stryker®

Spine

NOLI135V01REV08

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: a1

Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08

Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: aNOLI135V01REV08_cover

Plik: File Name: CO_NOLI135V01REV08.p1.pdf

Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08

Format strony X: Page Size X: 74.9999

Format strony Y: Page Size Y: 135

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a2
Page position in booklet:

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: aNOLI135V01REV08_cover
Product ID & Issue:

Plik: CO_NOLI135V01REV08.p2.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR
Ogival Interbody Cage (OIC) cage

GB

NON STERILE PRODUCT
and STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

The OIC (Ogival Interbody Cage) is intended for use as an aid in spinal fixation. This hollow, Ogival or Wedge implant is offered in a variety of lengths, heights and lordotic angles to adapt to a variety of patient anatomies. It has serrations on the superior and inferior surfaces of the implant which are designed to maintain implant in situ position, an ergonomically shaped anterior surface for ease of insertion, and a flat posterior surface for instrument interface. Radiopaque markers have been embedded within the implant to help allow for visualization in radiographic images.

MATERIALS

All components of the system are manufactured out of either:

- Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026) and Commercially Pure Titanium Grade 1 (ASTM F67 and ISO 5832-2).
- Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026) and tantalum (ASTM F560).
- Ti6Al4V Titanium Alloy (ISO 5832-3)

INDICATIONS

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

The OIC Cages are to be implanted via posterior approach.

The OIC Cages are intended to be used with supplemental spinal fixation systems that have been cleared for use in the lumbosacral spine (i.e., posterior pedicle screw and rod systems).

GENERAL CONDITIONS OF USE

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

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

CAUTION

Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon must consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the intervertebral body fusion device.

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

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p1.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c1
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

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

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

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

ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES
When hypersensitivity is suspected or proven, it is recommended that the tolerance of the skin to the materials that make up the implants be checked before they are implanted

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

- An active infection at the operative site.
- Use except as indicated.
- Marked local inflammation.
- Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis.
- Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
- Open wounds.
- Pregnancy.
- Patients having inadequate tissue coverage of the operative site.
- Any neuromuscular deficit which places an unsafe load level on the device during the healing period.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself. Obesity is defined according to the W.H.O. standards.
- A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.
- Other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cell count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count.

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

INFORMATION FOR PATIENTS
The surgeon must discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of the device with the patient. This includes the rehabilitation regimen, physical therapy, and wearing an appropriate orthosis as prescribed by the physician. Particular discussion should be directed to the issues of premature weight bearing, activity levels, and the necessity for periodic medical follow-up.
The surgeon must warn the patient of the surgical risks and make them aware of possible adverse effects. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma,

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p2.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c2
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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 advice the patient that resultant forces can cause failure of the device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Surgeons must advise patients of this fact and warn of the potential consequences. For diseased patients with degenerative disease, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. In such cases, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief.

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.

THE CHOICE OF IMPLANTS

The choice of proper shape, size and design of the implant for each patient is crucial to the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice which depends on each patient.

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

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

INTRA-OPERATIVE PRECAUTIONS

- The insertion of the implants must be carried out using instruments designed and provided for this purpose and in accordance with the specific implantation instructions for each implant. Those detailed instructions are provided in the surgical technique brochure supplied by STRYKER Spine.
- Discard all damaged or mishandled implants.
- Never reuse an implant, even though it may appear undamaged.

PATIENT CARE FOLLOWING TREATMENT

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

ADVERSE EFFECTS

Include but are not limited to:

- Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudoarthrosis;
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis;

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): / Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: / Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: / File Name: UG_NOLI135V01REV08.p3.pdf
Data wygenerowania: / Creation Date: 16-04-08
Strona w egzemplarzu: / Page position in booklet: c3
Format strony X: / Page Size X: 74.9997
Format strony Y: / Page Size Y: 135

- While the expected life of spinal implant components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential fusion of the spine and reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices but cannot be evaluated in vivo, the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone.
- Superficial or deep-set infection and inflammatory phenomena;
- Allergic reactions to the implanted materials although uncommon can occur;
- Decrease in bone density due to stress shielding;
- Dural leak requiring surgical repair.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis, loss of bowel or bladder function, or foot-drop may occur.
- Cessation of growth of the fused portion of the spine.
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction.
- Delayed Union or Nonunion: Internal fixation appliances are load sharing devices which are designed to obtain alignment until normal healing occurs. In the event that healing is delayed, does not occur, or failure to immobilize the delayed/nonunion results, the implant will be subject to excessive and repeated stresses which can eventually cause loosening, bending or fatigue fracture. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels will, among other conditions, dictate the longevity of the implant. If a nonunion develops or if the implants loosen, bend or break, the device(s) should be revised or removed immediately before serious injury occurs.
- Neurological and spinal dura mater lesions from surgical trauma;
- Early loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the device or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, vertebral endplate injury 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.

Adverse effects may necessitate reoperation or revision.
The surgeon must warn the patient of these adverse effects as deemed necessary.

REMOVAL

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

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

PACKAGING

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p4.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
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:

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 jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p5.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c5
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: Page Size Y: 135

Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants

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

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

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

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 labeled 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 of 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 jezykowa): / Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: / Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: / File Name: UG_NOLI135V01REV08.p6.pdf
Data wygenerowania: / Creation Date: 16-04-08
Strona w egzemplarzu: / Page position in booklet: c6
Format strony X: / Page Size X: 74.9997
Format strony Y: / Page Size Y: 135

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT
la cage intersomatique Ogival (OIC)

F

PRODUIT NON STÉRILE
et PRODUIT STÉRILE

DESCRIPTION

La cage intersomatique Ogival OIC (Ogival Interbody Cage) a été conçue pour faciliter la fixation rachidienne. Cet implant creux, Ogival ou en forme de Quartiers est disponible en plusieurs longueurs, hauteurs et angles de lordose afin de s'adapter aux diverses morphologies des patients. Les surfaces supérieures et inférieures de l'implant sont dotées de créneaux conçus pour maintenir l'implant in situ, d'une surface antérieure de forme ergonomique pour faciliter l'insertion et d'une surface postérieure plate pour l'interface avec les instruments. Des marqueurs radio-opaques ont été incorporés dans l'implant afin de faciliter sa visualisation sur les clichés.

MATÉRIAUX

Tous les composants du système sont fabriqués dans les matériaux suivants :

- Polyétheréthercétone (PEEK) (ASTM F2026) et titane pur commercial de grade 1 (ASTM F67 et ISO 5832-2).
- Polyétheréthercétone (PEEK) (ASTM F2026) et tantale (ASTM F560)
- Alliage de titane Ti6Al4V (ISO 5832-3)

INDICATIONS

La cage OIC est indiquée dans le traitement du spondylolisthésis, des troubles dégénératifs du rachis, d'instabilité discale et vertébrale ainsi que dans les cas de reprise de chirurgie rachidienne. Il est recommandé d'introduire le matériau de la greffe osseuse à l'intérieur de l'implant.

Les cages OIC doivent être implantées par une voie d'abord postérieure.

Les cages OIC sont conçues pour être utilisées avec des systèmes de fixations rachidiennes complémentaires dont l'utilisation se prête au rachis lombosacré (c'est à dire les systèmes de vis pédiculaires postérieures et tiges).

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

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

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

ATTENTION

En 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 dispositif de fusion intersomatique.

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

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p7.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c7
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFECTION

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

INSTRUMENTS

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

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.

MANIPULATION

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

ALLERGIE ET HYPERSENSIBILITÉ AUX CORPS ÉTRANGERS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- Une infection active du site opératoire.
- Utilisation du dispositif en dehors des indications.
- Inflammation locale marquée.
- Toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, dont, entre autres, une ostéoporose sévère touchant le rachis, une résorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques touchant le rachis, une infection active sur le site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogenèse.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complication postopératoire.
- Plaies ouvertes.
- Grossesse.
- Les patients ayant une couverture musculaire et tissulaire insuffisante du site opératoire.
- Tout déficit neuromusculaire qui induirait une charge dangereuse sur le dispositif au cours de la période de consolidation.
- Obésité. Chez les patients présentant une surcharge pondérale ou une obésité, une charge exercée sur le système rachidien peut conduire à l'échec de la fixation ou à la rupture du matériel ; l'obésité étant définie selon les critères de l'OMS.
- Un état de sénilité, de maladie mentale ou d'abus de substances psychoactives. Ces affections, entre autres, peuvent amener le patient à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent dans le cas d'une ostéosynthèse conduisant à l'échec de la fixation ou à d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Toute suspicion de sensibilité au matériau employé doit donner lieu à des tests adéquats avant la sélection du matériau et l'implantation du matériel.
- Toute autre pathologie médicale ou chirurgicale qui pourrait limiter les bienfaits potentiels de l'intervention, comme la présence d'une tumeur, des anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation qui ne serait pas expliquée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une perturbation marquée de la formule leucocytaire.

Le médecin doit tenir compte de ces contre-indications, qui peuvent être relatives ou absolues, avant de prendre une décision. La liste ci-dessus n'est pas exhaustive. Les chirurgiens doivent discuter des contre-indications relatives avec les patients.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p8.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c8
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

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

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

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

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

- 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 conditions, entre autres, peuvent amener les patients à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, et risquent d'entraîner un échec ou des complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si l'on soupçonne une sensibilité au matériel employé, il faut procéder aux tests adéquats avant toute implantation.
- Le chirurgien doit avertir les patients fumeurs que les cas de non-consolidation 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.

LE CHOIX DES IMPLANTS

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

Une surcharge pondérale du patient peut être la cause de contraintes et/ou de déformations supplémentaires du système pouvant accélérer la fatigue de l'implant et/ou entraîner la déformation ou la rupture des implants.

La taille et la forme des structures osseuses déterminent la dimension, la forme et le modèle de l'implant. Une fois en place, les implants sont soumis à diverses contraintes. Le chirurgien doit tenir compte des contraintes répétées imposées aux implants, lors du choix de l'implant, mais aussi au cours de l'implantation et de la période de suivi postopératoire. En effet, elles peuvent entraîner une fatigue ou la déformation voire la rupture des implants, avant que la consolidation ne soit complète. Il peut s'ensuivre des effets secondaires supplémentaires ou la nécessité d'un retrait anticipé du dispositif d'ostéosynthèse.

PRÉCAUTIONS PEROPÉRATOIRES

- Les implants doivent être insérés à l'aide des instruments conçus et fournis à cet effet, et conformément aux instructions d'implantation spécifiques de chaque implant. Ces instructions sont détaillées dans la brochure de 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.

SOINS POST-OPÉRATOIRES DU PATIENT

Avant l'obtention d'une maturation adéquate de la consolidation osseuse, le dispositif rachidien implanté peut nécessiter une aide supplémentaire afin de lui permettre de supporter progressivement la charge. Un support externe peut être recommandé par le médecin pendant deux à quatre mois après l'intervention ou jusqu'à ce que

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p9.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c9
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

les radiographies ou autres examens confirment une maturation adéquate de la consolidation osseuse ; un corset ou un plâtre peuvent être utilisés à cet escient. Les chirurgiens doivent informer les patients en ce qui concerne les activités appropriées et les limitations des activités durant la période de consolidation et de maturation afin de contribuer à éviter toute contrainte excessive sur les implants qui pourrait entraîner un échec de la fixation ou une rupture du matériel avec possibles complications. Les chirurgiens doivent informer les patients de les avertir de toute modification du site opératoire. Dans ce cas, un contrôle étroit sera assuré par le chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Incluent mais ne sont pas limités à :

- Retard de consolidation ou absence de consolidation visible du tissu osseux et pseudarthrose.
- Neuropathies périphériques, lésion nerveuse, formation osseuse hétérotopique et lésion neurovasculaire, y compris paralysie ;
- Bien que la durée de vie prévue des implants rachidiens soit difficile à estimer, celle-ci est limitée. Ces implants sont constitués de matériaux étrangers qui sont implantés en vue de la consolidation du rachis et de la diminution de la douleur. Cependant, en raison de nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent ces dispositifs mais ne peuvent être évalués in vivo, les implants ne peuvent résister indéfiniment à un niveau d'activité et de charge comme un os sain.
- 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 ;
- Brèche durale nécessitant une réparation chirurgicale.
- Des neuropathies périphériques, une lésion nerveuse, une formation osseuse hétérotopique et une lésion neurovasculaire, y compris une paralysie, une perte des fonctions intestinales ou vésicales ou un problème de steppage peuvent se produire.
- Interruption de la croissance du rachis au niveau de la partie consolidée.
- Perte de la courbure rachidienne propre, correction, hauteur et/ou réduction.
- Consolidation retardée ou pseudarthrose : les dispositifs de fixation rachidienne internes ont été conçus pour stabiliser la colonne et supporter les charges appliquées sur le rachis jusqu'à l'obtention d'une consolidation normale. Dans le cas d'une consolidation/fusion retardée ou inexistante, dans le cas d'une incapacité à immobiliser les éléments de la pseudarthrose, les implants seront soumis à des contraintes excessives et répétées pouvant entraîner un démontage, une déformation ou une rupture en fatigue. Le succès de la consolidation, la charge produite par le soulèvement de poids et les autres activités physiques agissent entre autres sur la longévité de l'implant. En cas de pseudarthrose ou si les implants se démontent, se déforment ou cassent, le ou les dispositifs doivent être remplacés ou retirés immédiatement avant l'apparition de lésions graves.
- Lésions neurologiques et de la dure-mère par traumatisme chirurgical ;
- Un démontage précoce 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, avec la possibilité ultérieure d'érosion osseuse, de traumatisme de la plaque vertébrale ou de douleurs.
- Un risque de complications graves existe pour toute intervention chirurgicale sur le rachis. Ces complications comprennent, sans se limiter à, des troubles génito-urinaires ; des troubles gastro-intestinaux ; des troubles vasculaires y compris des thrombus ; des troubles broncho-pulmonaires y compris des embolies, bursite, hémorragie, infarctus du myocarde, infections, paralysie ou décès.
- Une implantation chirurgicale inappropriée ou erronée de ce dispositif peut entraîner une décharge du greffon ou de la greffe osseuse ou une inégale répartition des contraintes mécaniques. Ceci peut perturber l'obtention de la consolidation osseuse.
- Il existe un risque de fissure, fracture ou de perforation du rachis provoqué par les implants. Une fracture postopératoire du greffon osseux ou de la zone intervertébrale située au-dessus ou au-dessous du niveau opératoire peut survenir à la suite d'un traumatisme, de l'existence de pertes de masse osseuse ou d'une masse osseuse insuffisante. Ces effets indésirables peuvent nécessiter une seconde opération.

Ces effets indésirables peuvent nécessiter une seconde opération ou une révision.
Le chirurgien doit avertir le patient de l'existence de ces effets indésirables si le cas le nécessite.

RETRAIT

Si la consolidation/croissance du greffon osseux a lieu, le dispositif s'intégrera profondément aux tissus osseux. Par conséquent, la cage OIC n'est pas conçue pour être retirée, sauf si la prise en charge des complications ou des effets indésirables l'exige. Lorsqu'un médecin décide de retirer le dispositif, il doit prendre en considération les facteurs suivants :

- Les risques d'une nouvelle intervention pour le patient ainsi que la difficulté du retrait
- Migration de l'implant provoquant une douleur et/ou des lésions neurologiques, articulaires ou des tissus mous
- Douleur ou sensations anormales dues à la présence des implants

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p10.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c10
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Infection ou réactions inflammatoires
- Réduction de la densité osseuse due aux différentes distributions des contraintes mécaniques et physiologiques

CONDITIONNEMENT

- Les implants sont des dispositifs à usage unique qui sont fournis sous forme non stérile ou stérile.
- Les implants vendus sous forme stérile sont toujours présentés dans des emballages individuels et comportent la mention « stérile » figurant clairement sur l'étiquette du conditionnement. La méthode de stérilisation employée est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est conseillé de vérifier la date limite d'utilisation 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p11.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c11
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p12.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c12
Page position in booklet:
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.
S'il reste de l'eau dans le containeur ou sur/dans le dispositif après l'application de la méthode, les dispositifs doivent être séchés et le processus de stérilisation doit être recommencé.

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

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

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

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

Une nouvelle stérilisation des implants est strictement interdite.

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
Vous pouvez obtenir une brochure de technique chirurgicale sur simple demande auprès de votre distributeur ou de STRYKER Spine directement. Il est conseillé aux utilisateurs de brochures 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
Strona w egzemplarzu: c13
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p13.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135V01REV08.p14.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c14
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE PRODUCTO DE LA Caja Intercorporal Ojival (OIC)

SP

PRODUCTO NO ESTÉRIL Y PRODUCTO ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN

La Caja Intercorporal Ojival (CIO) está diseñada para usarse como ayuda en la fijación vertebral. Este implante hueco, ojival o en cuña, se ofrece en una gran variedad de longitudes, alturas y ángulos lordóticos para que se adapte a una gran variedad de anatomías de pacientes. Está dentado en la superficie superior e inferior del implante. Este dentado está diseñado para mantener en su sitio el implante. Cuenta con una superficie anterior ergonómica para facilitar su inserción y con una superficie posterior plana para la interfaz del instrumento. En el implante se han insertado marcadores radiopacos para que se pueda visualizar en las radiografías.

MATERIALES

Todos los componentes del sistema se fabrican con:

- Polieteretercetona (PEEK) (ASTM F2026) y titanio comercialmente puro de grado 1 (ASTM F67 e ISO 5832-2).
- Poliéstercetona (PEEK) (ASTM F2026) y tántalo (ASTM F560).
- Aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3)

INDICACIONES

La caja CIO está indicada para el tratamiento de espondilolistesis, enfermedad degenerativa vertebral, inestabilidad discal y vertebral y en casos de cirugía de revisión de columna. Se recomienda introducir material de injerto óseo dentro del implante.

Las Cajas CIO se tienen que implantar por acceso quirúrgico posterior.

Las Cajas CIO están indicadas para ser utilizadas con sistemas de fijación vertebral suplementarios que hayan sido autorizados para su uso en la columna lumbosacra (p. e., tornillo pedicular posterior y sistemas de barra).

CONDICIONES DE USO GENERALES

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

STRYKER Spine suministra instrumental especial, cuyo uso es imprescindible para asegurar el implante preciso del dispositivo de fusión corporal intervertebral. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperativa o rotura de instrumental. El instrumental que ha estado sometido a un uso o a un esfuerzo considerable es más susceptible de sufrir fracturas, dependiendo de la precaución operatoria, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar el instrumental para observar

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c15
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p15.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

si presenta desgaste o daños. El instrumental para el implante de Cajas CIO se suministra sin esterilizar y se tiene que esterilizar antes de su uso.

INFECCIÓN

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

INSTRUMENTAL

STRYKER Spine suministra instrumentos cuyo uso es imprescindible para asegurar el implante preciso del dispositivo. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperativa o ruptura de instrumentos. Los instrumentos que han estado sometidos a un uso o un esfuerzo considerables son más susceptibles de sufrir fracturas, dependiendo de la precaución operativa, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Los instrumentos se tienen que examinar antes de la cirugía para ver si están dañados o desgastados.

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.

MANIPULACIÓN

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

ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

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

CONTRAINDICACIONES

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

- Una infección activa en el punto de operación.
- Un uso que no sea el indicado.
- Inflamación local importante.
- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteoporosis severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o de metástasis que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Cualquier desorden mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones postoperatorias.
- Heridas abiertas.
- Embarazo.
- Pacientes con cobertura de tejido inadecuada en el lugar de la operación.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que suponga un nivel de carga dañino para el dispositivo durante el periodo de curación.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo. La obesidad está definida conforme a los estándares de la OMS.
- Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas a la selección o implante del material.
- Otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía de columna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento a izquierda de su cuenta diferencial.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p16.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c16
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

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

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

PRECAUCIONES ANTERIORES A LA INTERVENCIÓN

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

- Los pacientes con ocupaciones o actividades que provoquen una tensión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar peso o forzar los músculos de manera importante) pueden tener un riesgo mayor de fallo de la fusión y/o del dispositivo.
- Los cirujanos deben informar detalladamente a los pacientes acerca de las limitaciones de los implantes, incluido, sin limitarse a él, el impacto provocado por una carga excesiva debida al peso o la actividad del paciente, y se les debe instruir para que controlen sus actividades de manera adecuada. El procedimiento no devolverá la función al grado que puede esperarse de una columna normal y sana, por lo que el paciente no debe abrigar expectativas funcionales poco realistas.
- Estado de senilidad, enfermedad mental, drogodependencia o alcoholismo. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.
- 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.

LA ELECCIÓN DEL IMPLANTE

La elección de forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.

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

El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de los implantes. Una vez colocados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la realización de la cirugía y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y esfuerzos que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante antes de que el injerto óseo se haya consolidado por completo. Esto podría tener como resultado la presencia de efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo para osteosíntesis.

