilmiştir.

SOLIS® AS PEEK Aralayıcı Polietereeterketon (PEEK) (ASTM F2026) ve Tantalyumdan (ASTM F560) üretilmiştir.

ENDİKASYONLAR

SOLIS® SERVIKAL Kafes ve SOLIS® AS PEEK Aralayıcı servikal dejeneratif omurga bozukluğunun ve disk ve vertebrada stabilite eksikliğinin tedavisinde ve servikal omurganın revizyon cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplant içine kemik grefti materyali yerleştirilmesi önerilir.

SOLIS® SERVIKAL Kafeste fiksasyon için çukurluk bulunur ve sadece tek düzeyde füzyon için tek başına kullanımı açısından uygundur. Birden fazla disk düzeyinde kafesler kullanılırken ön fiksasyon önerilir. Bu konudaki karar her hastanın durumuna (kemik kalitesi, patoloji, omurga stabilitesi) bağlı olarak cerraha aittir. Kafes kullanımıyla bir ön plak fiksasyonu kombine edildiğinde cerrah bu tip implant için spesifik önerilere uymalıdır.

SOLIS® AS PEEK Aralayıcının ek fiksasyonla kullanılması amaçlanmıştır.

GENEL KULLANIM ŞARTLARI

Klinik kullanımdan önce cerrah cerrahi işlemin tüm yönlerini ve spinal cihazın sınırlamaları tam olarak anlamalıdır. Başarılı bir cerrahi sonuç elde edilmesinde cerrahi tekniklerin bilinmesi, doğru reduksiyon, implantların seçilmesi ve yerleştirilmesi ve ameliyat öncesi ve sonrası hasta takibi de önemlidir. Spinal cerrahiye ilgili uygun cerrahi teknikler, önlemler ve olası advers etkiler hakkında bilgi için tıbbi yayınlara bakınız.

HASTALAR İÇİN BİLGİ

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

Cerrah hastayı cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası advers etkileri bildirmelidir. Hasta cihazın normal sağlığı kemijin esnekliğini, kuvvetini, güvenilirliğini veya dayanıklılığını sağlamayacağı, implantın zorlayıcı aktivite veya travma nedeniyle kırılabilirliği veya hasar görebileceği ve cihazın ileride değiştirilmesinin gerekebileceği konusunda uyarılmalıdır. Hasta implanta olağandışı stres binecek bir iş veya aktivite yapıyorsa (örn. çok yürüme, koşma, bir sey kaldırma veya kaslan zorlama) cerrah hastayı oluşan güçlerin ameliyat sonrasında olumsuz etkilere neden olabileceği konusunda uyarmalıdır. Sigara içen hastalarda daha yüksek oranda birleşme olduğu gösterilmiştir. Bu hastalarda bu durum bildirilmeli ve hastalar cihaz kırılması dahil olası sonuçlar konusunda uyarılmalıdır. Dejeneratif hastalık bulunan hastalarda dejeneratif hastalık implantasyon zamanında bu cihazın beklenen faydalı ömrünü önemli ölçüde azaltacak şekilde ilerlemiş olabilir. Bu durumda ortopedik cihazlar sadece geciktirici bir teknik veya geçici fayda sağlamak üzere düşünülmelidir.

TEKRAR KULLANIM

Spinal cerrahi implantları asla tekrar kullanılmayın veya tekrar implante etmeyin. Aksi halde, kontamine hale gelip enfeksiyona neden olabilirler. Ayrıca cihaz hasarsız görünse de hizmet ömrünü kısaltan ve/veya hastanın yaralanmasına neden olacak şekilde yapasal bütünlüğü bozabilecek küçük kusurlar olabilir.

Cerrahler ameliyatta kullanılmadan önce aletlerin iyi durumda olduğunu ve iyi çalıştığını kontrol etmelidir.

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.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p91.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c91
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

KONTRENDIKASYONLAR

- SOLIS® SERVIKAL Kafes ve SOLIS® AS PEEK Aralayıcı operasyon bölgesinde aktif enfeksiyon bulunan hastalarda implante edilmemelidir.
- SOLIS® SERVIKAL Kafes ve SOLIS® AS PEEK Aralayıcı sadece belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
- Belirgin yerel inflamasyon.
- Postoperatif bakım açısından kabul edilemez bir komplikasyon veya fiksasyon başarısızlığı riski oluşturacak herhangi bir zihinsel veya nöromusküler bozukluk.
- Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyon nedeniyle bozulmuş ve cihazlara yeterli destek ve/veya fiksasyon sağlayamayacak kemik yapısı.
- Açık yaralar.
- Hızlı ilerleyen eklem hastalığı, kemik erimesi, osteopeni, osteomalasi ve/veya osteoporoz. Osteoporoz veya osteopeni durumları, elde edilebilecek düzeltme derecesi ve/veya mekanik fiksasyon miktarını kısıtlayabileceklerinden relatif kontrendikasyonlardır.
- Hamilelik.
- Implant kullanımının anatomik yapılar veya fizyolojik performansı engelleyebileceği durumlar.
- Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku örtüşmesi.

Konjenital anomaliler, immüno-supresif hastalık, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, beyaz küre sayısında artma veya beyaz küre diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi ameliyattan elde edilebilecek yarar önleyebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar ameliyattan önce dikkatle değerlendirilmelidir. Bu kontrendikasyonlar relatif veya kesin olabilir ve doktor kararını verirken dikkate alınmalıdır. Yukarıdaki liste tüm olasılıkları içermez.

PREOPERATİF ÖNLEMLER

Cerrahi endikasyon ve implant tercihi aşağıdakiler gibi bazı önemli kriterleri dikkate almalıdır:

- İmplantla olağandışı baskı yapacak bir iş veya aktivite (ör. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kas gerilmesi) yapan hastalarda füzyon ve/veya cihaz başarısızlığı riski daha yüksek olabilir.
- Cerrahlar hastanın ağırılığı veya gerçekleştirdiği aktiviteler yoluyla aşırı yüklenmenin etkisi dahil ama bununla kısıtlı olmamak üzere implantların getirdiği kısıtlamalar hakkında ayrıntılı talimat vermek ve aktivitelerini buna göre ayarlamalarını öğretmelidir. Yapılan işlem normal ve sağlıklı bir omurgadan beklenen düzeyde fonksiyon sağlamayacaktır ve hastanın gerçekçi olmayan bir fonksiyon beklentisi bulunmamalıdır.
- Bununla, 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.
- Cerrahlar sigara için hastalarda daha yüksek oranda birleşme tespit edildiğini bildirmelidir. Bu tür hastalara söz konusu durum hakkında bilgi verilmeli ve hastalar olası sonuçlar hakkında uyanıklıdır.
- Bileşenleri metal veya çizici maddelerle temas sonucunda çizilmeleri, çukur oluşması veya çentik oluşması açısından korumak için dikkatli olunmalıdır.
- Cerrahlar uygun olduğunda bu önlemleri hastalarıyla preoperatif dönemde konuşmalıdır.

İMLANT TERCİHİ

- Her hasta için uygun şekil, büyüklük ve tasarımı implant seçimi cerrahinin başarısı açısından çok önemlidir. Hastaya göre değişen bu terçihen cerrah sorumludur.
- İmplantların büyüklüğü, şekli ve tipi kemik yapının büyüklüğü ve şekline göre belirlenir. İmplantasyon sonrasında bu implantlar streslere ve gerginliklere maruz kalır. İmplant seçilirken, implantasyon sırasında ve postoperatif takip döneminde cerrah implant üzerindeki bu tekrarlanan stresleri dikkate almalıdır. İmplantlar üzerindeki stresler ve gerginlikler kemik grefti tam konsolide olmadan implantta yorulma, kırılma veya deformasyona yol açabilir. Bunun sonucunda başka yan etkiler gelişebilir veya cihazın erken çıkarılması gerekebilir.

İNTRAOPERATİF ÖNLEMLER

- İmplantların inserasyonu bu amaç için tasarlanmış ve sağlanmış aletler kullanılarak ve her implant için özel implantasyon talimatına göre yapılmalıdır. Bu ayrıntılı talimatlar STRYKER Spine tarafından sağlanan cerrahi işlem broşüründe verilmektedir.
- Hasarlı veya yanlış kullanılmış tüm implantları atın.
- Hasarlı görünümüne bile bir implantı asla tekrar kullanmayın.
- İmplant yerleştirilirken disk aralığının yeterince açıldığından emin olun. Doğru büyüklüğü değerlendirmek açısından denemeler kullanılmalıdır. Kırılma riskini önlemek için SOLIS® SERVIKAL kafes ve SOLIS® AS PEEK Aralayıcı sıkıştırılmamalıdır.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p92.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c92
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

POSTOPERATİF ÖNLEMLER

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

YAN ETKİLER

Verilenlerle kısıtlı olmamak üzere şunlar sayılabilir:

- Geç kemik füzyonu veya görünür füzyon kitlesi olmaması ve psödoartroz;
- Periferel nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve felç dahil nörovasküler bozulma;
- Yüzeysel veya derin enfeksiyon ve enflamatuvar olaylar;
- İmplant edilen materyale karşı alerjik reaksiyonlar nadiren görülebilir;
- Baskı koruması nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma;
- Cerrahi travma nedeniyle nörolojik ve spinal dura mater lezyonları;
- Cerrahi tamir gerektiren dura sızıntısı;
- Omurgada füzyon yapılmış kısımda büyümenin durması;
- Uygun spinal eğriliğin, düzeltmenin, yükseklığın ve/veya reduksiyonun kaybı;
- Cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler;
- Erken gevşeme yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon, cihaza erken yük binmesi veya travma nedeniyle oluşabilir. Geç gevşeme travma, enfeksiyon, biyolojik komplikasyonlar veya mekanik problemler nedeniyle oluşabilir ve daha sonra kemik erozyonu veya ağrı görülebilir.
- Her spinal cerrahi sonrasında ciddi komplikasyonlar oluşabilir. Bu komplikasyonlar arasında, verilenlerle kısıtlı olmamak üzere, genitoüriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, trombus dahil vasküler bozukluklar, emboli dahil bronkopulmoner bozukluklar, bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, paraliz ve ölüm vardır.
- Cihazın cerrahi olarak yanlış veya uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi greft veya füzyon kitlesinde distraksiyona veya stresten korumaya yol açabilir. Bu durum yeterli bir füzyon kitlesinin oluşmasını kısmen önleyebilir.
- Bileşenlerin implantasyonu nedeniyle omurgada intraoperatif fissür, fraktür veya perforasyon oluşabilir. Travma, defekt varlığı veya zayıf kemik yapısı nedeniyle cerrahi düzeyinin üzerinde veya altında kemik grefti veya intervertebral cisim postoperatif olarak kırılabilir. Advers etkiler nedeniyle tekrar ameliyat gerekebilir.
- Cerrahin uygun olduğunda cihazın sınırlı ömrü dahil olmak üzere bu yan etkileri hastayla konuşmalıdır.