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.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p17.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
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:

CUIDADOS DEL PACIENTE TRAS EL TRATAMIENTO

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

EFECTOS ADVERSOS

Incluidos, pero no limitados a los siguientes:

- Retraso de fusión ósea o masa de fusión no visible y pseudoartrosis;
- Neuropatías periféricas, lesiones nerviosas, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluida la parálisis;
- Aunque la duración útil de los componentes de implante vertebral es difícil de prever, ésta es limitada. Estos componentes están elaborados con materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para obtener la posible fusión de la columna y la reducción del dolor. Sin embargo, debido a la multitud de factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, que no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse de los componentes que soporten de manera indefinida el grado de actividad y las cargas que admite un hueso sano normal.
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios;
- Si bien son raras, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales implantados;
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión;
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica.
- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluidos casos de parálisis, pérdida de función de intestinos o vejiga, o de extensión de pie por paresia muscular.
- Cese en el crecimiento de la parte fusionada de la columna.
- Pérdida de una adecuada curvatura, altura, corrección o reducción vertebral.
- Retraso o fusión fallida: los aparatos de fijación interna son dispositivos de soporte de carga compartida que están diseñados para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. En el caso de que la curación se retrase, no se produzca, o no se pueda inmovilizar el resultado una fusión fallida o retrasada, el implante se verá sometido a tensiones excesivas y repetitivas, que pueden provocar aflojamiento, curvatura o fractura por fatiga. La duración del implante estará determinada, entre otras razones, por el grado de éxito de la fusión, las cargas generadas por la sustentación de peso y la intensidad de la actividad. Si se produce una fusión fallida o si el implante se afloja, curva o rompe, los dispositivos deben revisarse o retirarse de inmediato, antes de que se produzca alguna lesión grave.
- Lesiones neurológicas y de duramadre a causa de trauma quirúrgico;
- Puede presentarse un aflojamiento prematuro provocado por fijación inicial defectuosa, infección latente, sobrecarga prematura del dispositivo o trauma. Puede haber aflojamiento posterior a causa de trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea, lesión a la placa final vertebral 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.

Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica o revisión.
El cirujano debe advertir al paciente sobre estos efectos adversos según juzgue necesario.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p18.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c18
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

EXTRACCIÓN

Si se produce la fusión / crecimiento del injerto óseo, el dispositivo se integrará completamente en los tejidos óseos. Como resultado, el dispositivo Caja CIO no está pensado para ser extraído, salvo que se produzca una complicación o un efecto adverso que requiera la extracción. La decisión del médico de extraer el dispositivo debe tener en cuenta factores como:

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

EMBALAJE

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

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

Por 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
Strona w egzemplarzu: c19
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p19.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p20.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c20
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 no 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 los productos cuyo embalaje 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p21.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c21
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135V01REV08.p22.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c22
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION FÜR DEN
ogivalen Zwischenwirbel-Cage (OIC, Interbody Cange) **D**
NICHT STERILES PRODUKT
UND STERILES PRODUKT

BESCHREIBUNG

Der OIC (Ogivale Zwischenwirbel-Cage) wurde als Hilfsmittel für Fixierung der Wirbelsäule konzipiert. Dieses hohle, rechteckige oder keilförmige Implantat wird in verschiedenen Längen, Höhen und lordotischen Winkeln angeboten, um der unterschiedlichen Anatomie der Patienten Rechnung zu tragen. Es besitzt an den oberen und unteren Implantatflächen Verzahnungen, die das Implantat in der richtigen Position halten, eine ergonomisch geformte Vorderseite, die das Einführen erleichtert, und eine flache Hinterkante, die als Instrumentenschnittstelle dient. In das Implantat wurden röntgendichte Marker eingebettet, damit es auf Röntgenaufnahmen besser erkennbar ist.

WERKSTOFFE

Alle Komponenten des Implantats sind aus:

- Polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) und Reintitan Grade 1 (ASTM F67 und ISO 5832-2).
- Polyetheretherketone (PEEK) (ASTM F2026) und Tantal (ASTM F560), oder
- Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832-3) gefertigt.

INDIKATIONEN

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

Die OIC Cages sind über einen posterioren Zugang zu implantieren.

Die OIC Cages sind für die Verwendung mit zusätzlichen spinalen Fixierungssystemen bestimmt, die für den Gebrauch in der lumbosakralen Wirbelsäule zugelassen sind (d. h. posteriore Pedikelschrauben- und Stabsysteme).

ALLGEMEINE EINSATZBEDINGUNGEN

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

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

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 Patientenvoraussetzungen, die die Leistungsfähigkeit des Implantats zur Zwischenwirbelfusion beeinflussen können, genauestens abwägen.

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

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

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c23
Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p23.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: Page Size Y: 135

Es müssen die von STRYKER Spine gelieferten Instrumente benutzt werden, da diese zur richtigen Implantation des Zwischenwirbelfusionsimplantats beitragen. In seltenen Fällen kann während der Operation eine Fraktur oder ein Bruch der Instrumente auftreten. Instrumente, die einem extensiven Gebrauch oder einer extensiven Kraft ausgesetzt wurden, sind anfälliger für eine Fraktur, je nach der bei der Operation erfolgten Vorsicht, Anzahl der Anwendungen und Vorsicht beim Gebrauch. Vor der Operation sollten die Instrumente auf Verschleiß und Schäden überprüft werden. Die Instrumente für die Implantation der OIC Cages werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

INFEKTIONEN

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

INSTRUMENTE

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

WIEDERVERWENDUNG

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

HANDHABUNG

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

ALLERGIE UND ÜBEREMPFINDLICHKEIT AUF FREMDKÖRPER

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Eine akute Infektion an der Operationsstelle.
- Verwendung für einen anderen als den indizierten Gebrauch.
- Ausgeprägte lokale Entzündung.
- Jede vorliegende Anomalie, die den normalen Knochenheilungsprozess betrifft. Dazu gehören u. a.: schwere Osteoporose mit Lokalisation in der Wirbelsäule, Absorption von Knochengewebe, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumore der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Operationsstelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Alle psychischen oder neuromuskulären Störungen, die zu einem nicht akzeptablen Risiko eines Versteifungsmisserfolgs oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen können.
- Offene Wunden.
- Schwangerschaft.
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.
- Jedes neuromuskuläre Defizit, welches das Implantat während des Heilungsprozesses einer ungewöhnlich hohen Belastung aussetzt.
- Adipositas. Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das spinale System derart belasten, dass die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst versagt. Adipositas wird hierbei gemäß den WHO-Standards definiert.
- Senilität, Geisteskrankheit oder Missbrauch von psychotropen Substanzen. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats ignoriert, was zum Versagen und anderen Komplikationen führen kann.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p24.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c24
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit sollten vor der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Sonstige medizinische oder chirurgische Voraussetzungen, die den möglichen Nutzen der Implantationsoperation an der Wirbelsäule ausschließen würden, wie beispielsweise Tumore, angeborene Anomalien, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärbare Erhöhung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, eine Erhöhung der Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.

Diese Kontraindikationen können relativer oder absoluter Art sein und müssen vom Arzt bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Die oben genannte Liste ist nicht erschöpfend. Der Chirurg sollte die relativen Kontraindikationen mit dem Patienten besprechen.

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Der Chirurg sollte 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. frühzeitiger Gewichtsbelastung, des Aktivitätsniveaus und der Erforderlichkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge erfolgen.

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

PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- Patienten, die einen Beruf ausüben oder Aktivitäten nachgehen, die das Implantat einer außergewöhnlichen Belastung aussetzen (z.B. starkes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbeanspruchung), können einem erhöhten Risiko eines Misslingens der Fusion und/oder Versagens des Implantats ausgesetzt sein.
- Chirurgen müssen die Patienten in Einzelheiten über die Einschränkungen der Implantate aufklären, einschließlich der Auswirkungen einer zu starken Belastung durch das Gewicht oder die Aktivität des Patienten, und sie anweisen, ihre Aktivitäten dementsprechend anzupassen. Das Verfahren stellt nicht die Funktionsfähigkeit einer normalen, gesunden Wirbelsäule wieder her, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen an die Funktionsfähigkeit haben.
- Senilität, Geisteskrankheit, Medikamentenabhängigkeit oder Alkoholabhängigkeit. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats ignoriert, was zum Versagen und anderen Komplikationen führen kann.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit sollten vor der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- 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.

AUSWAHL DER IMPLANTATE

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p25.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c25
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Die Größe und Form der Knochenstrukturen bestimmen die Größe, Form und Art des Implantats. Nach erfolgter Implantation unterliegen die Implantate Belastungen und Spannungen. Diese wiederholten Belastungen der Implantate sollten vom Chirurgen zum Zeitpunkt der Auswahl des Implantats, während der Implantation sowie in der Phase der postoperativen Nachsorge berücksichtigt werden. Tatsächlich können die auf die Implantate wirkenden Belastungen und Spannungen zur Ermüdung sowie zum Bruch oder zur Deformation des Implantats führen, bevor sich die Knochenprothese vollständig verfestigt hat. Das kann weitere Nebenwirkungen zur Folge haben oder eine frühe Entfernung des osteosynthetischen Implantats erfordern.

INTRAOPERATIVE VORSICHTMASSNAHMEN

- 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.

PATIENTENVERSORGUNG NACH DER OPERATION

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

NEBENWIRKUNGEN

Dazu gehören unter anderen:

- Späte Knochenfusion oder keine sichtbare Fusionsmasse und Pseudarthrose;
- Periphere Neuropathien, Nervenschädigungen, heterotopische Bildung von Knochengewebe und neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Paralyse;
- Die erwartete Lebensdauer der Komponenten spinaler Implantate ist schwer zu schätzen und auf jeden Fall begrenzt. Diese Komponenten bestehen aus Fremdmaterialien, die zur möglichen spinalen Fusion und Schmerzreduzierung in den Körper implantiert werden. Dennoch kann aufgrund vieler biologischer, mechanischer und physisch-chemischer Faktoren, die auf diese Implantate wirken, aber nicht in-vivo evaluiert werden können, von den Komponenten nicht erwartet werden, dauerhaft dem Aktivitätsniveau und der Belastung eines normalen gesunden Knochens zu widerstehen.
- Oberflächige oder tief sitzende Infektion und Entzündungssymptome;
- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf die implantierten Materialien auftreten;
- Abnahme der Knochendichte infolge Belastungsabschirmung;
- Duraverletzungen, die eine operative Versorgung erfordern.
- Es können periphere Neuropathien, Nervenschädigungen, heterotopische Bildung von Knochengewebe und neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Paralyse, Verlust der Darm- und Blasenfunktion oder ein Hängefuß auftreten.
- Wachstumsstillstand des versteiften Segments der Wirbelsäule.
- Verlust der physiologischen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Körpergröße und/oder Verkleinerung.
- Verzögerte Heilung oder Nichtheilung: Fixateurs internes sind Lastverteilungsimplantate zur Ausrichtung, bis eine normale Heilung eintritt. Bei verzögerter Heilung, ausbleibender Heilung oder nicht erfolgreicher Ruhigstellung der verzögerten bzw. nicht heilenden Ergebnisse wird das Implantat exzessiven und wiederholten Belastungen ausgesetzt, die möglicherweise zu Lockerungen, Biegungen oder Ermüdungsbrüchen führen können. Die Art bzw. der Erfolg der Heilung, die durch das Tragen von Gewichten erzeugten Belastungen sowie das Aktivitätsniveau bestimmen neben weiteren Bedingungen die Lebensdauer des Implantats. Bei einer Nichtheilung oder wenn das Implantat gelockert, gebogen oder gebrochen ist, muss das Implantat überprüft oder entfernt werden, bevor eine schwere Verletzung auftritt.
- Läsionen des Nervensystems und der Dura mater spinalis infolge Operationstraumata;
- Eine frühe Lockerung kann auf eine inadäquate initiale Fixierung, latente Infektion, vorzeitige Belastung des Implantats oder Traumata zurückzuführen sein. Eine späte Lockerung kann auf Traumata, Infektionen, biologische Komplikationen oder mechanische Probleme zurückzuführen sein und kann Knocherosion, eine Verletzung der Wirbelendplatte oder Schmerzen zur Folge haben.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p26.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c26
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Schwere Komplikationen können bei jeder Wirbelsäulenoperation auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören urogenitale Störungen, gastrointestinale Störungen, vaskuläre Störungen einschließlich Thrombenbildung, bronchopulmonale Störungen einschließlich Embolien, Schleimbeutelentzündungen, Blutungen, Herzinfarkt, Infektionen, Paralyse und Tod.
- Eine inadäquate oder falsche Platzierung des Implantats während der Operation kann zur Distraktion oder Belastungsabschirmung der Knochenprothese oder Fusionsmasse führen. Dies kann dazu führen, dass sich keine adäquate Fusionsmasse bildet.
- Durch die Implantation der Komponenten können intraoperative Fissuren, Frakturen oder Perforationen der Wirbelsäule auftreten. 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.

Die Nebenwirkungen können eine Nachoperation oder Revision erforderlich machen.
In dem Maße, wie er es für richtig hält, muss der Chirurg den Patienten auf die Nebenwirkungen hinweisen.

ENTFERNUNG

Wenn die Fusion/das Wachstum der Knochenmasse eintritt, ist das Implantat tief im Knochengewebe eingebettet. Daher ist die Entfernung des OIC Cages nicht vorgesehen, es sei denn, Komplikationen oder Nebenwirkungen machen eine Entfernung erforderlich. Der Chirurg muss bei seiner Entscheidung, das Implantat zu entfernen, u. a. folgende Faktoren berücksichtigen:

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

VERPACKUNG

- Die Implantate sind Einwegprodukte, die entweder unsteril oder steril geliefert werden.
- Sterile Implantate werden stets in Einzelverpackungen geliefert und sind auf der Verpackung eindeutig als „steril" gekennzeichnet. Die verwendete Sterilisationsmethode ist auf dem Produktetikett angegeben. Es wird empfohlen, vor Verwendung des Implantats das Verfallsdatum bezüglich der Sterilität zu prüfen. Stryker Spine übernimmt keinerlei Haftung für den Einsatz von Produkten nach Ablauf des Verfallsdatums. Es wird empfohlen, vor Verwendung des Implantats die Unversehrtheit der Originalverpackung zu überprüfen. Die Sterilität wird nur garantiert, wenn die Verpackung keine Spuren von Beschädigung aufweist. Im Fall einer Beschädigung an der Verpackung oder nach dem Öffnen der Verpackung ist die Resterilisation des Implantats, ungeachtet der Methode, strengstens verboten.
- Unsterile Implantate werden in Einzelverpackungen oder in 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p27.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c27
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p28.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c28
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Empfohlenes Sterilisationsverfahren für unsterile medizinische Instrument 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 GELIEFERTE IMPLANTATE
Steril gelieferte Implantate wurden mit Gammastrahlen von mindestens 25 kGy bestrahlt. Sterile Produkte können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und halten normalen Transportbedingungen stand.

Nicht als steril gekennzeichnete Produkte sind unsteril.

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

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

Die Resterilisierung von Implantaten ist strikt untersagt.

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

WEITERE INFORMATIONEN
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 Vertreiber 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p29.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c29
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135V01REV08.p30.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c30
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

IMPORTANTI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO PER OIC

I

PRODOTTO NON STERILE
e PRODOTTO STERILE

DESCRIZIONE

La gabbia OIC (Ogival Interbody Cage) è intesa per l'uso come ausilio nella fissazione vertebrale. Questo impianto ogivale o trapezoidale, cavo è offerto in diverse lunghezze, altezze e angoli lordotici per adattare ad una varietà di anatomie di pazienti. Presenta dentature sulle superfici superiore e inferiore sull'impianto concepite per mantenere l'impianto in situ, una superficie anteriore di forma ergonomica per agevolare l'inserimento ed una superficie posteriore piatta per l'interfaccia strumento. All'interno dell'impianto sono stati incorporati marcatori radiopachi per agevolare la visualizzazione in immagini radiografiche.

MATERIALI

Tutti i componenti del sistema sono prodotti con:

- Polietereterchetone (PEEK) (ASTM F2026) e titanio commerciale puro Grado 1 (ASTM F67 and ISO 5832-2).
- Polietereterchetone (PEEK) (ASTM F2026) e tantalio (ASTM F560).
- Lega di Titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3)

INDICAZIONI

La gabbia OIC è indicata nel trattamento di spondilolistesi, disordini spinali degenerativi, instabilità discale e vertebrale oltre che nel caso di chirurgia di revisione spinale. È raccomandato l'inserimento del materiale dell'innesto osseo all'interno dell'impianto.

Le gabbie OIC vanno impiantate con approccio posteriore.

Le gabbie OIC sono state concepite per essere utilizzate con sistemi di fissazione spinale supplementari che siano stati approvati per l'uso nella colonna lombosacrale (ad es. sistemi posteriori con viti peduncolari e barre).

CONDIZIONI GENERALI PER L'USO

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

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

ATTENZIONE

Sulla base dei risultati delle prove a 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 dispositivo di fusione somatica intervertebrale.

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

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p31.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c31
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFEZIONE

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

STRUMENTAZIONE

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

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.

MANIPOLAZIONE DEGLI IMPIANTI

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

ALLERGIE E IPERSENSIBILITÀ AI CORPI ESTRANEI

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

CONTROINDICAZIONI

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

- Un'infezione attiva nel sito di intervento.
- Uso diverso da quello indicato.
- Marcata infiammazione locale.
- Qualunque anomalia presente che pregiudichi il processo normale di rimodellazione ossea, inclusi senza limitarsi a, osteoporosi vertebrale grave, assorbimento osseo, osteopatia, tumori vertebrali metastatici o primari, infezione attiva nel sito dell'impianto o alcuni disturbi metabolici con effetto sull'osteogenesi.
- Qualunque disturbo mentale o neuromuscolare che possa creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o di complicanze postoperatorie.
- Ferite aperte.
- Gravidanza.
- Insufficiente copertura tissutale del sito operatorio.
- Qualunque anomalia neuromuscolare che collochi un carico non sicuro sul dispositivo durante il periodo di guarigione.
- Obesità. Il sovrappeso o l'obesità possono produrre carichi eccessivi sul sistema vertebrale che potrebbero a loro volta dar luogo al fallimento della fissazione o a rottura del dispositivo stesso. L'obesità è stata definita secondo le norme W.H.O.
- Condizione di senilità, malattia mentale o abuso di sostanze. Queste condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti ad ignorare le necessarie limitazioni e precauzioni nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze.
- Ipersensibilità a corpi estranei. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, sarebbe opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico, come la presenza di neoplasia, malformazioni congenite, aumento della velocità di eritrosedimentazione non spiegata da altre patologie, aumento del numero dei globuli bianchi (WBC) o marcato spostamento a sinistra (verso le forme più immature) nella formula leucocitaria.

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p32.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c32
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

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

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

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

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

- Pazienti che sollecitino eccessivamente l'impianto a causa del loro lavoro o attività (per esempio camminamento prolungato, corsa, sollevamento o affaticamento muscolare) possono essere esposti a maggior rischio di fallimento della fusione e/o del dispositivo.
- I chirurghi devono informare dettagliatamente i pazienti riguardo le limitazioni degli impianti incluso, ma non limitato a, l'eccessivo carico dovuto al peso del paziente o alla sua attività e devono essere istruiti su come gestire in conseguenza le proprie attività. La procedura non ripristinerà la funzione al livello che si riscontra in una colonna vertebrale normale e sana e i pazienti non devono avere aspettative irrealistiche riguardo la futura funzionalità.
- Condizioni di senilità, malattia mentale, farmaco-dipendenza o alcoolismo del paziente. Tali condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti a ignorare particolari limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze.
- Ipersensibilità a corpo estraneo. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, sarebbe opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.
- I chirurghi devono avvertire i pazienti che fumano che questi 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.
- Si deve porre attenzione al fine di proteggere i componenti da guasti, scalfitture o rotture come conseguenza del contatto con oggetti metallici o abrasivi.

LA SCELTA DEGLI IMPIANTI

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

I pazienti in soprappeso possono essere causa di stress aggiuntivi e di sollecitazioni sul dispositivo, che potrebbero accelerare il consumo dell'impianto e portare alla deformazione o alla rottura degli impianti.