ÇIKARMA

- Füzyon / kemik greftinde büyüme olursa cihaz kemik yapılara iyice entegre hale gelir. Bu nedenle SOLIS® SERVİKAL Kafes ve SOLIS® AS PEEK Aralayıcının bir komplikasyon veya advers olayın tedavisinin çıkarmayı gerektirdiği durumlar dışında çıkarılması planlanmamıştır.
- Cihazı tutmak ve vertebralardan ayırmak için SOLIS® veya SOLIS® AS İnversiyon Cihazı kullanılır. Cihazın çıkarılmasına yardımcı olmak açısından ek genel aletler gerekebilir.
- Doktor cihazı çıkarma kararı verirken ek cerrahi işlemin hasta için yaratacağı riski ve çıkarmanın zorluğu gibi faktörleri dikkate almalıdır.

PAKETLEME

- Implantlar 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: tepsilerde düzenlenmiş ve özel tasarlanmış saklama kutularına yerleştirilmiş implantlar ve aletler. Steril olmayan halde satılan implantlar için tipik paket saydam plastik tüpler ve polietilen torbalar. Paketler alındığında sağlam olmalıdır.
- Steril olmayan halde satılan implantlar sterilizasyon öncesinde paketlerinden tümüyle çıkarılmalıdır.

STERİL OLMAYAN TIBBİ CİHAZ İÇİN ÖNERİLEN ÖN TEMİZLİK / TEMİZLİK VE STERİLİZASYON İŞLEMİ

Güvenlik nedeniyle steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir. Ayrıca bakımın iyi olması açısından tekrar kullanılabilir aletler cerrahinin hemen ardından aşağıdaki tablo 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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p93.pdf

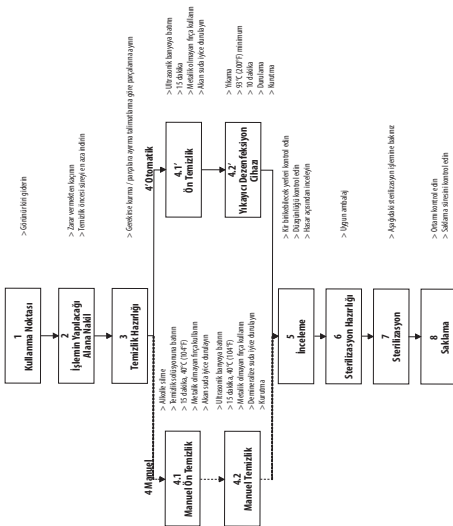
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c93

Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135P00REV05.p94.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-22
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c94
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Implantlar dahil steril olmayan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon işlemi

Tıbbi cihazlar, kaplan içinde standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon yöntemi 10⁶ Sterilite Güvencesi Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 tarafından onaylanmıştır.

STERİLİZASYON ŞARTLARI: Sırlı 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-PSİG, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.

Tüm maruz kalma süresince önerilen sterilizasyon sıcaklığının ulaşıldığının garanti edilmesi için otoklav hastane tarafından onaylanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

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

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 hasarlıysa veya etiketteki «Son Kullanma» tarihi geçtiyse kullanmayın.
- Stryker, ambalaj bozulması belirtileri gösteren veya son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin kullanımından sorumlu olmayacaktır.
- İmplantların 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 vermelidir.

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:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p95.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c95
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c96**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG_NOLI135P00REV05.p96.pdf

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:

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

16-04-22

SOLIS® 颈椎融合器和 SOLIS® AS PEEK 支撑器
重要产品信息

CH

非无菌产品
和无菌产品

简介

SOLIS® 颈椎融合器和 SOLIS® AS PEEK 支撑器是用于椎间融合的装置。有不同长度、高度和椎体前凸角度规格，以适应不同患者的解剖结构。这些中空环形植入物的顶部和底部带有用于固定的锯齿状突起。

材质

SOLIS® 颈椎融合器由聚醚醚酮 (PEEK) (ASTM F2026)、钛合金 Ti6Al4V (ASTM F136; ISO 5832-3) 和高用纯钛 (ASTM F67, ISO 5832-2) 制成。

SOLIS® AS PEEK 支撑器由聚醚醚酮 (PEEK) (ASTM F2026) 和钽 (ASTM F560) 制成。

适应症

SOLIS® 颈椎融合器和 SOLIS® AS PEEK 支撑器适合用于治疗颈椎退行性脊椎疾病、椎间盘突出和椎体不稳以及颈椎翻修手术。建议在植入物中填充移植骨材料。

SOLIS® 颈椎融合器带有固定钉，只有在单节段融合可独立使用。在一个节段以上椎体使用融合器时建议采用前路固定。应由外科医生根据每位患者的病情（骨龄质量、病理学状况、脊柱稳定性）作出判断。当将此融合器与前路板固定一起使用时，外科医生必须参阅与此类植入物有关的具体建议。

SOLIS® AS PEEK 支撑器需与其它补充性固定方法一起使用。

使用的一般条件

临床使用前，外科医生应该彻底地理解脊柱装置手术步骤及其局限性的方方面面。对取得手术成功至关重要的考虑因素包括手术技巧知识、适当复位、选择及放置植入物以及患者术前术后护理。请参考医学文献，了解关于脊柱手术的正确手术技巧、注意事项和潜在副作用的信息。

患者信息

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

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

重复使用

千万不要重复使用或再次植入脊柱外科植入物。它们可能已被污染并造成感染。另外，尽管装置看起来完好无损，但可能有小缺陷，可能会影响结构完整性，降低其使用寿命和/或造成患者伤害。外科医生必须在术前确认器械完好无损且功能正常。

注意

根据疲劳测试结果，内科/外科医生应该考虑到可能影响该系统性能的因素，包括植入节段水平、患者体重、患者活动水平以及患者其他条件等。

禁忌症

- SOLIS® 颈椎融合器和 SOLIS® AS PEEK 支撑器禁用于手术部位存在活动性感染的患者。
- SOLIS® 颈椎融合器和 SOLIS® AS PEEK 支撑器不得用于适应症以外的用途。

97

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c97
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135P00REV05.p97.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-22
Creation Date:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- 明显的局部炎症。
- 可能导致难以接受的固定失败风险或出现术后护理并发症的任何精神或神经肌肉疾患。
- 由于疾病、感染或既往移植造成骨存量不足以为植入装置提供足够支撑和/或固定。
- 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。
- 手术部位无足够组织覆盖。

还有一些可能妨碍手术潜在益处的其他内科或外科疾病，如先天性畸形、免疫抑制性疾病、无法用其它疾病解释的血沉升高、白细胞计数（WBC）增加或白细胞分类计数显著左移等，在手术前需要仔细加以分析。这些禁忌症可是相对或绝对的，医生在作出手术决定前必须加以考虑。以上所列并非全部禁忌症。

术前注意事项

确定手术指征和选择植入物时必须考虑以下重要标准，例如：

- 患者从事的职业或活动会给植入物带来额外的负荷（例如长时间行走、跑步、举重或肌肉拉伸），可能增加融合失败和/或装置失效的风险。
- 外科医生必须就植入物的局限性向患者详细说明，这些局限性包括但不限于患者体重和活动对植入物产生的过度负荷影响，应教会患者如何相应地控制活动。接受这种手术并不能使患者恢复到正常健康脊柱的功能水平，所以患者不应该持有不现实的期望。
- 高龄、精神疾病、药物依赖或酗酒。这些病症连同其他病症一起都可能使患者忽视使用植入物的某些必然限制和注意事项，从而导致手术失败或其他并发症。
- 异物敏感性。如果怀疑患者对植入材料敏感，应在植入手术前进行适当的试验。
- 外科医生必须告知患者吸烟会增加骨不连的发生率。吸烟的患者应被告知这个事实以及潜在后果。
- 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、缺口或刻痕。
- 外科医生必须在术前恰当的时机与患者讨论这些注意事项。

植入物的选择

- 为每位患者正确选择植入物形状、大小和设计，对于手术成功至关重要。外科医生有责任根据患者的具体情况进行选择。
- 植入处骨结构的大小和形状决定植入物的大小、形状和类型。一旦植入后，它将承受负荷和应力。在选择植入物时，植入手术过程中以及术后随访阶段，外科医生都需要考虑到这些反复性负荷。事实上，植入物所承受的负荷和应力会使之在移植骨完全坚固前发生疲劳、断裂或变形，这可能会导致进一步副作用或迫使提前取出植入装置。

术中注意事项

- 必须使用专门设计和提供的工具完成植入物插入操作，要遵照每个植入物的操作指南。STRYKER Spine提供的外科技术手册有详细说明。
- 丢弃所有损坏或持取不当的植入物。
- 切忌重复使用植入物，即便是看起来完好无损。
- 插入植入物时，要确保椎间隙已被充分牵引。必须使用试模选择合适的尺寸。为避免断裂，不得过度撞击 SOLIS™ 颈椎融合器和 SOLIS™ AS PEEK 支撑器。

术后注意事项

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

副作用

包括但不限于以下副作用：

- 骨融合延期或未见融合块及假关节形成；
- 周围神经疾病、神经损伤、异位骨形成和神经血管损伤（包括瘫痪）；
- 表层或深层组织感染和炎症症状；

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05
cNOLI135P00REV05
UG_NOLI135P00REV05.p98.pdf
16-04-22

Strona w egzemplarzu: c98
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- 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；
- 手术外伤导致神经和脊髓硬脊膜损伤；
- 需要手术修补的硬脊膜渗漏；
- 脊柱融合部位停止生长；
- 丢失正常脊柱生理弯曲矫正、高度和修正；
- 装置可能带来疼痛、不适及异样感觉。
- 早期松动可能由最初固定不充分、潜伏感染、装置过早负荷或损伤引起。后期松动可能由损伤、感染、生物学并发症或力学原因引起，这将继发骨腐蚀或疼痛。
- 任何脊柱手术都可能导致严重并发症。这些并发症包括但不限于泌尿生殖系统疾病、胃肠疾病、包括血栓在内的血管疾病、包括栓塞在内的支气管肺部疾病、肺炎、出血、心肌梗塞、瘫痪或死亡。
- 不恰当或不正确地放置装置可能会导致移植骨块或融合骨块的分离或应力遮挡，这可能会导致无法形成一个合适的融合块。
- 由于植入组件，有可能出现术中脊柱裂开、骨折或穿孔。创伤、缺损或骨存量不足会导致术后移植骨或手术部位上下节段椎体的骨折。副作用可能导致必须再次手术。
- 外科医生应该在恰当的时机与患者讨论这些副作用，其中包括装置的有限使用寿命。