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

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.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p33.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c33
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

CURA DEL PAZIENTE DOPO IL TRATTAMENTO

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

EFFETTI COLLATERALI

Comprendono, senza limitazione:

- Fusione ossea ritardata o non massa di fusione non visibile e pseudoartrosi;
- Neuropatie periferiche, danni alle strutture nervose, ossificazione eterotopica e compromissione neurovascolare, inclusa la paralisi;
- Se la durata dei componenti degli impianti è difficile da stimare, essa è da ritenersi comunque limitata. Questi componenti sono costruiti con materiali estranei, i quali vengono collocati nell'organismo per la fusione potenziale delle vertebre e per la riduzione del dolore. Per numerosi fattori biologici, meccanici e fisicochimici che interessano questi dispositivi, ma che non possono essere determinati in vivo, i componenti non possono tuttavia sopportare indefinitamente il grado di attività e il peso di un normale osso sano.
- Infezione superficiale o profonda e fenomeni infiammatori;
- Reazioni allergiche ai materiali impiantati, anche se rare;
- Diminuzione della densità ossea dovuta alla riduzione degli sforzi (stress shielding);
- Lacerazione della dura che richiede ricostruzione chirurgica.
- Neuropatie periferiche, danni alle strutture nervose, formazione eterotopica di osso e compromissione neurovascolare, compresa la paralisi, perdita della funzione intestinale o vescicale o caduta del piede.
- Cessazione del processo di crescita nella porzione della colonna sottoposta a fusione.
- Perdita della curvatura fisiologica della colonna, della correzione, dell'altezza e/o della riduzione.
- Ritardo o fallimento della fusione:le apparecchiature di fissazione interna sono dispositivi di condivisione del carico concepiti per mantenere l'allineamento fino alla normale guarigione. Nel caso in cui la guarigione sia ritardata, non si manifesti, oppure nel caso in cui fallisca l'immobilizzazione della unione ritardata/mancata unione, l'impianto verrebbe sottoposto a sollecitazioni ripetute e prolungate che potrebbero infine causare perdita di tenuta, piegamento o cedimento a fatica. Il grado di successo della consolidazione, le sollecitazioni prodotte dalla concessione del carico e i livelli di attività determinano, insieme ad altre condizioni, la durata utile dell'impianto. Se si manifesta una mancanza di consolidazione oppure se l'impianto subisce perdita di tenuta, piegamento o rottura, il dispositivo interessato o i dispositivi che lo compongono devono essere revisionati o rimossi immediatamente prima che si verifichino lesioni gravi.
- Lesioni neurologiche e della dura madre spinale da trauma chirurgico;
- La perdita di tenuta precoce può derivare da una fissazione iniziale inadeguata, da un'infezione latente, da un carico prematuro oppure da un trauma. La perdita di tenuta tardiva può invece derivare da trauma, infezione, complicazioni biologiche o problemi meccanici con conseguente possibilità di erosione ossea, lesione del piatto vertebrale terminale o dolore.
- Complicanze importanti possono sorgere in ogni tipo di chirurgia vertebrale. Tali complicanze includono, senza limitazione, problemi di tipo uro-genitale, disordini gastrointestinali, problemi vascolari come trombosi, problemi broncopolmonari 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.

Il verificarsi di tali effetti negativi può rendere necessario il re-intervento o la revisione.
Il chirurgo deve avvertire il paziente di questi effetti collaterali nella misura in cui lo ritiene necessario.

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 OIC se non richiesto per correggere complicazioni o effetti collaterali. L'eventuale decisione del medico di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione fattori quali:

- Il rischio per il paziente di un ulteriore intervento chirurgico o la difficoltà di rimozione.
- Migrazione dell'impianto, con conseguente dolore e/o lesioni neurologiche, articolari o dei tessuti molli

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p34.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c34
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Dolore o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Infezione o reazioni infiammatorie
- Riduzione della densità ossea dovuta a diversa distribuzione delle sollecitazioni e degli sforzi meccanici e fisiologici

CONFEZIONE

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

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

Per ragioni di sicurezza, i dispositivi non sterili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati prima dell'uso. Inoltre, per una 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p35.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c35
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p36.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c36
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: Page Size Y: 135

Procedura di sterilizzazione raccomandata per dispositivi medici non sterili (impianti inclusi)
I dispositivi medicali dovrebbero essere sterilizzati nel loro contenitore 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 esser 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p37.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c37
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p38.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c38
Page position in booklet:

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

BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE OVER
Ogival Interbody Cage (OIC) cage **NL**

NIET-STERIEL PRODUCT
en STERIEL PRODUCT

BESCHRIJVING

De OIC (Ogival Interbody Cage) is bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij spinale fixatie. Dit holle, ogivale of wigvormige implantaat bestaat in diverse lengtes, hoogtes en lordotische hoeken om te kunnen worden aangepast aan de verschillende anatomische vormen van patiënten. Deze kooi heeft tanden op de bovenste en onderste oppervlakken van het implantaat die zijn ontworpen om het implantaat op zijn plaats te houden, een ergonomisch gevormd voorste oppervlak om het inbrengen te vergemakkelijken en een vlak achterste oppervlak voor koppeling aan het instrument. Er zijn radiopake merkers aangebracht in het implantaat om visualisatie in radiografische beelden mogelijk te helpen maken.

MATERIALEN

Alle delen van het systeem zijn vervaardigd uit:

- Polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) en commercieel gezuiverd titanium Graad 1 (ASTM F67 en ISO 5832-2).
- Polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) en tantalium (ASTM F560).
- Ti6Al4V titaniumlegering (ISO 5832-3)

INDICATIES

De OIC cage is bestemd voor de behandeling van spondylolisthese, degeneratieve aandoeningen aan de wervelkolom, discale en vertebrale instabiliteit evenals bij revisie operaties. Het is aanbevolen om materiaal om het bottransplantaat te stimuleren in het implantaat te plaatsen.

De OIC cages dienen te worden geïmplanteerd via een posterieure benadering.

De OIC cages zijn bestemd voor gebruik met supplementaire spinale fixatiesystemen die ontworpen zijn voor gebruik in de lumbosacrale wervelkolom (d.w.z. posterieure pedikelschroef- en staafsystemen).

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN

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

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

WAARSCHUWING

Aan de hand van de resultaten van moeheidstests moet de chirurg/arts het implantatieniveau, het gewicht van de patiënt, het activiteitenniveau van de patiënt en andere aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het implantaat voor intervertebrale wervelfusie, in overweging nemen.

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

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

Instrumenten worden geleverd door STRYKER Spine en moeten worden gebruikt om een nauwkeurige implantatie van het implantaat voor intervertebrale wervelfusie te helpen waarborgen. In sporadische gevallen kan intraoperatieve fractuur of breuk van instrumenten voorkomen. Instrumenten die intensief zijn gebruikt of waar intensieve kracht op is uitgeoefend zijn gevoeliger voor breuk, afhankelijk van de operatieve voorzorgsmaatregelen, het aantal procedures

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c39
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p39.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

en de voorzorgen voor afvalverwijdering. Instrumenten dienen voorafgaand aan de operatie te worden onderzocht op slijtage of beschadiging. Instrumenten voor implantatie van de OIC cages worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

INFECTIE

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

INSTRUMENTEN

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

HERGEBRUIK

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

BEHANDELING

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

ALLERGIE EN OVERGEVOELIGHEID VOOR LICHAAMSVREEMD MATERIAAL

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

CONTRA-INDICATIES

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

- Een actieve infectie van de wond.
- Gebruik dat afwijkt van het aangegeven gebruik.
- Duidelijke plaatselijke ontsteking.
- Elke aanwezige afwijking die het normale proces van botvernieuwing beïnvloedt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ernstige osteoporose waar de wervelkolom bij betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren waar de wervelkolom bij betrokken is, actieve infectie van het gebied of bepaalde metabole aandoeningen die de osteogenese aantasten.
- Psychische of neuromusculaire stoornissen die een onaanvaardbare kans op mislukte fixatie of complicaties bij de postoperatieve behandeling zouden kunnen veroorzaken.
- Open wonden.
- Zwangerschap.
- Patiënten met onvoldoende weefselbedekking van het operatiegebied.
- Elke neuromusculaire afwijking waardoor het implantaat onverantwoord zwaar wordt belast gedurende de herstelperiode.
- Obesitas. Een zwaarlijvige patiënt kan het spinale systeem zodanig belasten dat dit kan leiden tot mislukking van de fixatie van het implantaat of van het implantaat zelf. Obesitas wordt gedefinieerd volgens de standaarden van de W.G.O.
- Seniliteit, psychische aandoening of drugsverslaving. Dit zijn voorbeelden van omstandigheden waarbij de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van het implantaat uit het oog kan verliezen, hetgeen kan leiden tot mislukking en overige complicaties.
- Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, dienen aangewezen testen te worden uitgevoerd voorafgaand aan de materiaalselectie of -implantatie.
- Overige medische of chirurgische aandoeningen die het potentiële voordeel van een wervelimplantaat zouden uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren, congenitale afwijkingen, verhoogde, niet door andere ziektes te verklaren bezinkingssnelheid, een verhoging van het aantal witte bloedcellen of een duidelijke verschuiving naar links van het leukocytengehalte.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p40.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c40
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

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 een juiste orthese zoals voorgeschreven door de arts. De aandacht dient met name uit te gaan naar onderwerpen als vroegtijdig tillen, niveau van activiteit en de noodzaak voor een periodieke medische follow-up.

De chirurg moet de patiënt waarschuwen voor de risico's van de operatie en mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet tevens worden gewaarschuwd door de chirurg dat het implantaat de flexibiliteit, kracht, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot niet kan of zal vervangen, dat het implantaat kan breken of kan worden beschadigd als gevolg van inspannende activiteit of trauma en dat het implantaat in de toekomst mogelijk moet worden vervangen. Indien de patiënt een baan of activiteit heeft waarbij overmatige druk op het implantaat wordt uitgeoefend (bijv. veel lopen, rennen, tillen of spierspanning) moet de chirurg de patiënt waarschuwen dat de daaruit voortvloeiende krachten falen van het implantaat tot gevolg hebben. Patiënten die roken blijken een hogere incidentie te hebben van slechte heling. Chirurgen moeten de patiënten hierop wijzen en waarschuwen voor de potentiële gevolgen. Voor zieke patiënten met een degeneratieve aandoening kan de vooruitgang van de degeneratieve aandoening op het moment van de implantatie dermate vergevorderd zijn, dat de te verwachten bruikbare levensduur van het hulpmiddel aanzienlijk gedaald is. In dergelijke gevallen mogen orthopedische implantaten enkel worden beschouwd als een vertragingstechniek of als tijdelijke verlichting.

VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR DE OPERATIE

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

- Bij patiënten die een beroep of activiteit uitoefenen waarbij overmatig veel druk op het implantaat wordt uitgevoerd (bijv. veel lopen, hardlopen, tillen of spierspanning) kan een verhoogd risico bestaan op falen van de fusie en/of het implantaat.
- De chirurg dient de patiënt zorgvuldig in te lichten over de beperkingen van de implantaten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de invloed van overmatige belasting door het gewicht of de activiteiten van de patiënt. Patiënten moeten leren hun activiteiten hierop af te stemmen. De ingreep herstelt de functie niet tot het niveau dat kan worden verwacht van een normale, gezonde wervelkolom, en de patiënt dient geen onrealistische functionele verwachtingen te koesteren.
- Seniliteit, psychiatrische stoornissen, chemische afhankelijkheid of alcoholisme. Deze aandoeningen kunnen er onder meer toe leiden dat de patiënten bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het implantaat negeren, hetgeen kan leiden tot falen en andere complicaties.
- 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 KEUZE VAN IMPLANTATEN

De keuze van de juiste vorm, afmeting en ontwerp van het implantaat is bij elke patiënt van cruciaal belang voor het slagen van de operatie. De chirurg is verantwoordelijk voor deze keuze die bij elke patiënt weer anders is.

Patiënten met overgewicht kunnen additionele druk en spanning op het implantaat veroorzaken, waardoor eerder implantaatmoeheid kan ontstaan en/of vervorming of mislukking van de implantaten.

De afmeting en vorm van de botstructuren bepalen de afmeting en vorm van het implantaat en het type implantaat. Wanneer ze eenmaal zijn geïmplanteerd, komen de implantaten onder spanning en druk te staan. De chirurg dient bij zijn keuze van het implantaat, tijdens de implantatie alsmede in de postoperatieve follow-up periode rekening te houden met deze herhaalde spanning op het implantaat. De spanningen en krachten op het implantaat kunnen zelfs moeheid, breuk of vervorming van het implantaat veroorzaken voordat het bottransplantaat volledig is geconsolideerd. Dit kan latere bijwerkingen tot gevolg hebben of de vroegtijdige verwijdering van het osteosynthese-hulpmiddel vereisen.

INTRAOPERATIEVE VOORZORGSMAATREGELEN

- Insertie van de implantaten dient te worden verricht met instrumenten die werden ontworpen en geleverd voor dit doel en overeenkomstig de specifieke implantatie-instructies voor de implantaten. Deze gedetailleerde instructies staan vermeld in de brochure voor chirurgische technieken die werd geleverd door STRYKER Spine.
- Werp alle beschadigde en foutief gehanteerde implantaten weg.
- Hergebruik een implantaat nooit, zelfs niet als het onbeschadigd lijkt.

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c41
Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p41.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: Page Size Y: 135

PATIËNTZORG NA DE BEHANDELING

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

BIJWERKINGEN

De bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Vertraagde botfusie of geen zichtbare fusiemassa en pseudoartrose;
- Perifere neuropathie, zenuwbeschadiging, heterotope botvorming en neurovasculair letsel, met inbegrip van verlamming;
- Hoewel de verwachte levensduur van de componenten van een spinaal implantaat moeilijk is in te schatten, is deze wel beperkt. Deze componenten zijn gemaakt van vreemde materialen die in het lichaam worden geplaatst voor potentiële wervelkolomfusie en pijnvermindering. Niettemin mag vanwege vele biologische, mechanische en fysisch-chemische factoren die deze implantaten aantasten, maar die niet in vivo kunnen worden geëvalueerd, niet worden verwacht dat de componenten onbeperkt bestand zijn tegen het activiteitenniveau en de druk van normaal gezond bot.
- Oppervlakkige of diepliggende infectie en ontstekingsverschijnselen;
- Allergische reacties op het geïmplanteerde materiaal kunnen in zeldzame gevallen voorkomen;
- Afname van de botdichtheid door stress-shielding;
- Durale lekkage die chirurgische behandeling vereist.
- Perifere neuropathieën, zenuwbeschadiging, heterotope botvorming en neurovasculaire beschadiging, met inbegrip van verlamming, verlies van darm- of blaasfunctie of losse voet kunnen voorkomen.
- Staking van de groei van het gefuseerde deel van de wervelkolom.
- Verlies van de juiste spinale curvatuur, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom.
- Vertraagde fusie of non-fusie: interne fixatiemiddelen zijn implantaten waarmee de druk wordt verdeeld en die zijn ontworpen om verbinding te verkrijgen totdat de normale fusie is ingezet. In geval van vertraagde fusie, het uitblijven van fusie of indien men er niet in slaagt de vertraagde/uitgebleven resultaten te immobiliseren, zal het implantaat onderworpen zijn aan overmatige en herhaalde druk, hetgeen uiteindelijk kan leiden tot losgaan, buigen of inspanningsfractuur van het implantaat. De mate van slagen van de fusie, de druk door het dragen van gewicht en het activiteitenniveau bepalen onder andere de levensduur van het implantaat. Bij non-fusie, loslating, buiging of breuk van de implantaten moet(en) het implantaat/de implantaten onmiddellijk worden gecorrigeerd of verwijderd voordat zich ernstig letsel kan voordoen.
- Neurologische laesies en laesies van de spinale dura mater door chirurgisch trauma;
- Vroegtijdig loslaten kan leiden tot inadequate eerste fixatie, latente infectie, premature belasting van het implantaat of trauma. Vertraagde loslating kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen, met als mogelijk gevolg boterosie, letsel aan de vertebrale eindplaat 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.

Schadelijke gevolgen kunnen een nieuwe operatie of revisie noodzakelijk maken.
De chirurg dient de patiënt te waarschuwen voor deze nadelige gevolgen indien dit nodig wordt geacht.

VERWIJDERING

Indien er groei voorkomt in de fusie/het bottransplantaat, kan het implantaat diep in de botachtige weefsels dringen. Daarom is de OIC cage niet bedoeld om te worden verwijderd, tenzij de behandeling van een complicatie of bijwerking verwijdering noodzakelijk maakt. Bij elk besluit door een arts om het implantaat te verwijderen, moeten de volgende factoren in overweging worden genomen:

- het risico van een nieuwe chirurgische procedure voor de patiënt en de moeilijkheidsfactor van de verwijdering.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p42.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c42
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- migratie van het implantaat, met pijn en/of neurologische of articulaire laesies of laesies van weke delen tot gevolg
- pijn of abnormaal gevoel vanwege de aanwezigheid van de implantaten
- infectie of ontstekingsreacties
- Afname van de botdensiteit vanwege de ongelijkmatige verdeling van mechanische en fysiologische druk en spanning

VERPAKKING

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

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

Om veiligheidsredenen moeten niet-steriele hulpmiddelen vóór het gebruik worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten opnieuw te gebruiken instrumenten voor 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): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p43.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c43
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c44
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p44.pdf
File Name:
Format strony Y: 135
Page Size Y:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

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 garantieniveau 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 blootstellingtijd gehandhaafd blijft.
Als er na uitvoering van deze sterilisatiemethode nog water in de sterilisatiecontainer 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 vervaldatum die vermeld is op het etiket.

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

Hersterilisatie van implantaten is ten strengste verboden.

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

OVERIGE INFORMATIE

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

KLACHTEN

Elke gezondheidsdeskundige die een klacht heeft of reden tot ontevredenheid ten aanzien van de identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestatie van een instrument, wordt verzocht STRYKER Spine of haar vertegenwoordiger hiervan op de hoogte te brengen. Bovendien moet STRYKER Spine of haar vertegenwoordiger onmiddellijk worden gewaarschuwd als een instrument ondeugdelijk heeft gefunctioneerd, of hiervan verdacht wordt.
Als een product van STRYKER Spine van het begin af aan gebrekkig heeft gewerkt en hierdoor ernstig letsel of overlijden van een patiënt zou kunnen worden veroorzaakt, of hiertoe zou kunnen bijdragen, moet de distributeur of STRYKER Spine hiervan zo spoedig mogelijk per telefoon, fax of brief op de hoogte worden gesteld.
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
Strona w egzemplarzu: c45
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p45.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p46.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c46
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 ogival intercorporal (OIC)

P

PRODUTO NÃO ESTERILIZADO
e PRODUTO ESTÉRIL

DESCRIÇÃO

A OIC (armadura intercorporal ogival) destina-se a ser utilizada como um auxiliar na fixação de coluna. Este implante oco, ogival ou em cunha é disponibilizado numa variedade de comprimentos, alturas e ângulos lordóticos para se adaptar a uma variedade de anatomias de doentes. O implante possui recortes serreados nas superfícies superior e inferior concebidos para manter o implante posicionado in situ, uma superfície anterior ergonomicamente formada para facilidade de introdução e uma superfície posterior plana para a interface do instrumento. O implante dispõe ainda de marcas radiopacas para ajudar à visualização em radiografias.

MATERIAIS

Todos os componentes do sistema são fabricados num dos seguintes materiais:

- Polietereter Cetona (Polyetheretherketone - PEEK) (ASTM F2026) e titânio puro disponível comercialmente de grau 1 (ASTM F67 e ISO 5832-2).
- Cetona Polietereter (Polyetheretherketone - PEEK) (ASTM F2026) e tântalo (ASTM F560).
- Liga de titânio Ti6Al4V (ISO 5832-3)

INDICAÇÕES

A armadura OIC está indicada no tratamento de espondilolistese, doenças degenerativas da coluna, instabilidade discal e vertebral e em casos de cirurgia de revisão de coluna. Recomenda-se a colocação de material de enxerto ósseo no interior do implante.

As armaduras OIC devem ser implantadas por abordagem posterior.

As armaduras OIC destinam-se a ser utilizadas com sistemas de fixação espinal suplementares que foram autorizados para utilização na coluna lumbo-sacral (ou seja., parafuso pedicular posterior e sistemas de varetas).

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

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

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

AVISO

Com base nos resultados dos ensaios de fadiga, o médico/cirurgião terá de considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de actividade do doente ou outras condições intrínsecas ao doente, etc. que possam ter impacto sobre o desempenho do dispositivo de fusão de corpo intervertebral.

O implante de dispositivos de fusão de corpo intervertebral tem de ser executado apenas por cirurgiões de coluna com experiência e formação específica na utilização deste dispositivo porque é um procedimento tecnicamente exigente com um risco de lesão séria do doente.

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

Os instrumentos são fornecidos pela STRYKER Spine e devem ser utilizados para ajudar a assegurar o implante preciso do dispositivo de corpo de fusão intervertebral. Embora raramente, pode ocorrer uma fractura intra-operativa ou a quebra dos instrumentos, os instrumentos que tenham sido sujeitos a um uso intensivo ou a uma força extensiva têm maiores possibilidades de se fracturarem dependendo das precauções operativas, do número de procedimentos, da atenção dada à sua eliminação. Os instrumentos devem ser examinados antes da cirurgia para verificar se estão

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p47.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
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:

desgastados ou se apresentam danos. Os instrumentos para a implantação da armadura OIC são fornecidos não estéreis e têm de ser esterilizados antes da sua utilização.

INFEÇÃO

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

INSTRUMENTOS

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

REUTILIZAÇÃO

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

MANUSEAMENTO

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

ALERGIAS E HIPERSENSIBILIDADE A CORPOS ESTRANHOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Uma infeção ativa no campo cirúrgico.
- Utilização somente conforme indicado.
- Inflamação local evidente.
- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelação óssea incluindo, mas não se limitando a, osteoporose grave envolvendo a coluna, absorção do osso, osteopenia, tumores metastáticos ou primários envolvendo a coluna, infeção ativa do local ou determinadas doenças metabólicas que afetem a osteogénese.
- Qualquer problema mental ou neuromuscular que possa provocar um risco inaceitável de falha na fixação ou complicações no tratamento pós-operatório.
- Feridas abertas.
- Gravidez.
- Doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação.
- Qualquer défice neuromuscular que coloque um nível de carga inseguro sobre o dispositivo durante o período de convalescença.
- Obesidade. Um doente obeso ou com peso excessivo pode produzir cargas no sistema de coluna que podem provocar uma falha na fixação do dispositivo ou falha do próprio dispositivo. A obesidade é definida de acordo com os padrões da OMS.
- Uma condição de senilidade, problema mental ou abuso de substâncias. Estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando a sua falha 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 ou de se efectuar a selecção do material.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impossibilitar o potencial benefício da cirurgia de implante de coluna, como por exemplo a presença de tumores, anormalidades congénitas, aumento da taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento no leucograma (WBC), ou deslocação evidente para a esquerda no leucograma diferencial.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p48.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c48
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

INFORMAÇÃO PARA OS DOENTES

O cirurgião deverá discutir todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização do dispositivo com o doente. Isto inclui o regime de reabilitação, a fisioterapia e a utilização de uma ortose adequada tal como prescrita pelo médico. Deverão ser discutidos em particular os problemas resultantes de um suporte prematuro de peso, dos níveis de atividade e da necessidade de um acompanhamento médico periódico.

O cirurgião deve avisar o paciente dos riscos cirúrgicos e alertá-lo sobre os possíveis efeitos adversos. O doente deve estar avisado para o facto do dispositivo não poder e não permitir a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de um osso saudável normal, de o implante poder quebrar ou ficar danificado em resultado de uma actividade 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 actividade que aplique um stress excessivo sobre o implante (por ex. grandes caminhadas, corrida, levantamentos ou esforço muscular) o cirurgião deverá avisá-lo que as forças daí resultantes poderão provocar a falha do dispositivo. Os doentes fumadores mostraram ter uma maior incidência de não uniões. Os cirurgiões têm de avisar os doentes deste facto e advertir para as potenciais consequências. Em doentes com doenças degenerativas, a progressão das mesmas pode estar tão avançada na altura de implante que pode vir a provocar a diminuição do período de vida útil esperado do dispositivo. Nesses casos, os dispositivos ortopédicos podem ser considerados apenas como uma técnica de atraso ou para provocar um alívio momentâneo.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

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

- Os 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 químicos ou alcoolismo. Estas doenças, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando o seu insucesso e outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho. Quando se suspeitar de uma sensibilidade ao material, deverão ser feitos os testes apropriados antes de implantar o mesmo.
- Os 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.

A ESCOLHA DOS IMPLANTES

A escolha do formato, tamanho e desenho adequados do implante para cada doente é crucial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha, que depende de cada doente.

O peso excessivo dos doentes pode ser responsável por tensões e esforços sobre o dispositivo que poderão acelerar a fadiga do implante e/ou levar à deformação ou insucesso dos implantes.

O tamanho e o formato das estruturas ósseas determinam o tamanho, o formato e o tipo dos implantes. Depois de implantados, os implantes são sujeitos a tensões e esforços. O stress repetido sobre os implantes deverá ser tido em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação e durante o período de follow-up pós-operatório. Na realidade, o stress e as tensões exercidas sobre os implantes podem causar fadiga, fractura ou deformação dos implantes, antes da consolidação completa do enxerto ósseo. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo de osteossíntese.

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.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p49.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c49
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

CUIDADOS DO DOENTE A SEGUIR AO TRATAMENTO

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

EFEITOS ADVERSOS

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;
- Apesar de ser difícil estimar o período de vida útil dos componentes do implante de coluna, ela é finita. Estes componentes são feitos de materiais estranhos, os quais são colocados no interior do corpo para a potencial fusão da coluna e redução da dor. No entanto, devido a inúmeros factores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afectam estes dispositivos mas não conseguem ser avaliados ao vivo, não se pode esperar que os componentes aguentem indefinidamente o nível de actividade e as cargas de um osso normal saudável.
- Infeção superficial ou profunda e fenómenos inflamatórios;
- Podem ocorrer reacções alérgicas aos materiais implantados, embora não sejam comuns;
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra tensões;
- Fuga dural a necessitar de reparação cirúrgica.
- Podem ocorrer neuropatias periféricas, danos nos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia, perda do funcionamento dos intestinos ou da bexiga ou pé-pendente.
- Fim do crescimento da porção fundida da coluna.
- Perda da curvatura de coluna adequada, correção, altura e/ou redução.
- União tardia ou não união: os aparelhos de fixação interna são dispositivos de partilha da carga que se destinam a obter o alinhamento até que ocorra a recuperação normal. Se essa recuperação ocorrer tardiamente, não ocorrer ou se resultar na incapacidade de imobilizar a união tardia/não união, o implante será sujeito a tensões excessivas e repetidas que poderão provocar o afrouxamento, a curvatura ou a fratura por fatiga. O grau de sucesso da união, as cargas produzidas pelo suporte do peso e os níveis de atividade, entre outras condições, ditam a longevidade do implante. Se se verificar o desenvolvimento de uma não união ou se os implantes afrouxarem, dobrarem ou partirem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisto(s) ou retirado(s) imediatamente antes que ocorram lesões graves.
- Lesões neurológicas e da dura-máter espinal a partir de traumatismos cirúrgicos;
- Um afrouxamento rápido pode ser o resultado de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma carga prematura do dispositivo ou de um traumatismo. Um afrouxamento tardio pode ser o resultado de um traumatismo, infeção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de erosão óssea, lesão da placa terminal vertebral 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, fractura ou perfuração intraoperatória da espinha devido ao implante dos componentes. Pode ocorrer uma fractura 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.

Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação ou revisão.
Sempre que necessário, o cirurgião deverá prevenir o doente sobre estes efeitos adversos.

REMOÇÃO

Se ocorrer fusão / crescimento do enxerto ósseo, o dispositivo será integrado profundamente nos tecidos ósseos. Como resultado, a armadura OIC não deve ser removida, excepto no caso de o controlo de uma complicação ou efeito adverso exigir tal remoção. Qualquer decisão tomada por um cirurgião de remover o dispositivo tem de ter em consideração factores tais como:

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p50.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c50
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

EMBALAGEM

- Os implantes são dispositivos de utilização única, fornecidos não estéreis e estéreis.
- Os implantes vendidos estéreis são sempre apresentados em embalagem individual e estão claramente rotulados como "estéreis" no rótulo da embalagem. O método de esterilização aplicado é indica no rótulo do produto. Antes da utilização, recomenda-se que verifique a data de validade da esterilidade. A Stryker Spine não assume qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos depois do final da data de validade. Recomenda-se que verifique a integridade da embalagem original antes da utilização. A esterilidade só é assegurada se não existirem vestígios de danos na embalagem. Em caso de danos na embalagem ou após a sua abertura, a reesterilização do implante é rigorosamente proibida independentemente do método utilizado.
- Os implantes vendidos não estéreis podem ser apresentados em embalagem individual ou em tabuleiros como conjunto completo: implantes e instrumentos são dispostos em tabuleiros e colocados em caixas de armazenamento concebidas especialmente para o efeito. A embalagem tipica 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 recepção.
- 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p51.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c51
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p52.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c52
Page position in booklet:
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 nas embalagens ou sobre/no interior do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

RECOMENDAÇÕES PARA IMPLANTES FORNECIDOS ESTÉREIS

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

Os produtos não rotulados como estéreis não são estéreis.

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

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

A reesterilização dos implantes é rigorosamente proibida.

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

MAIS 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 disto, se um dispositivo tiver avariado, ou é suspeito de ter avariado, a STRYKER Spine ou o seu representante tem de ser notificado imediatamente.
Se um produto da STRYKER Spine tiver funcionado alguma vez incorretamente e tiver causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor ou a STRYKER Spine devem ser informados com a maior brevidade possível por telefone, fax ou por escrito.
Para todas as reclamações, forneça o nome e a referência assim como o número de lote do(s) componente(s), o seu nome a 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p53.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p54.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c54
Page position in booklet:

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ τον Οξύλιθτο Διασωματικό Κλωβό (OIC)

G

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ
και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο οξύλιθτος διασωματικός κλωβός (Ogival Interbody Cage (OIC)) προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη στερέωση σπονδυλικής στήλης. Αυτό το κοίλο, οξύλιθτο ή σφηνοειδές εμφύτευμα διατίθεται σε μια ποικιλία μηκών, υψών και λορδωτικών γωνιών για την προσαρμογή σε μια ποικιλία ανατομιών ασθενών. Φέρει οδοντώσεις στις άνω και κάτω επιφάνειες του εμφυτεύματος που έχουν σχεδιαστεί για τη διατήρηση του εμφυτεύματος στη θέση in situ, μία εργονομικά διαμορφωμένη πρόσθια επιφάνεια για ευκολία εισαγωγής και μία επίπεδη οπίσθια επιφάνεια για διασύνδεση του εργαλείου. Εντός του εμφυτεύματος έχουν ενσωματωθεί ακτινοσκιεροί δείκτες για βοήθεια στο να επιτρέπεται η απεικόνιση σε ακτινογραφικές εικόνες.

ΥΛΙΚΑ

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος κατασκευάζονται από είτε:

- Πολυαιθερεθερκετόνη (PEEK) (ASTM F2026) και εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 1 (ASTM F67 και ISO 5832-2).
- Πολυαιθερεθερκετόνη (PEEK) (ASTM F2026) και Ταντάλιο (ASTM F560).
- Ti6Al4V Κράμα Τιτανίου (ISO 5832-3)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο κλωβός OIC ενδείκνυται για τη θεραπεία της σπονδυλολίσθησης, των εκφυλιστικών διαταραχών της σπονδυλικής στήλης, της αστάθειας δίσκου και σπονδύλου, καθώς και σε περιπτώσεις επανεγχείρησης της σπονδυλικής στήλης. Συνιστάται η τοποθέτηση υλικού οστικού μοσχεύματος εντός του εμφυτεύματος.

Οι κλωβοί OIC πρέπει να εμφυτεύονται μέσω οπίσθιας προσπέλασης.

Οι κλωβοί OIC προορίζονται για χρήση με συμπληρωματικά συστήματα στερέωσης σπονδυλικής στήλης που έχουν εγκριθεί για χρήση στην οσφυοϊερά μοίρα της σπονδυλικής στήλης (δηλ. οπίσθιες διαυχενικές βίδες και συστήματα ράβδων).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

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 της συσκευής συγκόλλησης μεσοσπονδυλικού σώματος.

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

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

Εργαλεία παρέχονται από τη STRYKER Spine και πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να βοηθούν στο να διασφαλίζεται η ακριβής εμφύτευση της συσκευής συγκόλλησης μεσοσπονδυλικού σώματος. Αν και σπάνια, μπορεί να συμβεί

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p55.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c55
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

ενδοεγχειρητικό κάταγμα ή θραύση των εργαλείων. Εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί πολύ ή έχουν υποστεί εκτεταμένη καταπόνηση είναι πιο επιρρεπή σε θραύση ανάλογα με τις εγχειρητικές προφυλάξεις, τον αριθμό των επεμβάσεων και την προσοχή που δίδεται στην αντικατάστασή τους. Τα εργαλεία θα πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή βλάβες πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Τα εργαλεία για την εμφύτευση των κλωβών OIC παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

ΛΟΙΜΩΞΗ

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

ΕΡΓΑΛΕΙΑ

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

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 ελαττώματα, κάτι που θα μπορούσε να διακυβεύσει τη δομική της ακεραιότητα μειώνοντας το χρόνο ζωής της ή και οδηγώντας σε κάκωση του ασθενούς.
Οι χειρουργοί πρέπει να επαληθεύουν την καλή κατάσταση και λειτουργία των εργαλείων πριν από τη χρήση τους σε χειρουργική επέμβαση.

ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗ

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

ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΚΑΙ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΕ ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Ενεργή λοίμωξη στο σημείο του χειρουργικού πεδίου.
- Χρήση διαφορετική από την ενδεικνυόμενη.
- Επισημασμένη τοπική φλεγμονή.
- Οποιαδήποτε ανωμαλία η οποία επηρεάζει την κανονική πορεία ανακατασκευής του οστού, όπως, μεταξύ άλλων, σοβαρή οστεοπόρωση με εμπλοκή της σπονδυλικής στήλης, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, πρωτογενείς ή μεταστατικού όγκοι που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη, ενεργή λοίμωξη στη θέση της επέμβασης ή κάποιες μεταβολικές διαταραχές που επηρεάζουν την οστεογένεση.
- Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να δημιουργήσει ένα μη αποδεκτό κίνδυνο που να προκαλέσει την αποτυχία της στερέωσης ή επιπλοκές στη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Ανοικτές πληγές.
- Εγκυμοσύνη.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στη χειρουργική θέση.
- Οποιοδήποτε νευρομυϊκό έλλειμμα το οποίο θέτει μη ασφαλές επίπεδο φορτίου στη συσκευή κατά την περίοδο επούλωσης.
- Παχυσαρκία. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβαρύνει το σύστημα της σπονδυλικής στήλης με φορτία τα οποία είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της στερέωσης της συσκευής ή βλάβη της ίδιας της συσκευής. Η παχυσαρκία καθορίζεται σύμφωνα με τα πρότυπα του Π.Ο.Υ.
- Κατάσταση πνευματικής κατάπτωσης λόγω γήρατος, διανοητικής νόσου ή κατάχρηση ουσιών. Οι καταστάσεις αυτές μεταξύ άλλων είναι δυνατόν να κάνουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση του εμφυτεύματος, προκαλώντας βλάβη ή άλλες επιπλοκές.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία σε υλικά πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή ή εμφύτευση του υλικού.

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c56
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p56.pdf
File Name:
Format strony Y: 135
Page Size Y:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

- Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες που θα απέκλειαν τα δυνητικά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης στη σπονδυλική στήλη, όπως η παρουσία όγκων, συγγενείς ανωμαλίες, αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (ΑΛΑ), ή σημαντική αριστερή μετατόπιση του διαφορικού αριθμού ΑΛΑ.

Οι αντενδείξεις αυτές μπορούν να είναι σχετικές ή απόλυτες και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον(ην) ιατρό όταν λαμβάνει την απόφασή του(ης). Η παραπάνω λίστα δεν περιλαμβάνει όλες τις περιπτώσεις. Οι χειρουργοί θα πρέπει να συζητούν τις σχετικές αντενδείξεις με τους ασθενείς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους φυσικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς που συνοδεύουν τη χρήση της συσκευής. Αυτό περιλαμβάνει θεραπευτική αγωγή αποκατάστασης, φυσιοθεραπεία και τοποθέτηση μιας κατάλληλης συσκευής όρθωσης στον ασθενή όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Ειδικότερα πρέπει να συζητηθούν τα θέματα της πρόωρης 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 δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί από το χειρουργό για το ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά και δεν μπορεί να αντικαταστήσει την ευκαμψία, τη δύναμη, την αξιοπιστία ή την αντοχή του φυσιολογικού υγιούς οστού, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να πάθει ζημιά ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραυματισμού και ότι η συσκευή μπορεί στο μέλλον να χρειαστεί αντικατάσταση. Αν ο ασθενής διατηρεί κάποια απασχόληση ή δραστηριότητα που προκαλεί υπέρμετρη πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μυϊκή προσπάθεια) ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι οι δυνάμεις που προκύπτουν μπορούν να προκαλέσουν βλάβη της συσκευής. Σε ασθενείς που καπνίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Οι χειρουργοί πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς για αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιούν για τις δυνητικές συνέπειες. Για ασθενείς με εκφυλιστική νόσο, η πορεία της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη τη στιγμή της εμφύτευσης που μπορεί να μειώσει σημαντικά την αναμενόμενη χρήσιμη διάρκεια ζωής της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ορθοπεδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως μια μέθοδος καθυστέρησης ή να παρέχουν προσωρινή ανακούφιση.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Ασθενείς που διατηρούν απασχόληση ή δραστηριότητα που ασκεί υπερβολικό φορτίο στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μυϊκή προσπάθεια) πιθανόν να υπόκεινται σε αυξημένο κίνδυνο για αποτυχία της συγκόλλησης και/ή της συσκευής.
- Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν αναλυτικά τους ασθενείς για τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων, στους οποίους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η επίπτωση του υπερβολικού φορτίου λόγω του βάρους ή της δραστηριότητας του ασθενούς, και να καθοδηγηθούν ώστε να ρυθμίσουν τις δραστηριότητές τους αναλόγως. Η διαδικασία δεν 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 ότι σε ασθενείς που καπνίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της συνένωσης. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωστοποιούν στους ασθενείς αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιούν για τις δυνητικές συνέπειες.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των εξαρτημάτων από παραμόρφωση, χάραξη ή εγκοπή ως αποτέλεσμα της επαφής με μεταλλικά ή λειαντικά αντικείμενα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

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

Περιττό σωματικό βάρος του ασθενούς μπορεί να ευθύνεται για πρόσθετες πιέσεις και τάσεις στη συσκευή που είναι δυνατόν να επιταχύνουν την καταπόνηση του εμφυτεύματος ή και να οδηγήσουν σε παραμόρφωση ή αποτυχία των εμφυτευμάτων.

Το μέγεθος και το σχήμα των οστικών δομών καθορίζουν το μέγεθος, το σχήμα και τον τύπο των εμφυτευμάτων. Αφού τοποθετηθούν, τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε πιέσεις και τάσεις. Αυτές οι επαναλαμβανόμενες πιέσεις στα εμφυτεύματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό κατά την επιλογή του εμφυτεύματος, στη διάρκεια της εμφύτευσης, καθώς και στη μετεγχειρητική περίοδο παρακολούθησης. Πράγματι, οι πιέσεις και οι τάσεις στα εμφυτεύματα ενδέχεται

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p57.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c57
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

να προκαλέσουν καταπόνηση, κάταγμα ή παραμόρφωση των εμφυτευμάτων πριν το οστικό μόσχευμα στερεοποιηθεί πλήρως. Τούτο ενδέχεται να προκαλέσει περαιτέρω παρενέργειες ή να επιβάλλει την πρώιμη αφαίρεση της συσκευής οστεοσύνθεσης.

ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η εισαγωγή των εμφυτευμάτων πρέπει να διεκπεραιώνεται χρησιμοποιώντας εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί και παρέχονται για αυτόν ακριβώς το σκοπό και σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες εμφύτευσης για κάθε 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.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Καθυστερημένη συνοστέωση ή μη ορατή μάζα συγκόλλησης και ψευδάρθρωση;
- Περιφερειακές νευροπάθειες, νευρική βλάβη, σχηματισμός ετερότοπου οστού και νευραγγειακή καταστολή, περιλαμβανομένης και παράλυσης;
- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης είναι πεπερασμένη, αν και δύσκολα μπορεί να εκτιμηθεί. Αυτά τα εξαρτήματα αποτελούνται από έξια υλικά τα οποία τοποθετούνται μέσα στο σώμα για δυνητική συγκόλληση της σπονδυλικής στήλης και μείωση του πόνου. Ωστόσο, εξαιτίας πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν αυτές τις συσκευές αλλά δεν μπορούν να προσδιοριστούν in vivo (μέσα στον οργανισμό), δεν πρέπει να αναμένεται ότι οι συσκευές θα ανταποκρίνονται επ' αόριστον στο επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία ενός φυσιολογικού υγιούς οστού;
- Λοίμωξη επιφανειακή ή εν τω βάθει και φλεγμονώδη φαινόμενα;
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα εμφυτευμένα υλικά, μολονότι σούνηθες, είναι δυνατόν να συμβούν;
- Μείωση οστικής πυκνότητας από την προστασία από πιέσεις;
- Διαρροή σκληρής μήνιγγας που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση;
- Μπορούν να προκληθούν περιφερειακές νευροπάθειες, νευρική βλάβη, σχηματισμός ετερότοπου οστού και νευραγγειακή καταστολή, μεταξύ των οποίων και παράλυση, απώλεια των λειτουργιών του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης ή πτώση κάτω άκρου.
- Παύση της ανάπτυξης του συγκολλημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
- Απώλεια της ορθής καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, διόρθωσης, ύψους και/ή ανάταξης.
- Καθυστέρηση της Συνένωσης ή Αποτυχία της Συνένωσης: Τα μηχανήματα εσωτερικής στερέωσης είναι συσκευές καταμερισμού φορτίου οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να επιτευχθεί ευθυγράμμιση μέχρι να επέλθει φυσιολογική θεραπεία. Στην περίπτωση που η θεραπεία καθυστερεί, δεν συμβαίνει ή δεν μπορέσει να σταθεροποιήσει τα αποτελέσματα της καθυστέρησης/αποτυχίας συνένωσης, το εμφύτευμα υφίσταται υπερβολικές και επαναλαμβανόμενες πιέσεις οι οποίες τελικά μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη ή κάταγμα λόγω καταπόνησης. Μεταξύ άλλων συνθηκών, ο βαθμός επιτυχίας της συνένωσης, τα φορτία που παράγονται από την άρση βαρών και τα επίπεδα δραστηριότητας, καθορίζουν τη μακροβιότητα του εμφυτεύματος. Αν παρουσιαστεί αποτυχία συνένωσης ή αν τα εμφυτεύματα χαλαρώσουν, καμφθούν ή σπάσουν, η(οι) συσκευή(ές) πρέπει να διορθωθεί(ούν) ή να αφαιρεθεί(ούν) αμέσως πριν προκληθεί σοβαρός τραυματισμός.
- Νευρολογικές και σπονδυλικές αλλοιώσεις της σκληρής μήνιγγας λόγω χειρουργικού τραυματισμού;
- Πρόωρη χαλάρωση μπορεί να επέλθει λόγω ανεπαρκούς αρχικής στερέωσης, λανθάνουσας λοίμωξης, πρόωρης άσκησης φορτίου στη συσκευή ή λόγω τραυματισμού. Όψιμη χαλάρωση μπορεί να προκύψει λόγω τραυματισμού, λοίμωξης, βιολογικών επιπλοκών ή μηχανικών προβλημάτων, με την επακόλουθη πιθανότητα διάβρωσης των οστών, κάκωσης σπονδυλικής τελικής πλάκας ή άλγους.
- Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να σημειωθούν σε περίπτωση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης. Μεταξύ των επιπλοκών αυτών συμπεριλαμβάνονται ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβοι, βρογχοπνευμονικές διαταραχές, όπως έμβολα, θυλακίτιδα, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, λοίμωξη, παράλυση ή θάνατος.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p58.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
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:

- Η ακατάλληλη ή λανθασμένη χειρουργική τοποθέτηση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει παρενόχληση ή προστασία του μοσχεύματος ή της μάζας συγκόλλησης από πιέσεις. Τούτο πιθανόν να προκαλέσει σχηματισμό ανεπαρκούς μάζας συγκόλλησης.
- Ενδοεγχειρητική σχίσμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης ενδέχεται να συμβεί λόγω εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Το μετεγχειρητικό κάταγμα του οστικού μοσχεύματος ή του μεσοσπονδυλικού σώματος πάνω ή κάτω από το επίπεδο της επέμβασης ενδέχεται να συμβεί λόγω τραυματισμού, παρουσίας ελαττωμάτων ή κακής ποιότητας οστικού αποθέματος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση ή διόρθωση.
Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες όποτε το κρίνει απαραίτητο.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Αν συμβεί συγκόλληση / ανάπτυξη οστικού μοσχεύματος, η συσκευή θα ενσωματωθεί βαθιά στους οστέινους ιστούς. Κατά συνέπεια, η συσκευή κλωβού OIC δεν προορίζεται για αφαίρεση εκτός και αν ο χειρισμός μιας επιπλοκής ή κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια επιβάλουν την αφαίρεσή τους. Τυχόν απόφαση του ιατρού για αφαίρεση της συσκευής πρέπει να λάβει υπόψη παράγοντες όπως:

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p59.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c59
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135V01REV08.p60.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c60
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 στειρότητας (SAL) 10^{-6}.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: 2 σετ χαμηλών 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 ακτινοβόλησης με ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25 KGy. Τα αποστειρωμένα προϊόντα μπορεί να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου και να υπόκεινται στις κανονικές συνθήκες μεταφοράς.

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

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

Η Stryker δε φέρει ευθύνη για τη χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν βλάβη της συσκευασίας ή λήξη της διάρκειας ζωής.

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση των εμφυτευμάτων.

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

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας στο χώρο της υγείας έχει κάποιο παράπονο ή λόγους για δυσαρέσκεια σχετικά με την ταυτότητα, ποιότητα, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα ή τις επιδόσεις μιας συσκευής, θα πρέπει να ειδοποιήσει τη STRYKER Spine ή τον αντιπρόσωπό της. Επιπλέον, αν κάποια συσκευή έχει επιδείξει δυσλειτουργία ή υπάρχει υποψία για δυσλειτουργία, θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως η STRYKER Spine ή ο αντιπρόσωπός της.
Αν κάποιο προϊόν της STRYKER Spine έχει επιδείξει δυσλειτουργία και ενέχεται σε πρόκληση ή συμμετοχή σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, ο διανομέας ή η STRYKER Spine πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό είτε τηλεφωνικώς, 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, παρακαλείστε 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p61.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c61
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p62.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c62
Page position in booklet:

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

VIGTIG PRODUKTINFORMATION FOR Ogival Interbody Cage (OIC) buret

DK

IKKE-STERILT PRODUKT OG STERILT PRODUKT

BESKRIVELSE

OIC (spidsbuet interkorporalt bur) er beregnet til brug som hjælp i spinal fiksering. Dette hule, spidsbuede eller kileformede implantat tilbydes i forskellige længder, højder og lordotiske vinkler for at tilpasse sig til patienters forskellige anatomi. Der er udskæringer på de øverste og nederste overflader af implantatet, der er beregnet til at bevare dets in situ-position, en ergonomisk formet forkant for nem indsættelse og en flad bagkant af hensyn til instrumentkontakt. Røntgenabsorberende mærker er indlejret i implantatet for at give mulighed for visualisering af røntgenbilleder.

MATERIALER

Alle systemets dele er fremstillet af enten:

- Polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) og kommercielt rent titan, kvalitet 1. (ASTM F67 og ISO 5832-2).
- Polyetheretherketon (PEEK) (ASTM F2026) og tantal (ASTM F560).
- Titanlegeringen Ti6Al4V (ISO 5832-3).

INDIKATIONER

OIC-buret er indiceret til behandling af spondylolisthese, degenerative lidelser i columna, ustabilitet af disci og vertebrae samt ved revisionskirurgiske indgreb på columna. Det anbefales at fylde implantatet med knoglegraftmateriale.

OIC-burene skal implanteres bagfra.

OIC-burene er beregnet til brug sammen med supplerende spinalfikseringssystemer, der er godkendt til brug i de lumbosakrale vertebrae (dvs. posteriore pedikelskrue- og stavsystemer).

GENERELLE FORUDSÆTNINGER FOR BRUG

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

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

FORSIGTIG

På grundlag af resultaterne af træthedstest skal kirurgen tage højde for implantationsniveau, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau, eventuelle andre lidelser m.v., der kan påvirke ydelsen af det intervertebrale kropsfusionsudstyr.

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

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p63.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c63
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFEKTION
Forbigående bakteriæmi kan optræde i hverdagslivet. Tandbehandling, endoskopisk undersøgelse og andre mindre kirurgiske procedurer er blevet forbundet med forbigående bakteriæmi. For at hjælpe med til at forebygge infektion på implantationsstedet kan det være tilrådeligt at anvende antibiotikaprofylakse før og efter sådanne procedurer.

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

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

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

ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET OVER FOR FREMMEDLEGEMER
Når hypersensitivitet mistænkes eller er bevist, anbefales det, at hudens tolerance overfor de materialer, implantaterne består af, undersøges, før de implanteres.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer kan være relative eller absolutte. Valget af et specielt udstyr må vejes omhyggeligt op imod den samlede evaluering af patienten. Nedenstående forhold kan reducere chancerne for et gunstigt resultat:
- En aktiv infektion på operationsstedet.
- Brug undtagen som angivet.
- Tydelig lokal inflammation.
- Enhver tilstedeværende abnormitet, som påvirker den normale knogleremodelleringsproces indbefattende men ikke begrænset til svær osteoporose involverende columna, knogleabsorption, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer, der involverer columna, aktiv infektion i operationsområdet eller visse metaboliske lidelser, der påvirker osteogenesen.
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, som kunne fremkalde en uacceptabel risiko for fikseringssvigt eller postoperative komplikationer.
- Åbne sår.
- Graviditet.
- Patienter med inadækvat vævsdækning på operationsstedet.
- Ethvert neuromuskulært deficit som bevirker et usikkert belastningsniveau på udstyret under helingsperioden.
- Adipositas. En overvægtig eller adipøs patient kan frembringe belastninger på det spinale system, der kan føre til svigt i udstyrets fiksering eller til svigt af selve udstyret. Adipositas defineres i overensstemmelse med WHO's standarder.
- Senilitet, psykisk sygdom, stofmisbrug. Disse og andre tilstande kan medvirke til, at patienten ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forsigtighedsregler i brugen af implantatet, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.
- Overfølsomhed. Hvor materialeoverfølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande som kan forhindre den potentielle gavn af spinal implantationskirurgi så som tumorer, kongenitte abnormiteter, immunsuppression, forhøjet sænkning, der ikke forklares af andre sygdomme, forhøjet indhold af hvide blodlegemer (WBC) eller tydelig venstreforskydning ved WBC differentialtællingen.

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

INFORMATION TIL PATIENTER
Kirurgen skal diskutere alle fysiske og psykologiske begrænsninger, som er forbundet med brug af udstyret, med patienten. Dette indbefatter rehabiliteringsregimet, 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.

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c64
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p64.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Kirurgen skal advare patienten om de kirurgiske risici og gøre opmærksom på mulige uønskede bivirkninger. Patienten bør 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 implantatet måske skal udskiftes i fremtiden. Hvis patienten er involveret i en beskæftigelse eller aktivitet, som betyder usædvanlig belastning på implantatet (f.eks. væsentlig gangaktivitet, løb, tunge løft eller muskelanstrengelse) skal kirurgen advare patienten om, at de resulterende kræfter kan føre til svigt af udstyret. Patienter, som ryger, har vist sig at have en øget incidens af udeblivende sammenvoksning. Kirurger skal advare sådanne patienter om de mulige konsekvenser. Hos syge patienter med degenerativ lidelse kan progressionen i den degenerative lidelse være så fremskreden på tidspunktet for implantationen, at det i væsentlig grad kan reducere udstyrets forventede levetid. I sådanne tilfælde må ortopædisk udstyr kun betragtes som en forhalingsteknik eller for at give midlertidig lettelse.

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 manglende 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 skrammet som resultat af kontakt med metal eller ridsende genstande.

VALG AF IMPLANTATER

Valget af korrekt form, størrelse og design af implantatet til den enkelte patient er afgørende for et heldigt udfald af kirurgien. Kirurgen er ansvarlig for dette valg, som er individuelt for hver patient.

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

Størrelsen og formen af knoglestrukturerne bestemmer størrelse, form og type af implantaterne. Når implantaterne er implanteret, er de udsat for spændinger og belastninger. Disse gentagne spændinger i implantaterne skal tages i betragtning af kirurgen, når han vælger implantatet, under implantationen og i den postoperative opfølgningsperiode. Spændinger og belastninger kan endda bevirke træthed eller brud eller deformering af implantaterne inden knoglegraften er blevet helt konsolideret. Dette kan resultere i yderligere bivirkninger eller nødvendiggøre en tidlig fjernelse af osteosyntesematerialet.

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 over kirurgisk teknik, som leveres af STRYKER Spine.
- Kassér alle beskadigede eller forkert håndterede implantater.
- Et implantat må aldrig genbruges, heller ikke hvis det tilsyneladende er ubeskadiget.

PATIENTPLEJE EFTER BEHANDLING

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p65.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c65
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

BIVIRKNINGER

Indbefatter, men er ikke begrænset til:

- Sen knoglefusion eller ingen synlig fusionsmasse og pseudoarthrose;
- Perifere neuropatier, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive paralyse;
- Den forventede levetid for spinale implantatkomponenter er vanskelig at vurdere, men den er begrænset. Disse komponenter er lavet af fremmede materialer, som anbringes inde i kroppen for at give mulighed for fusion af columna samt smertereduktion. På grund af de mange biologiske, mekaniske og fysisk/kemiske faktorer, som påvirker dette udstyr, men som ikke kan evalueres in vivo, kan komponenterne imidlertid ikke forventes ubegrænset at modstå det aktivitetsniveau og de belastninger, den normale, sunde knogle udsættes for;
- Superficiel eller dyb infektion og inflammatoriske fænomener;
- Allergiske reaktioner mod de implanterede materialer kan, skønt sjældent, forekomme;
- Reduktion af knogletæthed som forsvar mod øget belastning;
- Duralækage, som kræver kirurgisk reparation.
- Perifere neuropatier, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive paralyse, tab af tarm- eller blærefunktionen eller dropfod kan forekomme.
- Vækstophør af den sammenføjede del af columna.
- Tab af columnas korrekte krumning, korrektion, højde og/eller reduktion.
- Forsinket eller udeblivende sammenvoksning: Internt fikseringsudstyr er belastningsfordelende udstyr, som bruges til at opnå korrekt indstilling, indtil normal heling indtræffer. I det tilfælde at heling er forsinket, ikke indtræffer eller det mislykkes at immobilisere det forsinkede/ikke sammenvoksede, vil implantatet blive udsat for excessive og gentagne belastninger, som eventuelt kan bevirke løsning, bøjning eller træthedsbrud. Graden eller gennemførelsen af sammenvoksning, belastning fremkaldt af patientens vægt samt aktivitetsniveauet vil, sammen med andre forhold, diktere implantatets levetid. Hvis der udvikler sig en manglende sammenvoksning, eller hvis implantatet løsner sig, skal udstyret revideres eller fjernes straks, før der opstår alvorlig skade.
- Neurologiske og spinale dura mater-læsioner på grund af kirurgisk traume;
- Tidlig 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, kvæstelse af vertebral endeplade eller smerter.
- Alvorlige komplikationer kan opstå i forbindelse med al columnakirurgi. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser inklusive tromboser; 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.

Uønskede bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation eller revision.
Kirurgen skal advare patienten om disse uønskede bivirkninger i det omfang, denne finder det nødvendigt.

FJERNELSE

Hvis fusion/vækst af knoglegraft forekommer, bliver udstyret dybt integreret i knoglevævet. Som resultat heraf er OIC-burudstyret ikke beregnet til at blive fjernet, medmindre håndteringen af en komplikation eller bivirkninger kræver fjernelsen. Enhver beslutning fra lægens side om at fjerne udstyret skal tage følgende faktorer i betragtning:

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

EMBALLAGE

- Implantaterne er til engangsbrug og leveres enten ikke-sterile eller sterile.
- Implantater, der sælges sterile, leveres altid i individuelle pakker og er tydeligt mærket som "sterile" på emballagemærkaten. Den anvendte steriliseringsmetode angives på produktmærkaten. Før brug anbefales det at kontrollere steriliseringsudløbsdatoen. Stryker Spine kan ikke holdes ansvarlig for brug af produktet efter udløbsdatoen. Det anbefales at kontrollere den originale emballages integritet før brug. Sterilitet kan kun sikres, hvis der ikke er tegn på beskadigelse af emballagen. Hvis emballagen er beskadiget, samt efter åbning af emballagen, er gensterilisering af implantatet strengt forbudt, uanset metoden der måtte blive anvendt.
- Implantater, der sælges ikke-sterile, kan blive leveret i individuelle pakker eller implantatbeholdere som et komplet sæt: implantater og instrumenter, der er arrangeret på bakker og placeret i specielt udformede opbevaringsæsker. Den typisk anvendte emballage til implantater, der sælges ikke-sterile, er klare plastrør 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p66.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c66
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p67.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c67
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: 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:

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

Autoklaven skal godkendes af hospitalet og efterses jævnligt for at sikre, at den anbefalede steriliseringstemperatur nås i hele eksponeringstiden.
Hvis der 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 brugen af produkterne, hvor emballagen er beskadiget, eller holdbarhedsdatoen er udløbet.

Gensterilisering af implantater er strengt forbudt.

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

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

KLAGER
Enhver hospitalsansat, der har grund til utilfredshed eller klager mht. identitet, kvalitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet eller ydelse i udstyret, skal underrette STRYKER Spine eller virksomhedens repræsentant herom. Hvis 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
Strona w egzemplarzu: c68
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p68.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA
ogivaalisesta kehonsisäisestä kehikosta

FI

EPÄSTERIILI TUOTE
JA STERIILI TUOTE

KUVAUS

Ogivaalinen kehonsisäinen OIC-kehikko on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan kiinnityksen apuvälineenä. Onttoa, ogivaalista tai kiilamaista implanttia on saatavana useilla pituuksilla, korkeuksilla ja lordoottisilla kulmilla, joten ne mukautuvat hyvin potilaan anatomian mukaan. Implantin ylä- ja alapinnoilla on hammastus, joka pitää implantin hyvin paikallaan. Asettamisen helpottamiseksi etureuna on ergonomisesti muotoiltu ja välineiden käyttöä varten takareuna on tasainen. Implanttiin on sijoitettu röntgenpositiivisia merkkejä, jotta se näkyy hyvin röntgenkuvissa.

MATERIAALIT

Kaikki laitteen osat on valmistettu jostakin seuraavasta:

- Polyeetterieetteriketoni (PEEK) (ASTM F2026) ja kaupallisesti puhdas titaani, luokka 1 (ASTM F67 ja ISO 5832-2).
- Polyeetterieetteriketonista (PEEK) (ASTM F2026) ja tantaalista (ASTM F560).
- Ti6Al4V titaaniseoksesta (ISO 5832-3)

INDIKAATIOT

OIC-kehikko on tarkoitettu spondylolisteesin, degeneratiivisen selkärankasairauden ja nikamavälilevyjen ja nikamien epästabiiliuden hoitoon sekä selkärangan uusintaleikkauksiin. On suositeltavaa pakata luusiirremateriaali implantin sisälle.

OIC-kehikot implantoidaan posteriorisesti.

OIC-kehikot on tarkoitettu käytettäviksi täydentävien selkärangan kiinnitysjärjestelmien kanssa ristiluun alueella (eli posterioriset pedikulaariruuvi- ja tankolaitteet).

YLEISET KÄYTTÖEHDOT

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

Pakkauksessa mukana olevat ohjeet ovat tarpeellisia, mutta eivät riittäviä laitteen käyttöön. Näiden tietojen ei missään tapauksessa ole tarkoitettu korvaavan kirurgin ammattitaitoon perustuvaa ratkaisua, taitoja ja kokemusta seuraavassa mainittujen asioiden suhteen: potilaan huolellinen valinta, leikkausta edeltävä suunnittelu ja laitteen valinta, selkärangan anatomian ja biomekaniikan tuntemus, käytettyjen implanttien materiaalien ja mekaanisten ominaisuuksien tuntemus, selkärankakirurgian koulutus ja taidot sekä implantoinnissa tarvittavien lisälaitteiden käyttöön liittyvä osaaminen, potilaan yhteistyön varmistaminen asianmukaisesti määritellyn leikkauksen jälkeisen seurantaohjelman avulla sekä aikataulun mukaisten seurantatutkimusten suorittaminen.

HUOMAUTUS

Perustuen väsymystestituloksiin lääkärin on huomioitava indikaatioasettelussa potilaan paino, luudutettavien nikamavälien määrä, aktiviteettitaso sekä mahdolliset muut vaikuttavat tekijät jne. joilla voi olla vaikutusta nikamienvälisen rungon fuusiolaitteen toimintaan.

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

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

STRYKER Spinen toimittamia erikoisvälineitä on käytettävä nikamienvälisen rungon fuusiolaitteen virheettömän implantoinnin varmistamiseksi. Leikkauksen aikana on joissakin harvoissa tapauksissa mahdollista, että välineet rikkoutuvat tai murtuvat. Usein käytetyt tai suurelle voimalle altistetut välineet ovat alttiimpia rikkoutumiselle riippuen toimenpiteessä noudatettavasta varovaisuudesta, toimenpiteiden lukumäärästä ja välineiden käyttökunnon tarkistamisesta. Välineiden kuluneisuus tai mahdolliset vauriot on tarkistettava ennen leikkausta. OIC-kehikoiden implantoinnissa käytettävät välineet toimitetaan steriloimattomina. Ne on steriloitava ennen käyttöä.