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SOLIS®颈椎融合器和SOLIS® AS PEEK支撑器。
- 可以用SOLIS® 或 SOLIS® AS 插入器用来抓取该装置，使其与椎体分离。可能还需要使用其他普通器械辅助才能将装置取出。
- 在决定取出装置前，医生需要考虑诸如额外手术给患者带来的风险以及取出的困难性等因素。

包装

- 植入物属于一次性使用装置，采用非无菌或无菌包装。
- 以无菌状态销售的植入物永远会采用单独包装，并在包装上明确标明为无菌产品。产品标签上会注明采用的灭菌方法。使用前建议核实灭菌有效期。如果使用超过灭菌有效期的产品，Stryker Spine对后果概不负责。建议使用前核实原始包装的完整性。只有在包装材料没有破损痕迹时，才能保证无菌性。如果包装有所破损或被打开后，无论采取何种灭菌方法，都严禁再次灭菌处理植入物。
- 以非无菌状态销售的植入物可能会采用单独包装或作为一个组套采用植入物盒包装。采用组套包装时，植入物和器械会被排列在托盘内，装在专门设计的存放盒中，以非无菌状态销售的植入物常采用透明塑料管和聚乙烯袋包装。收到时，包装必须完整无损。
- 在灭菌处理以非无菌状态销售的植入物前，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

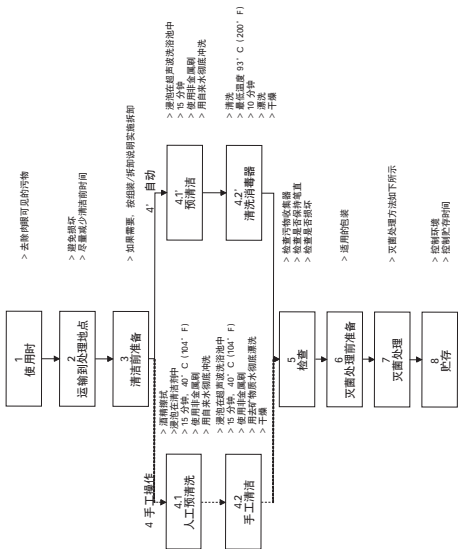
出于安全性考虑，非无菌装置在使用前必须经过预清洗、清洗和灭菌处理。为更好地保养，手术后必须立即对可重复使用的器械进行预清洗、清洗、灭菌处理。具体顺序步骤如下图所示。

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135P00REV05.p99.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-22
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c99
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p100.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-04-22**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c100**
 Page position in booklet:

Format strony X: **74.9997**
 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
医疗装置应按照标准的医院协议放在容器里置于高压灭菌器里用蒸汽灭菌处理。推荐的灭菌处理方法已经根据AAMI TR 12验证，以便使无菌程度（SAL）达到10⁻⁶级标准。

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。

针对无菌供货植入物的建议

- 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鉴别、质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能不满意，任何医疗专家都可告知 STRYKER Spine 或其代表。并且，如果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>

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p101.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c101
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c102
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135P00REV05.p102.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-22
Creation Date:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

SOLIS® CERVICAL Cage 및 SOLIS® AS PEEK
Spacer에 관한 중요 제품 정보
비멸균제품(NON STERILE PRODUCT)
및 멸균된 제품(STERILE PRODUCT)

KO

개요 (DESCRIPTION)

SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer는 추체간 유합 장치로 사용하기 위해 고안되었습니다. 제품은 환자의 다양한 해부학적 변이에 맞추기 위해 다양한 길이, 높이 및 전만각의 형태로 제공됩니다. 이들 속이 비고 고리형인 삽입물은 고정을 위해 뒷면과 아랫면이 톱니 모양으로 되어 있습니다.

원자재 (MATERIAL)

SOLIS® CERVICAL Cage 는 Polyetheretherketone(PEEK) (ASTM F2026), 티타늄 합금 Ti6Al4V (ASTM F136, ISO 5832-3) 그리고 삽입적으로 순수 티타늄 (ASTM F67, ISO 5832-2)으로 제조됩니다.

SOLIS® AS PEEK Spacer 는 Polyetheretherketone(PEEK) (ASTM F2026) 과 탄탈륨(Tantalum) (ASTM F560)으로 만들어집니다.

적응증 (INDICATIONS)

SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer는 경추 퇴행성 척추 장애, 추간판 및 척추체의 불안정성의 치료뿐만 아니라 경추 고정 수술(Cervical spine revision surgery)에 사용되도록 고안되었습니다. 이는 삽입물 내에 골 이식 재질을 채워넣을 것을 권장합니다.

SOLIS® CERVICAL Cage 는 고정을 위한 스파이크(spike)를 포함하여 오직 한 레벨(level) 유합에 독립적으로 사용하기에 적합합니다. 한 레벨(level) 이상의 추간판에 케이지(cage)를 사용할 때에는 전방 고정이 권장됩니다. 이러한 결정은 환자의 상태(뼈의 질, 병리, 척추 안정성)에 따라 이루어지며 의사의 책임입니다. 케이지 사용과 더불어 전방 플레이트 고정(anterior plating fixation)을 같이 시행할 때는, 외과의사는 이런 유형의 삽입물에 대한 특별 권장사항을 반드시 참조해야 합니다.

SOLIS® AS PEEK Spacer는 추가적인 고정을 위하여 사용되도록 고안되었습니다.

일반 사용 조건 (GENERAL CONDITIONS OF USE)

임상 적용 이전에, 외과의사는 수술 절차와 척추용 의료기기의 제한점에 대한 모든 면을 완전히 숙지하여야 합니다. 수술 기법에 대한 지식, 적절한 정복(reduction), 삽입물의 선택 및 위치 선정, 그리고 수술 전 및 수술 후의 환자 관리의 성공적인 수술 성과에 필수적으로 고려되는 사항입니다. 척추 수술과 관련된 적절한 수술 기법, 주의사항, 잠재적 부작용에 관한 정보는 의학 문헌들을 참고하도록 하십시오.

환자를 위한 정보 (INFORMATION FOR PATIENTS)

외과의사는 이 기기의 사용으로 인한 모든 육체적, 정신적 한계에 대해 환자와 논의해야 합니다. 이는 재활요법(rehabilitation regimen), 물리 치료(physical therapy), 그리고 의사에 의해 처방된 적절한 보조기(orthosis)를 착용하는 것을 포함합니다. 특정 논의를 통해 조기에 무거운 물건을 드는 행위나 활동 수준, 그리고 정기적인 치료의 필요성을 논의해야 할 것입니다.

외과의사는 환자에게 수술 시의 위험에 대해 반드시 경고해야 하며, 부작용의 가능성에 대해서도 주지시켜야 합니다. 환자는 이 기기가 실제 정상적인 건강한 뼈의 유연성이나 강도, 확실성 또는 내구성을 그대로 복제할 수 없고 또 하지도 않으며, 또한 삽입물이 격렬한 활동이나 외상에 의해 부서지거나 손상될 수 있고 또 이 기기는 미래에 새로 대체될 필요가 있을 수 있다는 것을 경고 받아야 합니다. 만일 환자가 삽입물에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동에 연관되어 있다면 (예, 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어올리기 또는 근육의 긴장) 그 결과로 발생하는 힘은 수술 후 부작용을 가져올 수 있다는 것을 외과의사는 환자에게 반드시 알려주어야 합니다. 흡연을 하는 환자들은 비유합의 경우가 증가하는 경우가 많았습니다. 그런 환자들은 이 사실에 대해 조언 받아야 하며, 기기의 파손을 포함한 가능한 결과에 대해 경고 되어야만 합니다. 퇴행성 질병을 앓고 있는 환자들은 이식 당시 이 퇴행성 질병이 너무 진행되어 있으면 기기의 기대 수명을 상당한 정도로 감소시킬 수 있습니다. 이런 경우, 정형외과 기기들은

103

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c103**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135P00REV05**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135P00REV05**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135P00REV05.p103.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-04-22**
Creation Date:

Format strony X: **74.9997**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

지연시키는 기술(delaying technique) 또는 일시적인 완화(temporary relief) 제공으로만 고려될 수 있습니다.

재사용 (REUSE)

척추 수술 삽입물을 절대로 재사용하거나 재 삽입하지 마십시오. 이들은 감염을 초래할 정도로 오염되었을 수도 있습니다. 또한, 비록 기기가 손상되지 않은 것처럼 보더라도, 작은 결함이 있을 수도 있어서 구조적 완전성을 해치고 수명을 단축시키며 그리고/또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다. 외과의사들은 수술에 사용하기 앞서 기구들이 좋은 상태에 있고 수술하기 알맞은 상태에 있는지를 반드시 검사해야 합니다.

주의사항 (CAUTION)

피로도 검사 (fatigue test) 결과를 근거로, 의사/외과의사는 본 시스템의 성능에 영향을 미칠 수 있는 삽입의 수준, 환자의 체중, 환자의 활동 정도, 기타 다른 환자의 상태 등을 반드시 고려하여야 합니다.

금기사항 (CONTRA-INDICATIONS)

- SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS AS PEEK Spacer는 수술 부위에 활동성 감염이 있는 환자에게는 절대로 삽입되어서는 안 됩니다.
- SOLIS® CERVICAL Cage 및 SOLIS® AS PEEK Spacer는 의도된 목적 이외로 사용되어서는 안 됩니다.
- 뚜렷한 국소적 염증.
- 수술 후에 합병증이나 고정 실패의 예측 불가능한 위험을 야기할 수 있는 어떠한 정신적 또는 신경근육성 장애.
- 질병이나 감염 또는 이전의 삽입 등에 의해 손상되어 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 물리적인 고정의 양과/또는 획득 가능한 고정의 수준을 제한할 수 있으므로 상대적 금기 사항입니다.
- 임신.
- 삽입물의 이용은 언제든지 해부학적 구조나 생리학적 성능에 손상을 줄 수 있습니다.
- 수술 부위의 불충분한 조직 피복.

수술의 잠재적인 이익들을 배제하게 하는 다른 의학적 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.

이러한 금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있고 의사가 의사결정을 할 때에 반드시 고려되어야만 합니다. 상기의 리스트는 모든 것을 다 포괄한 것은 아닙니다.