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c69
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p69.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFEKTIO

Ohimenevää bakteremiaa (bakteeriverisyyttä) voi esiintyä normaalisti. Hammasleikkauksilla, endoskopiatutkimuksella sekä muilla pienillä leikkaustoimenpiteillä on todettu olevan yhteyttä ohimenevään bakteremiaan. Infektion välttämiseksi implantointikohteessa on suositeltavaa käyttää mahdollisena estolääkityksenä antibioottihoitoa ennen tällaisia toimenpiteitä sekä niiden jälkeen.

VÄLINEET

STRYKER Spinen toimittamia erikoisvälineitä on käytettävä laitteen virheettömän implantoinnin varmistamiseksi. Leikkauksen aikana on joissakin harvoissa tapauksissa mahdollista, että välineet rikkoutuvat tai murtuvat. Usein käytetyt tai suurelle voimalle altistetut välineet ovat alttiimpia rikkoutumiselle toimenpiteessä noudatettavan varovaisuuden, toimenpiteiden lukumäärän ja välineiden käyttökunnon tarkistamisen mukaan. Välineiden kuluneisuus tai mahdolliset vauriot on tarkistettava ennen leikkausta.

UUDELLEENKÄYTTÖ

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

KÄSITTELY

Implanttien oikea käsittely on erittäin tärkeää. Leikkausta suorittavan kirurgin on vältettävä naarmuttamasta tai muulla tavoin vahingoittamasta laitetta.

ALLERGIA JA VIERASAINEYLIHERKKYYS

Jos yliherkkyyttä epäillään tai se on todettu, on suositeltavaa tarkistaa ihon sietokyky implantin valmistusaineiden suhteen ennen sen implantointia

KONTRAINDIKAATIOT

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

- Aktiivinen tulehdus leikkauskohdassa.
- Muu kuin ilmoitetun käyttötarkoituksen mukainen käyttö.
- Huomattava paikallinen tulehdus.
- Mikä tahansa poikkeavuus, joka vaikuttaa haitallisesti normaaliin luutumisprosessiin, esimerkiksi vakava selkärangan osteoporoosi, luuabsorptio, luukato, selkärangan primaariset tai metastaattiset kasvaimet, aktiivinen infektio kohteessa tai tietyt luun muodostumista haittaavat metaboliset häiriöt.
- Mikä tahansa mentaalinen tai neuromuskulaarinen sairaus, joka voisi vaarantaa fiksaation ennakoimattomissa olevalla tavalla tai aiheuttaa komplikaatioita jälkihoidossa.
- Avohaavat.
- Raskaus.
- Potilaat, joilla on riittämätön kudospeitto leikkausalueella.
- Mikä tahansa neuromuskulaarinen puutos, jonka vuoksi laitteeseen kohdistuu vaarallinen kuormitus toipumisvaiheessa.
- Liikalihavuus. Ylipainoisella tai liikalihavalla potilaalla selkärankaan saattaa kohdistua kuormia, jotka voivat aiheuttaa kiinnittymisen epäonnistumisen tai itse laitteen vaurioitumisen. Liikalihavuus määritetään WHO:n standardien mukaan.
- Seniliteetti, mielisairaus tai huumaavien aineiden väärinkäyttö. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi siirteen käyttöön liittyviä tiettyjä välttämättömiä rajoituksia ja varoituksia, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.
- Vierasaineyliherkkyys. Jos materiaaliyliherkkyyttä epäillään, on suoritettava asianmukaiset yliherkkyystestit ennen materiaalin valintaa tai implantointia.
- Muut lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka sulkisivat pois selkärangan implantointileikkauksesta aiheutuvan potentiaalisen hyödyn, esimerkiksi kasvain, synnynnäiset poikkeavuudet, suurentunut laskoarvo, jota ei voida selittää muilla sairauksilla, kohonnut valkosolulukema (WBC) tai huomattava WBC-differentiaalilukeman vasempaan siirtyminen.

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

POTILAILLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kirurgin tulee keskustella potilaan kanssa kaikista laitteen käyttöön liittyvistä fyysisistä ja psykologisista rajoituksista. Läpikäytäviä aiheita ovat toipumisajan hoito-ohjelma, fysioterapia sekä lääkärin määräämän sopivan asentoviirheen

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p70.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
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:

korjauslaitteen käyttäminen. Potilaalle on selvitettävä erityisen perusteellisesti ennenaikaiseen kuormittamiseen, aktiviteettitasoihin ja säännölliseen lääkärin seurantaan liittyvät näkökohdat.
Potilaalle on kerrottava leikkauksen sisältämistä vaaroista sekä mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että laitteella ei voida korvata eikä se korvaa normaalin terveen luun joustavuutta, lujuutta, toimintavarmuutta ja kestävyyttä, että laite saattaa rikkoutua tai vahingoittua rasittavan aktiviteetin tai tapaturman seurauksena ja että laite joudutaan mahdollisesti vaihtamaan myöhemmin tulevaisuudessa. Jos potilaan työn tai muun toiminnan vuoksi siirteeseen kohdistuu liiallista rasitusta (esim. huomattavan runsasta kävelyä, juoksua, nostoja tai lihasrasitusta), toiminnasta syntyvät voimat voivat aiheuttaa laitteen vioittumisen. Tupakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Potilaalle on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista. Luurappeumasta kärsivillä potilailla rappeuman eteneminen voi olla niin pitkällä implantointihetkellä, että se saattaa vähentää huomattavasti laitteen arvioitua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa ortopedinen laite voidaan katsoa ainoastaan sairauden edistymistä hidastavaksi menetelmäksi tai väliaikaiseksi apukeinoksi.

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 implanttiongelman 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 tiettyjä välttämättömiä rajoituksia ja varotoimenpiteitä, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.
- Vierasaineyliherkkyys. Jos materiaaliyliherkkyyttä 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 fokaalipisteinä, joista implantti mahdollisesti alkaa murtua.

IMPLANTIN VALINTA

Ratkaiseva tekijä leikkauksen onnistumisessa on, että kullekin yksittäiselle potilaalle valittu implantin muoto, koko ja malli on oikea. Kirurgi on vastuussa tästä kunkin potilaan kohdalla tehtävästä yksilöllisestä valinnasta.

Ylipainoisilla potilailla laitteeseen voi kohdistua ylimääräisiä jännityksiä ja rasituksia, mikä voi nopeuttaa implantin väsymistä ja/tai johtaa implantin muodonmuutokseen tai vaurioitumiseen.

Luurakenteiden koko ja muoto määräävät implantin koon, muodon ja tyypin. Asennettuina implantit joutuvat alttiiksi jännityksille ja rasituksille. Kirurgin tulee huomioida implanteihin toistuvasti kohdistuvat jännitykset siirteen valinnan yhteydessä, implantoinnin aikana sekä leikkauksen jälkeisen seurantajakson aikana. Implanteihin kohdistuvat jännitykset ja rasitukset voivat todellakin aiheuttaa väsymistä tai murtumista tai implanttien muodonmuutoksia ennen kuin luusiirre on kokonaan luutunut. Tämä voi aiheuttaa muita sivuvaikutuksia tai vaatia osteosyntheesilaitteen ennenaikaisen poistamisen.

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 leikkaustekniikan esitteessä (Surgical Technique Brochure).
- Hävitä kaikki vaurioituneet tai virheellisesti käsitellyt implantit.
- Älä koskaan käytä implanttia uudestaan, vaikka se näyttäisi vaurioittamattomalta.

POTILAAN HOITO TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Implantoitua selkärankalaitteistoa joudutaan mahdollisesti tukemaan ennen fuusiomassan riittävää maturaatiota täyden kuorman kantamiseen sopeuttamiseksi. Lääkäri voi suosittella ulkoista tuentaa 2–4 kuukauden ajaksi leikkauksen jälkeen tai siihen saakka kunnes röntgenkuvilla tai muilla menetelmillä voidaan varmistaa fuusiomassan riittävä maturaatio. Ulkoisena tuentana voidaan käyttää korsettia tai kipsiä. Kirurgien on neuvottava potilasta fuusiomassan lujittumisen ja maturaation aikana soveltuvien ja rajoitettavien aktiviteettien suhteen, jotta autetaan estämään liiallisen rasituksen kohdistuminen laitteeseen, mikä saattaisi estää kiinnittymisen tai vaurioittaa implanttia ja aiheuttaa näihin liittyviä muita kliinisiä ongelmia. Kirurgien on myös kehotettava potilasta kertomaan lääkärilleen

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p71.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c71
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

kaikista havaitsemistaan epätavallisista muutoksista leikkausalueella. Lääkärin tulee valvoa potilasta tarkasti, jos leikkausalueella on havaittu muutoksia.

HAITTAVAIKUTUKSET

Alla oleva luettelo ei ole kattava:

- Hidas luun fuusio tai ei selvästi näkyvää fuusiomassaa ja valenivel;
- Perifeerinen neuropatia, hermovaurio, heterotooppinen luunmuodostuminen ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus;
- Vaikka selkärangan implantin osien odotuskäyttöikää on vaikea arvioida, se on joka tapauksessa rajallinen. Nämä osat on valmistettu keholle vieraista aineista, jotka sijoitetaan kehon sisälle selkärangan potentiaalista fuusioitumista ja kivun lievittämistä varten. Monien näihin laitteisiin vaikuttavien biologisten, mekaanisten ja fysikaalis-kemiallisten tekijöiden vuoksi, joita ei voida arvioida in vivo, osien ei voida kuitenkaan odottaa kestävän rajattomasti normaalin terveen luun sallimia aktiviteettitasoja ja kuormia;
- Pinnallinen tai syvä infektio ja tulehdusilmiöt;
- Allergisia reaktioita implantoiduille materiaaleille voi esiintyä, joskin ne ovat harvinaisia;
- Luun tiheyden aleneminen jännityssuojauksen (stress shielding) vuoksi.
- Kirurgista korjausta vaativa kovakalvovuoto.
- Perifeerinen neuropatia, hermovaurio, heterotooppinen luunmuodostus ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus, suolen tai virtsarakon toimintahäiriö tai kyvyttömyys nostaa jalan etuosaa, ovat mahdollisia.
- Selkärangan fuusioidun osan kasvun pysähtyminen.
- Selkärangan oikean kaarevuuden, korjaavan tuloksen, korkeuden ja/tai reduktion menetys.
- Viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus (non-union): Sisäiset kiinnityslaitteet ovat kuormaa jakavia laitteita, joita käytetään oikean asennon saavuttamiseksi siihen saakka, kunnes normaali paraneminen tapahtuu. Jos paraneminen viivästyy, paranemista ei tapahdu tai immobilisaatio estyy viivästyneen luutumisen / luutumattomuuden vuoksi, implantti joutuu alttiiksi liiallisille ja toistuville rasituksille, jotka voivat jatkuessaan aiheuttaa irtoamisen, taipumisen tai väsymismurtuman. Luutumisen onnistumisen ja painon kantamisesta aiheutuvien kuormien taso sekä aktiviteettitasot muiden olosuhteiden ohella määräävät laitteen kestoiän. Jos luutumista ei tapahdu (non-union) tai jos implantit irtoavat, taipuvat tai murtuvat, laite/laitteet on usoittava tai poistettava välittömästi ennen kuin vakavia vahinkoja syntyy.
- Kirurgisen trauman aiheuttama neurologinen ja selkärangan dura mater -vaurio;
- Ennenaikainen irtoaminen voi olla seurausta riittämättömästä alkuperäisestä fiksaatiosta, latentista infektiosta, implantin ennenaikaisesta kuormittamisesta tai tapaturmasta. Myöhäinen irtoaminen voi olla seurausta tapaturmasta, infektiosta, biologisista komplikaatioista tai mekaanisista ongelmista, joita voi seurata luun eroosio, nikamien välisen päätylevyn rikkoutuminen tai kipu.
- Mihin tahansa selkärankaleikkaukseen voi liittyä vakavia komplikaatioita. Tällaisia komplikaatiota ovat mm. virtsasukuelinsairaudet; maha-suolisairaudet; verisuonisairaudet, mukaan lukien veritulppa; bronkopulmonaaliset sairaudet, mukaan lukien embolia; limapussin tulehdus, verenvuoto, sydäninfarkti, infektio, halvaus tai kuolema.
- Laitteen väärä tai sopimaton kirurginen sijoittaminen voi aiheuttaa implantin tai instrumentaation distraktiota tai jännityssuojausta (stress shielding). Tämä saattaa vaikeuttaa riittävän luutumisen muodostumista.
- Intraoperatiivinen selkärangan fissuura, murtuma tai perforaatio ovat mahdollisia osien implantoinnin vuoksi. Luusiirteen tai nikamienvälisen osan leikkauksen jälkeen tapahtuva murtuminen leikkaustason ylä- tai alapuolella on mahdollinen tapaturman, vaurioiden tai huonon luuston vuoksi. Haittavaikutukset saattavat vaatia uusintaleikkauksen.

Haittavaikutukset saattavat vaatia uuden leikkauksen tai korjauksen.
Kirurgin on varoitettava potilasta tarpeelliseksi katsomallaan tavalla näistä haittavaikutuksista.

POISTAMINEN

Jos tapahtuu fuusiota tai luusiirteen kasvua, implantti kiinnittyy syvälle luukudokseen. Tälloin OIC-kehikkoa ei saa poistaa, ellei komplikaation tai haittavaikutuksen käsittely edellytä sen poistamista. Sisäisen kiinnityslaitteen poistoa koskevassa päätöksessään lääkärin on huomioitava muun muassa seuraavat seikat:

- uudesta leikkauksesta potilaalle koituva riski sekä poistotoimenpiteen vaikeusaste.
- implantin siirtyminen, jonka seurauksena on kipu ja/tai neurologinen vaurio, nivelvamma tai pehmeän kudoksen vioittuminen
- implanteista johtuva kipu tai poikkeavat tuntemukset
- infektio tai tulehdusreaktiot
- luun tiheyden aleneminen mekaanisten ja fysiologisten rasitusten ja jännitysten erilaisen jakautumisen vuoksi

PAKKAUS

- Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka toimitetaan steriloimattomina tai steriileinä.
- Steriileinä myydyt implantit on aina pakattu yksittäispakkauksiin, ja niiden pakkauksessa on selkeä merkintä «steriili». Sterilointimenetelmä mainitaan tuotteessa. Suosittelemme tarkistamaan steriiliyden viimeisen voimassaolopäivän ennen käyttöä. Stryker Spine ei vastaa laitteiden käytöstä viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Suosittelemme tarkistamaan alkuperäisen pakkauksen eheyden ennen käyttöä. Steriiliys taataan vain, jos

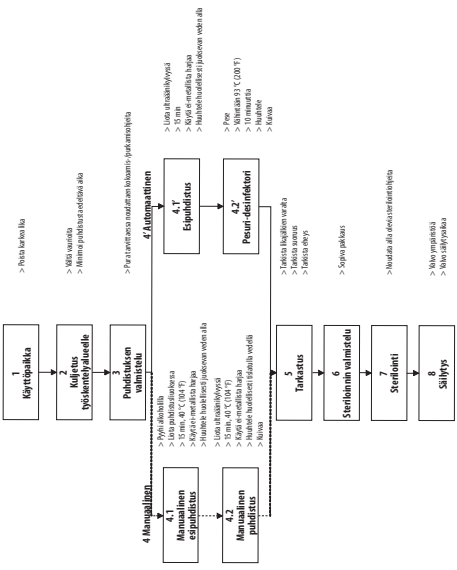
RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c72
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p72.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

pakkauksessa ei näy merkkejä vahingoittumisesta. Jos pakkaus on vahingoittunut ennen avaamista tai sen jälkeen, implantin sterilointi uudelleen on ehdottomasti kielletty mahdollisesti käytettävästä menetelmästä riippumatta.

- Steriloimattomina myydyt implantit voivat olla yksittäispakkauksissa tai täydellisenä sarjana: implantit ja instrumentit on asetettu tasoille ja sijoitettu niille suunniteltuihin säilytyslaatikoihin. Pakkauksina käytetään yleensä kirkkaita muoviputkia ja polyeteenipusseja. Pakkausten on oltava koskemattomia vastaanotettaessa.
- Steriloimattomina myydyt implantit on poistettava kaikista pakkauksista ennen sterilointia.

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

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



RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p73.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c73
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 10^{-6}.

STERILOINTIVAATIMUKSET: Kärityille tuotteille on validoitu kaksi alhaisten parametrien sarjaa:

- Esivakuumihöyrysterilointi (huokoisen 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
Steriilein toimitetut tuotteet on altistettu vähintään 25 kGy:n gammasäteilylle. Steriilit tuotteet voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa ja kuljettaa normaaleissa kuljetusoloissa.

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

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

Stryker ei ota vastuuta, jos tuotteita on käytetty, vaikka pakkaus on ollut vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Implanttien uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty.

Suojaa implanttia kontaminoitumiselta pakkauksen avaamisen jälkeen.

LISÄTIETOJA
STRYKERin jälleenmyyjältä tai suoraan STRYKER Spine -yhtiöstä on pyydettäessä saatavissa leikkaustekniikan esite. Jos käytössä oleva esite on yli kaksi vuotta vanha leikkaustoimenpiteen suorittamisen hetkellä, esitteestä on pyydettävä päivitetty versio.

VALITUKSET
Jokaisella terveysalan ammattilaisella, jolla on esitettävänään laitteen identiteettiin, laatuun, kestävyyteen, toimintavarmuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn kohdistuva tyytymättömyyteen perustuva valitus, tulee ilmoittaa siitä STRYKER Spinelle tai sen edustajalle. Lisäksi jos väline on epäkunnossa tai jos sen epäillään olevan epäkunnossa, on STRYKER Spinelle tai sen edustajalle kerrottava asiasta välittömästi.
Jos jokin STRYKER Spinen tuote on toiminut väärin ja voinut aiheuttaa potilaan vakavan vamman tai hänen kuolemansa tai voinut myötävaikuttaa niihin, jälleenmyyjälle tai STRYKER Spinelle on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian puhelimitse, faksitse tai kirjeitse.
Valitukseen pyydämme merkitsemään 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p74.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c74
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

VIKTIG PRODUKTINFORMATION FÖR ogival invärtes (OIC) bur

S

ICKE-STERIL PRODUKT och STERIL PRODUKT

BESKRIVNING

OIC (Ogival Interbody Cage) är avsedd att användas för att gynna spinal fixering. Detta ihåliga spetsbågiga eller kilformade implantat är tillgängligt i en rad olika längder, höjder och lordotiska vinklar för att kunna anpassas till en mängd olika patientanatomier. Implantatet är sågtandat upptill och inuti för att bibehålla implantatets in situ-position, har en ergonomiskt utformad yta för enkel införing samt en plan posterior yta för instrumentgränssnitt. Röntgentäta markörer har införlivats in i implantatet för att gynna visualisering i radiografiska bilder.

MATERIAL

Systemets samtliga komponenter är tillverkade i antingen:

- Polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026) och kommersiellt rent titan, grad 1 (ASTM F67 och ISO 5832-2).
- Polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026) och tantal (ASTM F560).
- Ti6Al4V Titanlegering (ISO 5832-3)

INDIKATIONER

OIC-buren är indikerad för behandling av spondylolistes, degenerativa ryggradsstörningar, diskal och vertebral instabilitet, samt vid omoperation efter spinalkirurgi. Det är rekommenderat att packa bengraftmaterial inuti implantatet.

OIC-burar ska implanteras med posterior metod.

OIC-burar är avsedda att användas med kompletterande system för spinal fixering som har godkänts för användning i den lumbosakrala ryggraden (t.ex. posteriora pedikelskruv- och stagsystem).

ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Implantationen av intervertebrala fusionsenheter måste utföras av erfarna spinalkirurger med nödvändig specialutbildning i användning av sådana system. Detta eftersom det är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarliga skador på patienten.

Informationen som medföljer produkten är nödvändig, men är ej tillräcklig för att använda enheten. Denna information är inte på något sätt avsedd att ersätta kirurgens omdöme, skicklighet och erfarenhet av patientval, preoperativ planering och val av enhet, kunskap om ryggradens anatomi och biomekanik, kunskap om materialen och de mekaniska egenskaperna hos implantaten som används, utbildning och skicklighet i spinal kirurgi och användningen av tillhörande instrument för implantation och ej heller när det gäller att säkerställa patientens samverkan i ett lämpligt anpassat, postoperativt behandlingsprogram med tillhörande återbesök och undersökningar.

FÖRSIKTIGHET

Baserat på resultat från utmattningsprov måste läkaren/kirurgen överväga implantationsnivåerna, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå, andra patientförutsättningar, m.m. som kan påverka den intervertebrala kroppsfusionsenhetens prestanda.