수술 전 주의 (PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS)

외과적 적응증 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 유합의 실패 그리고/또는 기기의 실패 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 외과의사는 반드시 환자들에게 삽입물의 제한점과, 이에 포함되고, 한정되지는 않지만, 환자의 체중 또는 활동으로 인한 과도한 부하의 충격에 대해 자세히 주지시켜야 하며, 그에 따라서 자신의 행동을 통제하도록 배워야 합니다. 이러한 시술은 정상적이고 건강한 척추에 기대되는 수준의 기능으로 복원시켜 주지 못하므로, 환자는 기능에 대한 비현실적인 기대를 가져서는 안 됩니다.
- 노령, 정신질환, 화학물질 의존 또는 알코올 중독과 같은 상태. 이러한 상태에서는 환자가 삽입물의 사용에 대한 주의사항 및 필요한 제한점들을 무시할 수 있기 때문에 다른 합병증이나 실패를 야기할 수 있습니다.
- 이물질에 대한 과민 반응. 재질에 대한 과민 반응이 의심되는 경우에는 재질의 삽입에 앞서 적절한 테스트를 수행하여야 합니다.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p104.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c104

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

- 외과의사는 반드시 환자에게 흡연을 하는 환자들의 비용합이 증가하는 경우가 많았음을 조언해야 합니다. 그런 환자들은 이 사실에 대해 조언 받아야 하며, 가능한 결과에 대해 경고 되어야만 합니다.
- 금속 또는 연마성 물질과의 접촉으로 인해 흡이 가고, 상처가 나고, 또는 흡이 가는 것으로부터 구성품을 보호하도록 주의해야 합니다.
- 필요할 경우, 외과의사는 반드시 이러한 주의사항을 수술 전에 환자와 논의해야 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.
- 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 부작용을 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 기구들을 사용하여 수행되어야 합니다. 그러한 자세한 지침은 STRYKER Spine이 공급하는 수술 기법 소책자에 제공됩니다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 모든 삽입물은 폐기해야 합니다.
- 삽입물이 손상되지 않은 것 처럼 보여도, 절대 재사용해서는 안 됩니다.
- 삽입물을 삽입할 때 추간관 공간이 적절히 벌어지도록 합니다. 올바른 크기를 측정하기 위해 트라이얼(trial)을 반드시 사용합니다. 파손 위험을 피하기 위해, SOLIS® CERVICAL cage 및 SOLIS® AS PEEK Spacer에 충격을 주지 않아야 합니다.

수술 후 주의사항 (POST-OPERATIVE PRECAUTIONS)

- 유합 부분의 완전성숙(maturation)이 확인될 때까지 전체 체중을 견뎌내는 활동에 대해 의사의 지침을 따라야 합니다. 의사의 지침을 따르지 않는 것은 삽입물의 실패, 융합의 실패 또는 두 가지 모두의 실패를 야기할 수 있습니다.

부작용 (SIDE EFFECTS)

다음은 포함하지만 이것으로만 한정되지는 않습니다:

- 늦은 골융합 또는 보이지 않는 융합 부분과 가관절증;
- 말초 신경병증, 신경 손상, 이종 골형성과 마비를 포함하는 신경혈관계 손상;
- 표재성 또는 심부 감염과 염증 현상;
- 드물게 일어나기는 하나 삽입된 재질에 대한 알러지 반응;
- 응력 방패 현상(stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소;
- 외과적 외상에 기인하는 신경학적 그리고 척추 경막 손상;
- 외과적 수복을 요구하는 경막 누출;
- 척추 융합 부위의 성장 정지;
- 적절한 척추 만곡, 교정, 높이 그리고/또는 정복의 소실;
- 기기의 존재로 인한 고통과 불편함, 또는 비적상적 감각;
- 조기 해리(early loosening)는 부적절한 초기 고정, 잠재적 감염, 의료기기에 대한 조기 부하 또는 외상으로 인해 생길 수 있습니다. 후기 해리(late loosening)는 외상, 감염, 생물학적 합병증 또는 골 미란(erosion), 통증의 가능성을 수반하는 기계역학적 문제를 야기할 수 있습니다.
- 수술과 관련하여 심각한 합병증이 유발될 수 있습니다. 합병증의 종류는 다음과 같은 것을 포함하나 제한적이지는 않습니다: 비노생식기 장애; 위장 장애; 혈전을 포함한 혈관 장애; 색전을 포함한 기관지폐 장애; 활액낭염, 출혈, 심근경색증, 감염, 마비 또는 사망.
- 본 기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 융합체나 이식조직의 신연이나 압박의 차폐를 가져올 수 있습니다. 이는 올바른 융합체 형성의 실패에 기여할 수 있습니다.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p105.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c105
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

- 구성품의 삽입으로 인하여 수술 중 척추의 균열(fissure), 골절 또는 천공이 생길 수도 있습니다. 골 이식조직 또는 수술 부위 위 또는 아래의 추간체의 수술 후 골절은 외상과 결합 존재, 또는 불충분한 골의 양에 의해 일어날 수 있습니다. 부작용은 재수술을 필요로 할 수도 있습니다.
- 외과의사는 필요한 경우 기기의 제한된 수명을 포함하여 이러한 부작용들에 대해 반드시 논의해야 합니다.

제거(REMOVAL)

- 융합 및 골 이식조직 성장이 발생한 경우, 본 기기는 골 조직 내로 깊이 통합됩니다. 이러한 결과로, SOLIS® CERVICAL Cage & SOLIS® AS PEEK Spacer는 합병증 또는 부작용의 처치로 제거를 요하는 상황이 아니라면, 제거하지 않도록 합니다.
- SOLIS® 또는 SOLIS® AS 삽입기(Insertor)는 본 기기를 지지하고 척추로부터 풀어낼 때 사용 가능합니다. 부가적인 일반 기구들은 본 기기의 제거를 도와주는 데에 사용될 수 있습니다.
- 본 기기의 제거에 대한 의사의 결정은 환자의 추가 수술 과정의 위험요소와 제거의 어려움과 같은 요소들을 고려하여 이루어져야 합니다.

포장(PACKAGING)

- ▶ 삽입물은 일회용 장치이며, 비멸균 또는 멸균 상태로 제공됩니다.
- ▶ 멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 항상 개별 포장되며 포장 라벨에 "멸균"이라고 명백하게 표시됩니다. 사용된 멸균 방법은 제품라벨에 표시됩니다. 사용 전에 멸균 유효기한을 확인할 것을 권장합니다. Stryker Spine은 유효기한이 경과한 후에 제품을 사용하는 것에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 사용 전 멸균 포장의 완전성(integrity)을 확인하는 것을 권장합니다. 멸균은 포장의 손상 흔적이 없는 경우에만 보장됩니다. 포장이 손상되거나, 또는 포장을 개봉한 후에는 어떤 방법을 사용하든지 상관없이 삽입물의 재멸균은 엄격히 금지됩니다.
- ▶ 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 개별 포장으로 제공되거나 또는 삽입물과 기구들이 트레이에 배열되고 특별하게 고안된 보관용기에 넣어진 완전한 세트로서 삽입물 용기로 제공될 수 있습니다. 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물에 사용되는 전형적인 포장은 투명한 플라스틱 튜브와 폴리에틸렌 백입니다. 포장은 수령 시 반드시 완전해야 합니다.
- ▶ 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 멸균 이전에 그 포장을 완전히 제거하여야 합니다.

비멸균 의료기기를 위한 예비 세척/ 세척 및 멸균 과정의 권장 사항(PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICE)

안전상의 이유로, 비멸균 기기들은 사용하기 전에 반드시 예비 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다. 게다가, 올바른 유지를 위해 재 사용되는 기기들 역시 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다.

RR DONNELLEY

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

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p106.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c106

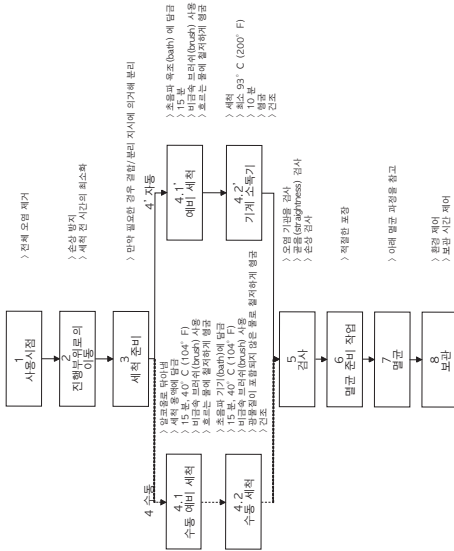
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135P00REV05
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135P00REV05
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135P00REV05.p107.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-04-22
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c107
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

삼입물은 포함한 비멸균 의료 기기에 권장되는 멸균 과정 기기들은 정규 병원 절차에 따라 그 용기 그대로 가압증기멸균기에서 증기로 멸균되어야 합니다. 권장된 멸균 방법은 멸균 확인 수준(SAL) 10^{-6} 을 얻기 위한 AAMI TIR 12에 의해 확인되어집니다.

멸균 조건(STERILIZATION CONDITIONS): 두 가지 세트의 낮은 매개변수 (parameter)들이 포함된 목록에 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 시행해야 합니다.

멸균 상태로 제공되는 삼입물에 관한 권장 사항(RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE)

- 멸균되어 배달되는 제품은 최소 25 kGy 의 감마 방사선 과정에 노출되었습니다. 멸균 제품은 실온에 보관할 수 있으며 정상 운송 조건을 견딜 것입니다.
- 멸균되었다는 표지가 없는 제품은 멸균되지 않은 것입니다.
- 포장이 개봉되었거나 파손되었거나 또는 라벨의 "유효 기한" 날짜가 지났으면 사용하지 마십시오.
- Stryker는 포장이 손상되었거나 유효 기한이 경과한 제품의 사용에 대한 책임을 지지 않습니다.
- 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):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135P00REV05

cNOLI135P00REV05

UG_NOLI135P00REV05.p108.pdf

16-04-22

Strona w egzemplarzu: c108
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9997

Format strony Y:
Page Size Y: 135

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a3
Page position in booklet:

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

NOLI135P00REV05

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

aNOLI135P00REV05_cover

Plik:

File Name:

CO_NOLI135P00REV05.p3.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-04-22

Format strony X:
Page Size X:

74.9999

Format strony Y:
Page Size Y:

135

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

NOLI135P00 Rev.05 04/2016



NOLI135P00REV05

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a4
Page position in booklet:

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

NOLI135P00REV05
aNOLI135P00REV05_cover
CO_NOLI135P00REV05.p4.pdf
16-04-22

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