Implantation av den intervertebrala kroppsfusionsenheten får endast utföras av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användandet av denna enhet eftersom detta är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarlig skada för patienten.

Potentiella risker som identifierats för användningen av denna intervertebrala fusionsenhet, som kan kräva ytterligare kirurgi, inkluderar: brott på enhetskomponent, pseudoartros (t.ex. icke-förening), fraktur på vertebra, neurologisk skada samt vaskulär eller visceral skada.

STRYKER Spine tillhandahåller specialinstrument som måste användas för att underlätta att säkerställa korrekt insättning av den intervertebrala kroppsfusionsenheten. I sällsynta fall kan intraoperativa frakturer eller brott på instrumenten inträffa. Instrument som använts under lång tid eller utsatts för kraftig mekanisk påverkan är mer benägna att skadas beroende på handhavandet under operationen, antalet operationer och kontrollen beträffande behovet av kassering. Instrumenten ska undersökas avseende slitage och skador före operationen. Instrument för implantation av OIC-burar tillhandahålls icke-sterila och måste steriliseras före användning.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p75.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c75
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFEKTION
Övergående bakteriemi kan uppstå i det dagliga livet. Dentala ingrepp, endoskopiska undersökningar och andra mindre kirurgiska procedurer har associerats med övergående bakteriemi. För att förebygga infektioner vid operationsstället kan det vara lämpligt att använda antibiotika som profylax före och efter sådana ingrepp.

INSTRUMENT
STRYKER Spine tillhandahåller kirurgiska instrument som måste användas för att underlätta korrekt insättning av implantaten. I sällsynta fall kan intraoperativa frakturer eller brott på instrumenten inträffa. Instrument som använts under lång tid eller utsatts för kraftig mekanisk påverkan är mer benägna att skadas beroende på handhavandet under operationen, antalet operationer och kontrollen beträffande behovet av kassering. Instrumenten ska undersökas avseende slitage och skador före operationen.

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

HANTERING
Det är extremt viktigt att implantatet hanteras på rätt sätt. Kirurgen måste vara mycket noga med att inte orsaka hack i eller repa enheten.

ALLERGI OCH ÖVERKÄNSLIGHET FÖR FRÄMMANDE KROPPAR
Vid misstänkt eller påvisad överkänslighet bör hudens tolerans gentemot materialen som ingår i implantatet undersökas före implantation

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta. Val av en viss enhet måste noga övervägas med hänsyn till övergripande utvärdering av patienten. Följande omständigheter kan minska utsikterna för lyckad operation:
- En aktiv infektion vid operationsstället.
- Användning förutom vad som indikeras.
- Tydlig lokal inflammation.
- Alla tillstånd som motverkar den normala benbildningsprocessen, inklusive, men inte begränsade till: svår osteoporos som berör ryggraden, benabsorption, osteopeni, primära tumörer eller metastaser som berör ryggraden, aktiv infektion vid operationsstället eller vissa metaboliska störningar som påverkar osteogenes negativt.
- Varje mental eller neuromuskulär störning som medför en oacceptabel risk för att fixeringen skall misslyckas eller för komplikationer i den postoperativa vården.
- Öppna sår.
- Graviditet.
- Patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället.
- Neuromuskulära brister som medför en osäker belastningsnivå på enheten under läkningsperioden.
- Övervikt. Patienter med övervikt eller sjuklig fetma kan orsaka belastningar på spinalsystemet som kan leda till brister i fixeringen av enheten eller i själva enheten. Övervikt definieras enligt WHO:s standarder.
- Tillstånd av senilitet, mental sjukdom eller drogberoende. Dessa tillstånd, och andra, kan medföra att patienterna ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder i användningen av implantatet, med brott och andra komplikationer som följd.
- Främmande kropp-känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet skall lämpliga tester utföras innan ett material väljs eller implanteras.
- Övriga medicinska eller kirurgiska tillstånd som eliminerar utsikterna för en lyckad operation, såsom närvaro av tumörer, kongenitala avvikelser, förhöjd sänka inte förklarad av andra sjukdomar, förhöjt antal leukocyter i blodet (WBC) eller en tydlig vänsterförskjutning i differentialräkningen av leukocyter.

Dessa kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste övervägas av läkaren när denne fattar sitt beslut. Ovanstående lista är inte fullständig. Kirurgen ska diskutera de relativa kontraindikationerna med patienten.

PATIENTINFORMATION
Kirurgen måste informera och samtala med patienten om alla fysiska och psykologiska begränsningar som användningen av enheten medför. Detta inkluderar rehabiliteringsprogram, fysisk träning och att bära ortos enligt läkarens föreskrift. Patienten måste särskilt informeras om vikten av att inte bära tunga föremål i ett för tidigt stadium, aktivitetsnivåer och betydelsen av regelbundna återbesök för uppföljning.
Kirurgen måste varna patienten för riskerna i samband med operationen och informera patienten om möjliga negativa effekter. Patienten skall också informeras om att implantatet inte kan återskapa flexibiliteten, styrkan, tillförlitligheten

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p76.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c76
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

och hållbarheten hos normalt och friskt ben, att implantatet kan gå sönder eller skadas på grund av ansträngande aktiviteter eller trauma, och att det kanske behöver bytas ut i framtiden. Kirurgen måste upplysa patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelansträngningar) att de löper risk för brott på implantatet. Patienter som röker påvisar en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Rökande patienter skall informeras om detta faktum och upplysas om de möjliga konsekvenserna. Hos patienter med degenerativ sjukdom kan sjukdomen vid operationstillfället vara så långt framskriden att den förväntade livslängden hos implantatet i hög grad reduceras. I sådana fall kan ortopediska hjälpmedel endast användas som en förhalande behandlingsteknik eller för att skapa en tillfällig lindring.

PREOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- Patienter med yrken eller aktiviteter som medför 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 några orealistiska förväntningar på det funktionella resultatet.
- Tillstånd av senilitet, mental sjukdom, drogberoende eller alkoholism. Dessa tillstånd, och andra, kan medföra att patienterna ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder i användningen av implantatet, med brott och andra komplikationer som följd.
- Främmande kropp-känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet skall lämpliga tester utföras innan materialet i fråga implanteras.
- Kirurger 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.

VAL AV IMPLANTAT

Att välja rätt form, design och storlek på implantatet är avgörande för en framgångsrik operation. Kirurgen har ansvaret för detta val, vilket är helt individuellt för varje enskild patient.

Patienter som är överviktiga kan orsaka extra belastningar och påfrestningar på enheten som kan påskynda materialutmattning hos implantatet och/eller medföra deformation eller brister i implantatet.

Benstrukturens form och storlek bestämmer implantatets form, storlek och typ. Efter operationen utsätts implantatet för olika påfrestningar och belastningar. Läkaren skall ta hänsyn till dessa upprepade belastningar vid såväl valet av implantat som under operationen och under den postoperativa uppföljningen. Belastningarna på implantatet kan orsaka utmattning, brott eller deformering innan bengraften helt har konsoliderats. Detta kan resultera i ytterligare biverkningar eller nödvändiggöra ett för tidigt borttagande av det osteosyntesiska implantatet.

INTRAOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Insättningen av implantaten måste utföras med instrument som utformats och tillhandahålls för detta ändamål och enligt de specifika implantationsanvisningarna för varje implantat. Dessa detaljerade instruktioner finns i broschyren om kirurgisk metod från STRYKER Spine.
- Kassera alla skadade eller felaktigt hanterade implantat.
- Återanvänd aldrig ett implantat, även om det ser ut att vara intakt.

PATIENTVÅRD EFTER BEHANDLING

Innan fusionsmassan har mognat tillräckligt kan implantatet behöva ytterligare stöd för att uppnå full bärförmåga. Extern support, i form av t.ex. korsett eller gipsförband, kan rekommenderas av läkaren i två till fyra månader efter operationen, eller tills en tillfredsställande benfusioner kan verifieras med röntgen eller annan teknik. Kirurgen måste instruera patienten beträffande begränsningar i patientens normala aktiviteter under konsolideringen och mognaden av fusionsmassan, detta för att förhindra att implantatet utsätts för alltför stora belastningar som kan leda till brister i fixeringen eller i själva implantatet, med medföljande kliniska problem. Kirurgen måste instruera patienten att rapportera alla oväntade förändringar kring operationsstället till sin läkare. Läkaren skall noga övervaka patienten om en förändring upptäcks vid operationsstället.

NEGATIVA EFFEKTER

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 förlamning.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p77.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
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:

- Den förväntade livslängden hos komponenterna i ett ryggradsimplantat är svår att beräkna, men den är ändock begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material som placeras inuti människokroppen för att främja fusionen av ryggraden och ge smärtlindring. På grund av de många biologiska, mekaniska och fysiokemiska faktorer som påverkar dessa enheter, och som inte kan utvärderas in vivo, kan emellertid inte komponenterna förväntas att för all framtid tåla de aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben kan utsättas för.
- Ytlig eller djupt liggande infektion och inflammatoriska fenomen;
- Allergiska reaktioner på de implanterade materialen (i sällsynta fall);
- Reducerad bentäthet på grund av belastningsavskärmning;
- Duralt läckage som kräver operation.
- Perifer neuropati, nervskada, heterotop benformation och neurovaskulär skada, inklusive förlamning, förlust av tarm- eller urinblåsefunktioner eller droppfot kan uppstå.
- Avstannad tillväxt i den fusionerade delen av ryggraden.
- Förlust av korrekt krökning av ryggraden, korrigering, längd och/eller reduktion.
- Fördröjd eller utebliven fusion: De implanterade fixeringskomponenterna avhjälper belastningen och är utformade för att bibehålla korrekt placering tills normal läkning äger rum. Om läkningen fördröjs eller helt uteblir, eller immobilisering av den fördröjda/uteblivna läkningen misslyckas, kommer implantatet att utsättas för kraftiga och upprepade påfrestningar som kan resultera i lossning, böjning eller utmattningsbrott. Graden av frakturläkning, belastningar genom lyft, aktivitetsnivåer, och andra faktorer, bestämmer implantatets livslängd. Vid utebliven fusion, eller om implantatet lossnar, böjs eller går sönder, skall implantatet omedelbart omarbetas eller avlägsnas innan allvarliga skador uppstår.
- Neurologisk och spinal dura mater-lesion p.g.a. kirurgiskt trauma;
- Tidig lossning kan ske p.g.a. felaktig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på implantatet eller trauma. Sen lossning kan ske p.g.a. trauma, infektion, biologiska komplikationer eller mekaniska problem, med eventuellt påföljande benerosion, skada på vertebral ändplatta eller smärta.
- Allvarliga komplikationer kan uppstå vid alla ryggradsoperationer. Dessa komplikationer inkluderar, men begränsas inte till: urogenitala eller gastrointestinala störningar, vaskulära störningar inklusive tromb, bronkopulmonala störningar inklusive embolism, bursit, hemorragi, hjärtinfarkt, infektion, förlamning eller dödsfall.
- Olämplig eller felaktig kirurgisk placering av denna enhet kan orsaka distraktion eller belastningsavskärmning i graft eller fusionsmassa. Detta kan bidra till att fullgod fusionsmassa inte bildas.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av ryggraden kan uppstå på grund av implantationen av komponenterna. Postoperativ fraktur på bengraft eller den intervertebrala kroppen ovanför eller under operationsnivån kan uppstå på grund av trauma, defekter eller klen benvävnad. Negativa effekter kan nödvändiggöra omoperation.

Negativa effekter kan nödvändiggöra omoperation eller omarbetning.
Kirurgen måste varna patienten för dessa negativa effekter när så bedöms nödvändigt.

BORTTAGNING

Om fusion/bengrafttillväxt äger rum blir enheten djupt integrerad i benvävnaden. Därav följer att OIC-burenheten inte är avsedd att tas bort såvida inte behandling av någon komplikation eller biverkning gör borttagandet nödvändigt. Om kirurgen bestämmer sig för att ta bort enheten måste han/hon överväga följande faktorer:

- Risk för patienten på grund av ännu en operation samt operationens svårighetsgrad.
- Migration av implantatet, med påföljande smärtor och/eller neurologiska eller ledgångslesioner eller lesioner i mjuk vävnad.
- Smärta eller onormala förnimmelser p.g.a. närvaron av implantatet.
- Infektion eller inflammatoriska reaktioner.
- Reducerad bentäthet på grund av den annorlunda fördelningen av mekaniska och fysiologiska påfrestningar och spänningar.

FÖRPACKNING

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p78.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c78
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p79.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c79
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Steriliseringsprocedurer rekommenderade för icke-sterila medicinska enheter inklusive implantat
Medicinsk utrustning bör steriliseras i sin behållare med vattenånga i en autoklav enligt gängse sjukhusrutiner. Den föreslagna steriliseringsmetoden har validerats i enlighet med AAMI TIR 12 för att uppnå en sterilitetsgarantinivå, Sterility Assurance Level (SAL), på 10^{-6}.

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

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

Autoklaven måste ha godkänts av sjukhuset och regelbundet kontrolleras för att garantera att rekommenderad steriliseringstemperatur behålls under hela exponeringstiden.
Om det fortfarande finns vatten i steriliseringsbehållarna eller på/inuti enheten efter det att man följt denna steriliseringsmetod måste enheten torkas och steriliseringen upprepas.

REKOMMENDATIONER FÖR IMPLANTAT SOM LEVERERAS STERILA
Produkter som levereras sterila har exponerats för minst 25 kGy gammastrålningsprocess. Sterila produkter kan förvaras i rumstemperatur och tål normala transportförhållanden.

Produkter som inte är sterilmärkta är inte sterila.

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

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

Omsterilisering av implantat är strängt förbjuden.

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

MER INFORMATION
En broschyr om kirurgisk metod kan beställas hos er STRYKER-representant eller direkt från STRYKER Spine. Användare med broschyrer som är mer än två år gamla vid tidpunkten för operationen uppmanas beställa en uppdaterad 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 har fungerat som det är avsett eller om det finns skäl att misstänka detta skall STRYKER Spine eller dess representanter informeras omedelbart.
Om en STRYKER Spine-produkt någonsin har fungerat felaktigt och skulle kunna ha orsakat eller bidragit till att en patient har avlidit eller skadats svårt, måste återförsäljaren eller STRYKER Spine informeras så snart som möjligt via telefon, fax eller brev.
Ange komponentens/-ernas namn och artikelnummer vid klagomål, tillsammans med satsnumret, 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
Strona w egzemplarzu: c80
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p80.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

VIKTIG PRODUKTINFORMASJON OM
Ogival Interbody Cage (OIC)-bur

NO

IKKE-STERILT PRODUKT
OG STERILT PRODUKT

BESKRIVELSE

OIC (Ogival Interbody Cage) er ment brukt som et hjelpemiddel ved spinalfiksering. Dette hule, spissbuede eller kileformede implantatet finnes i flere ulike lengder, høyder og lordotiske vinkler for å passe til mange ulike pasientanatomier. Den har sagtagger både på ut- og innsiden av implantatet som er konstruert for å holde implantatet posisjonert in situ, en ergonomisk utformet anterior flate for å gjøre innsetting lettere, og en flat posterior flate for instrumentgrensesnitt. Røntgenbestandige markører er lagt inn i implantatet for at det lettere skal kunne vises på røntgenbilder.

MATERIALER

Alle komponenter til systemet er produsert av enten:

- Polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026) og kommersielt rent titan klasse 1 (ASTM F67 og ISO 5832-2).
- Polyetereterketon (PEEK) (ASTM F2026) og tantal (ASTM F560).
- Ti6Al4V titanlegering (ISO 5832-3)

INDIKASJONER

Enheten OIC Cage er indikert for behandling av spondylolistese, degenerative ryggradslidelser, diskal og vertebral ustabilitet og ved tilfeller ved revisjonskirurgi på ryggraden. Det anbefales å pakke bentransplantasjonsmateriale inne i implantatet.

OIC Cages skal implanteres posteriort.

OIC Cages er ment brukt med supplementerende fikseringssystemer som er klarert for bruk i lumbosakrale ryggrad (d.v.s. posteriær pedikelskrue og stangsystemer).

GENERELLE BETINGELSER FOR BRUK

Implantering av foreningsenheter for intervertebrallegeme må kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger som har gjennomgått den nødvendige spesifikke opplæringen i bruk av slike systemer, da dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører risiko for alvorlige skader på pasienten.

Informasjonen på pakkevedlegget er nødvendig, men ikke tilstrekkelig for bruk av denne enheten. Denne informasjonen er ikke på noen måte ment som en erstatning for den profesjonelle vurderingen, ferdighetene og erfaringen til kirurgen ved grundig utvelgelse av pasient, preoperativ planlegging og valg av enhet, kjennskap til anatomien og biomekanikken til ryggraden, forståelse av materialene og de mekaniske karakteristikkene til implantatene som brukes, opplæring og ferdigheter innen spinalkirurgi og bruken av tilhørende instrumenter for implantering, sikring av pasientens medvirkning til å følge et korrekt definert postoperativt behandlingsprogram og til å gjennomføre et planlagt program for postoperative oppfølgingsundersøkelser.

FORSIKTIG

Ut fra resultater av materialtretthetstester, må legen/kirurgen vurdere gradene av implantering, pasientvekt, pasientens aktivitetsnivå, andre pasientforhold osv. som kan virke inn på ytelsen til foreningsenheten for intervertebrallegeme.

Implantering av foreningsenheten for intervertebrallegeme må kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger som har gjennomgått den nødvendige spesifikke opplæringen i bruk av denne enheten, da dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører risiko for alvorlige skader på pasienten.

Potensielle farer forbundet med bruk av denne foreningsenheten for intervertebrallegeme, som kan kreve tilleggskirurgi, inkluderer: fraktur på maskinens komponenter, tapt fiksering, pseudoartrose (d.v.s. ingen forening), fraktur på ryggraden, nevrologisk skade, og vaskulær eller viseral skade.

Instrumenter leveres av STRYKER Spine, og må brukes for å hjelpe til for å sikre nøyaktig implantering av foreningsenheten for intervertebrallegeme. Selv om det er sjelden, kan intraoperativ fraktur eller skader på instrumenter oppstå, og instrumenter som har vært gjennom omfattende bruk eller vært utsatt for omfattende krefter har større mulighet for fraktur, avhengig av de operative forholdsregler, antall prosedyrer, og arrangementsbehandling. Instrumenter skal undersøkes for slitasje eller skader før inngrepet. Instrumenter for implantering av OIC Cages leveres usterile, og må steriliseres før bruk.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p81.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c81
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFEKSJON
Transient bakteriemi kan opptre i dagliglivet. Tannbehandling, endoskopiundersøkelser og andre mindre kirurgiske prosedyrer er blitt forbundet med transient bakteriemi. For å hjelpe til med å forebygge infeksjon på implantatstedet, kan det anbefales å bruke antibiotisk profylakse før og etter slike prosedyrer.

INSTRUMENTER
Spesialiserte instrumenter leveres av STRYKER Spine, og må brukes som hjelpemiddel for å sikre nøyaktig implantering av enheten. Selv om det er sjelden, kan det oppstå intraoperativ fraktur eller skader på instrumenter. Instrumenter som har vært utsatt for omfattende bruk eller kraft kan være mer følsomme overfor fraktur avhengig av den operative forholdsregelen, antall prosedyrer og deponering. Instrumenter skal undersøkes for slitasje eller skader før inngrepet.

NY BRUK
Spinale kirurgiske implantater må aldri brukes eller implanteres på nytt. De kan være kontaminert og føre til infeksjoner. Selv om enheten virker uskadet, kan den likevel ha små defekter som kan sette den strukturelle integriteten i fare og redusere levetiden og/eller føre til pasientskader.
Kirurgen må verifisere at instrumentene er i god stand og fungerer før bruk under inngrepet.

HÅNDTERING
Korrekt håndtering av implantatet er ekstremt viktig. Kirurgen må unngå å lage hakk eller skraper i enheten.

ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET FOR FREMMEDLEGEMER
Når overfølsomhet er mistenkt eller påvist, er det anbefalt å teste hudtoleransen for de materialene implantatene er laget av før de settes inn

KONTRAINDIKASJONER
Kontraindikasjoner kan være relative eller absolutte. Valget av en bestemt enhet må vurderes nøye i forhold til pasientens generelle evaluering. Omstendighetene oppført nedenfor kan redusere sjansene for et vellykket resultat:

- En aktiv infeksjon på operasjonsstedet.
- Annen bruk enn den tiltenkte.
- Markert lokal inflammasjon.
- Alle aktuelle abnormaliteter som virker inn på den normale prosessen med benremodellering inkludert, men ikke begrenset til, alvorlig osteoporose som omfatter ryggraden, benabsorpsjon, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer som omfatter ryggraden, aktiv infeksjon på stedet eller enkelte metabolske lidelser som virker inn på osteogenesen.
- Alle mentale eller nevromuskulære lidelser som vil føre til en uakseptabel fare for fikseringssvikt eller komplikasjoner i den postoperative pleien.
- Åpne sår.
- Graviditet.
- Pasienter som har utilstrekkelig vevsoverdekking av operasjonsstedet.
- Alle nevromuskulære deficit som medfører usikker kraftig belastning på enheten under helbredelsesperioden.
- Fedme. En overvektig pasient eller en pasient som lider av fedme kan føre til belastninger på spinalsystemet som kan føre til svikt i fikseringen av enheten eller til svikt av selve enheten. Fedme er definert iht. W.H.O.-standardene.
- En tilstand med senilitet, mental lidelse, eller stoffmisbruk. Disse tilstandene. sammen med andre. kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensinger og forholdsregler ved bruk av implantatet. noe som fører til svikt eller andre komplikasjoner.
- Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materialfølsomhet, må man foreta nødvendige tester før valg eller implantering av materialet.
- Andre medisinske eller kirurgiske tilstander som utelukker den potensielle fordelen med spinalimplantat-kirurgi, som tumorer, medfødte abnormaliteter, forhøyet blodsenkning uforklart av andre lidelser, forhøyet antall hvite blodlegemer (WBC) eller markert venstreforflyting i WBC differensialtelling.

Disse kontraindikasjonene kan være relative eller absolutte og må tas med i beregningen av legen, når han eller hun tar sin avgjørelse. Listen over er ikke uttømmende. Kirurgene bør diskutere de relative kontraindikasjonene med pasientene.

INFORMASJON FOR PASIENTER
Kirurgen må sammen med pasienten diskutere 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, skal det legges vekt på forhold som for tidlig vektbelastning, aktivitetsnivåer, og behovet for periodisk medisinsk oppfølging.
Kirurgen må advare pasienten om de kirurgiske farene og gjøre pasienten kjent med mulige bivirkninger. Kirurgen må advare pasienten om at enheten ikke kan og ikke vil reprodusere fleksibiliteten, styrken, pålitelighet og slitestyrken til normalt, friskt bein, at implantatet kan brekke eller bli skadet på grunn av anstrengende aktivitet eller traumer, og at enheten kan måtte skiftes ut i framtiden. Hvis pasienten har et yrke eller driver med aktiviteter

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p82.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c82
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

som medfører overdrevne påkjenninger på implantatet (dvs. betydelig gåing, løping, løfting eller muskelbruk) må kirurgen informere pasienten om at de resulterende kreftene kan føre til svikt i enheten. Pasienter som røyker har vist seg å ha en økt forekomst av manglende forening. Kirurgene må informere pasientene om dette faktumet og advare dem mot de potensielle konsekvensene. For syke pasienter med degenerativ lidelse, kan progresjonen av den degenerative lidelsen være så fremskredet på tidspunktet for implantering, at det kan begrense den forventede brukstiden til enheten betydelig. I slike tilfeller kan ortopediske enheter bli vurdert kun som en utsettende teknikk eller for å gi midlertidig lettelse.

PRE-OPERATIVE FORHOLDSREGLER

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

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

VALG AV IMPLANTATER

Valg av korrekt form, størrelse og utforming av implantatet for hver pasient er viktig for hvor vellykket inngrepet blir. Kirurgen er ansvarlig for dette valget, som avhenger av den enkelte pasienten.

Pasienter som er overvektige, kan være ansvarlig for ekstra stress og påkjenninger på enheten, som kan føre til tidligere slitasje på implantatet og/eller føre til deformasjon eller svikt av implantatene.

Størrelsen og formen til benstrukturene bestemmer størrelse, form og type til implantatene. Når de er implantert, utsettes implantatene for stress og påkjenninger. Disse gjentatte belastningene på implantatene skal tas med i vurderingen til kirurgen ved valg av implantat, under implantering og i den post-operative oppfølgingsperioden. Dette fordi stress og påkjenninger på implantatene kan føre til tretthet eller fraktur eller deformering av implantatene, før bentransplantatene er blitt helt befestet. Dette kan føre til ytterligere sideeffekter eller nødvendiggjøre tidlig fjerning av osteosynteseenheten.

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.

ETTERBEHANDLING AV PASIENTEN

Før adekvat modning av foreningsmassen kan implantert spinalinstrumentering trenge ekstra hjelp til å oppnå full lastbæring. Ekstern støtte kan anbefales av legen fra to til fire måneder postoperativt eller til røntgen eller andre prosedyrer bekrefter adekvat modning av foreningsmassen; ekstern immobilisering ved hjelp av avstiving eller avstøpning kan bli brukt. Kirurgen må instruere pasienten om nødvendige aktivitetsrestriksjoner i rekonvalesenstiden, for å hjelpe til med å forhindre for stor belastning på implantatene. Det kan føre til at festet eller implantatet svikter og gir kliniske problemer som resultat. Kirurgen må instruere pasienten om å rapportere alle uvanlige endringer på operasjonsstedet til sin lege. Legen skal følge pasienten nøye hvis det er oppdaget endring på operasjonsstedet.

NEGATIVE EFFEKTER

Inkludert, men ikke begrenset til:

- Sen benforening eller ingen synlig foreningsmasse og pseudoartrose;
- Perifere nevropatier, nerveskader, heterotopisk beindannelse og nevrovaskulær skade, inkludert paralyse;
- Selv om forventet levetid til spinalimplantatkomponenter er vanskelig å estimere, er den endelig. Disse komponentene er laget av fremmede materialer som er plassert inne i kroppen for potensiell forening

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p83.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c83
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

av ryggraden og for å redusere smerter. Likevel, på grunn av mange biologiske, mekaniske og fysiokjemiske faktorer som virker inn på disse enhetene, men som ikke kan evalueres in vivo, kan ikke komponentene forventes til å motstå aktivitetsnivået og belastningene til normalt, friskt ben uendelig.

- Overflatisk eller dyptliggende infeksjon og inflammasjonsfenomener;
- Allergiske reaksjoner til de implanterte materialene kan forekomme, men er uvanlige;
- Reduksjon i beintettheten på grunn av manglende belastning;
- Durallekkasje som krever kirurgisk reparasjon.
- Perifere nevropatier, nerveskader, heterotopisk bendannelse og nevrovaskulære skader, inkludert lammelse, tap av tarm- eller blærefunksjon, eller hengefot kan inntre.
- Opphør av vekst i den opererte del av ryggraden.
- Tap av korrekt spinal kurvatur, korreksjon, høyde og/eller reduksjon.
- Forsinket forening eller ingen forening: Interne fikseringsapparater er lastfordelingsenheter som er konstruert til å oppnå innretting inntil normal heling inntrer. Hvis heling er forsinket, ikke inntrer eller resultatet er manglende immobilisering av den forsinkete foreningen eller manglende forening, vil implantatet bli utsatt for kraftig og gjentatt stress som etter hvert vil kunne føre til løsning, bøying eller tretthetsbrudd. Graden av vellykket forening, belastninger fra vektbæring og aktivitetsnivåer vil, blant andre betingelser, diktere levetiden til implantatet. Hvis en manglende forening utvikles, eller hvis implantatene løsner, bøyes eller knekker, skal enheten(e) revideres eller fjernes umiddelbart før det oppstår alvorlige skader.
- Nevrologiske lesjoner og lesjoner i spinal dura mater på grunn av kirurgiske traumer;
- Tidlig løsning kan skyldes ikke adekvat initial fiksering, latent infeksjon, prematur belastning av enheten eller traumer. Sen løsning kan skyldes traumer, infeksjon, biologiske komplikasjoner eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for benerosjon vertebral endeplate-skade eller smerte.
- Alvorlige komplikasjoner kan oppstå ved all spinalkirurgi. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til, genitourinære lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, inkludert trombe; bronkopulmonære lidelser, inkludert emboli; bursitt, blødning, myokardialt infarkt, infeksjon, paralyse eller død.
- Upassende eller feil kirurgisk plassering av denne enheten kan føre til ubehag eller stress-skjerming av implantatet eller foreningsmassen. Dette kan bidra til en adekvat foreningsmasse ikke dannes.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av ryggraden kan oppstå på grunn av implantering av komponentene. Postoperativ fraktur av benimplantat eller intervertebrallegeme over eller under det kirurgiske nivået kan oppstå på grunn av traumer, defekter eller dårlig benmasse. Negative virkninger kan nødvendiggjøre reoperasjon.

Negative virkninger kan nødvendiggjøre reoperasjon eller revisjon.
Kirurgen må advare pasienten om disse negative effektene ut fra det som anses som nødvendig.

FJERNING

Dersom fusjon/beingraftvekst skjer, vil enheten integreres dypt i beinvevet. Som et resultat, er ikke OIC Cage-enheten ment å bli fjernet så fremt ikke håndteringen av en komplikasjon eller negativ hendelse krever fjerning. Alle avgjørelser til en lege om å fjerne enheten må ta hensyn til faktorer som f.eks.:

- Risikone for pasienten ved den ekstra kirurgiske prosedyren, og problemene ved fjerning.
- Migrering av implantatet, med påfølgende smerter og/eller nevrologiske, artikulære eller mykvevslesjoner
- Smerte eller unormale følelser på grunn av implantatets nærvær
- Infeksjon eller inflammatoriske reaksjoner
- Reduksjon i bentetthet på grunn av den forskjellige fordelingen av mekanisk og fysiologisk stress og påkjenning

INNPAKNING

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

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

Av sikkerhetsårsaker må ikke-sterile enheter forrengjøres, rengjøres og steriliseres før bruk. 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p84.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c84
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p85.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c85
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Steriliseringsprosedyre anbefalt for ikke-sterile medisinske enheter, inklusive implantater
Medisinske enheter skal steriliseres i sin beholder med vanndamp i en autoklav i samsvar med standard sykehusrutine. Steriliseringsmetoden anbefalt er validert i henhold til AAMI TIR 12 for å gi et Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6}.

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

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

Autoklavering må valideres av sykehuset og kontrolleres regelmessig for å garantere at anbefalte steriliseringstemperaturer er nådd i hele eksponeringstiden.
Hvis det etter å ha fulgt denne steriliseringsmetoden fortsatt er vann i steriliseringsbeholderne eller på/inne i enheten må enheten tørkes og steriliseringen gjentas.

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

Produkter som ikke er merket som sterile er ikke sterile.

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

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

Resterilisering av implantater er strengt forbudt.

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

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

KLAGER
Alle profesjonelle helsearbeidere som har en klage eller er misfornøyd med kvaliteten på produktet, dets identitet, dets levetid, sikkerhet, effektivitet eller ytelse, må informere STRYKER Spine eller dens representant om dette. Hvis det har oppstått en feil på en enhet, eller hvis man mistenker en enhet for å ha feil, må STRYKER Spine eller deres representant informeres om dette umiddelbart.
Hvis et produkt fra STRYKER Spine har feilet og kan ha forårsaket eller bidratt til dødsfall eller alvorlige skader på en pasient, må STRYKER Spine eller deres representant informeres så snart som mulig per telefon, telefaks eller skriftlig om dette.
For alle klager oppgis navn og referanse sammen med batchnummer til komponenten(e), ditt navn og adresse, samt en komplett beskrivelse som kan hjelpe STRYKER Spine med å forstå årsakene til klagen.

For ytterligere informasjon eller klager, kontakt:

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p86.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c86
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE
Klatki do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa (OIC) **PO**
PRODUKT NIESTERYLNY
oraz PRODUKT STERYLNY

OPIS

Klatka do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa (OIC) przeznaczona jest do stosowania jako wspomaganie przy stabilizacji kręgosłupa. Wydrążony, ostrołukowy lub klinowaty implant oferowany jest w różnych długościach, wysokościach i kątach lordozy, by jak najlepiej dopasować się do warunków anatomicznych pacjenta. Ząbkowania na górnej i dolnej powierzchni implantu, umożliwiają utrzymanie go w pozycji in situ. Ergonomicznie zaokrąglona krawędź przednia ułatwia założenie implantu a płaska krawędź tylna przyleganie implantu do tkanki kostnej. Aby ułatwić wizualizację w badaniach radiograficznych, do implantu wbudowane zostały markery pochłaniające promieniowanie RTG.

MATERIAŁY

Wszystkie składniki systemu wykonane zostały z jednego z wymienionych poniżej komponentów:

- Polieteroeteroketon (PEEK) (ASTM F2026) i chemicznie czysty tytan, klasa 1 (ASTM F67 i ISO 5832-2).
- Polieteroeteroketonu (PEEK) (ASTM F2026) i tantalu (ASTM F560).
- Stopu tytanu Ti6Al4V (ISO 5832-3)

WSKAZANIA

Klatka międzytrzonowa (OIC) przeznaczona jest do leczenia kręgozmyku, zaburzeń degeneracyjnych kręgosłupa, niestabilności kręgów i krążków międzykręgowych, stosowana jest również w chirurgii rewizyjnej kręgosłupa. Zaleca się wypełnienie implantu przeszczepem kostnym.

Klatki międzytrzonowe (OIC) powinny być implantowane z dostępu tylnego.

Klatki międzytrzonowe (OIC) przeznaczone są do stosowania z systemami stabilizacji dodatkowej, stosowanymi w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa (systemy z tylnymi śrubami pedikularnymi i prętami).

OGÓLNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Implantacja wyrobów do stabilizacji międzykręgowej kręgosłupa musi być wykonywana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się operacjami w obrębie kręgosłupa, którzy przeszli odpowiednie szkolenie dotyczące zastosowania takich systemów, ponieważ jest to procedura wymagająca dużych umiejętności technicznych, stanowiąca poważne zagrożenie dla pacjenta.

Informacje zawarte w ulotce są konieczne, ale nie wystarczające do stosowania tego urządzenia. Nie mogą one w żadnym razie zastąpić profesjonalnej oceny, umiejętności i doświadczenia chirurga w dokładnym doborze pacjentów, planowaniu przedoperacyjnym oraz doborze urządzeń. Konieczna jest również doskonała znajomość anatomii i biomechaniki kręgosłupa, zrozumienie materiałów oraz mechanicznej charakterystyki stosowanych implantów, trening i doświadczenie w operacjach na kręgosłupie oraz w wykorzystaniu urządzeń do dokonywania wszczepów, a także nadzór nad pacjentem w okresie pooperacyjnym oraz cykl pooperacyjnych wizyt kontrolnych.

UWAGA

W oparciu o wyniki badań wydajności, lekarz/chirurg musi wziąć pod uwagę lokalizację implantacji, ciężar ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne czynniki dotyczące pacjenta, które mogą mieć wpływ na funkcjonowanie wyrobu do zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa.

Implantacja wyrobów do zespoleń międzytrzonowych kręgosłupa jest procedurą wymagającą dużych umiejętności technicznych, stanowiącą poważne zagrożenie dla pacjenta i dlatego musi być wykonywana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się operacjami w obrębie kręgosłupa, którzy przeszli odpowiednie szkolenie dotyczące zastosowania takich wyrobów.

Stosowanie wyrobów do stabilizacji międzykręgowej kręgosłupa wiąże się z następującymi zagrożeniami, mogącymi wymagać dodatkowego zabiegu: złamanie komponentu wyrobu, utrata fiksacji, staw rzekomy (tj. brak zrostu), złamanie kręgu, uszkodzenie nerwów, naczyń lub narządów wewnętrznych.

Firma STRYKER Spine dostarcza narzędzia, które muszą być stosowane podczas operacji, aby zapewnić odpowiednią implantację wyrobu do zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie operacji. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegiem narzędzia powinny być sprawdzane pod względem stopnia zużycia lub

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p87.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c87
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

występujących uszkodzeń. Narzędzia do implantacji klatek międzytrzonowych (OIC) dostarczane są niesterylne i przed zastosowaniem muszą być poddane sterylizacji.

ZAKAŻENIA

W życiu codziennym w organizmie może wystąpić przejściowa bakteriemia. Z występowaniem przejściowej bakteriemii związane są zabiegi stomatologiczne, badania endoskopowe i inne mniejsze zabiegi chirurgiczne. Aby zapobiec zakażeniu w miejscu implantu, zalecane jest stosowanie profilaktyczne antybiotyków przed i po zabiegu.

NARZĘDZIA

Firma STRYKER Spine dostarcza specjalistyczne narzędzia, które powinny być stosowane podczas operacji, aby zapewnić odpowiednią implantację wyrobu. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie operacji. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegiem, narzędzia muszą zostać sprawdzone co do stopnia ich zużycia oraz ewentualnych uszkodzeń.

PONOWNE UŻYCIE

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

POSTĘPOWANIE

Odpowiednie postępowanie z implantami jest bardzo ważne. Operujący chirurg powinien unikać karbowania lub zadrapywania urządzenia.

ALERGIA I NADWRAŻLIWOŚĆ NA CIAŁA OBCE

Jeżeli u danego pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się nadwrażliwość, przed dokonaniem wszczepu zaleca się sprawdzenie tolerancji skóry wobec materiałów, z których wykonane są implanty

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne. Wybór odpowiedniego urządzenia powinien zostać dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

- Aktywne zakażenie pola operacyjnego.
- Stosować zgodnie ze wskazaniami.
- Rozległy, miejscowy proces zapalny.
- Jakiekolwiek zaburzenia wpływające na normalny proces przebudowy kości w tym również, ale nie wyłącznie, ciężka osteoporoza obejmująca kręgosłup, zanik kości, osteopenia, pierwotne lub przerzutowe guzy obejmujące kręgosłup, czynna infekcja miejscowa lub określone zaburzenia metaboliczne wpływające na proces osteogenezy.
- Jakiekolwiek zaburzenia umysłowe lub nerwowo-mięśniowe, które mogłyby spowodować nadmierne ryzyko niepowodzenia stabilizacji lub powikłań w okresie pooperacyjnym.
- Otwarte rany.
- Ciąża.
- Pacjenci, u których brak jest odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.
- Jakikolwiek ubytek nerwowo-mięśniowy, który mógłby spowodować nadmierne obciążenie implantu w okresie gojenia.
- Otyłość. U pacjenta z nadwagą lub otyłością może dojść do przeciążenia systemu kręgosłupowego, co doprowadzić może do naruszenia umocowania implantu lub uszkodzenia samego implantu. Otyłość określona jest zgodnie z normami W.H.O.
- Starość, choroba umysłowa lub uzależnienie. Stany te, między innymi, mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował pewne konieczne ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu, co doprowadzić może do niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.
- Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i dokonaniem wszczepu wykonać należy odpowiednie testy.
- Inne medyczne lub chirurgiczne stany, które mogłyby wykluczyć potencjalne korzyści z dokonania wszczepu takie, jak występowanie nowotworów, wad wrodzonych, niewyjaśnione przyspieszenie opadania krwinek czerwonych, wzrost liczby krwinek białych (WBC) lub znaczne przesunięcie w lewo rozmazu krwinek białych.

Przeciwwskazania te mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji. Powyższa lista nie jest wyczerpująca. Chirurg powinien omówić z pacjentem przeciwwskazania względne.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p88.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c88
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFORMACJA DLA PACJENTÓW

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

Lekarz musi ostrzec pacjenta o ryzyku chirurgicznym oraz uświadomić go o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych. Chirurg musi ostrzec pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca giętkości, siły, pewności i trwałości normalnej zdrowej kości, że implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz że wyrób może w przyszłości wymagać wymiany. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni), wówczas lekarz musi ostrzec pacjenta, że wynikające z nich siły mogą spowodować uszkodzenie wyrobu. U pacjentów palących wykazano większą częstotliwość występowania braku zrostu. Lekarz musi poinformować pacjenta o tym fakcie i ostrzec o możliwych konsekwencjach. U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową, postęp choroby zwyrodnieniowej może być w chwili dokonywania wszczepu tak zaawansowany, że może to znacznie zmniejszyć oczekiwany czas żywotności wyrobu. W takich przypadkach, wyroby ortopedyczne powinny być traktowane wyłącznie jako technika opóźniająca proces chorobowy oraz zapewniająca czasową ulgę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W OKRESIE PRZEDOPERACYJNYM

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

- 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 zadrapaniem, nacięciem oraz ostrym zagięciem w rezultacie kontaktu z metalem lub elementami ściernymi.

WYBÓR IMPLANTÓW

Wybór odpowiedniego kształtu, wielkości oraz wzoru implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.

Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie metalu, z którego wykonany jest implant i/lub prowadzić do deformacji lub uszkodzenia implantu.

Wielkość i kształt struktur kostnych determinuje wielkość, kształt i rodzaj implantów. Po wszczepieniu, implanty podlegają naprężeniom i odkształceniom. Podczas wyboru implantu, w czasie 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 sprawiać, iż konieczne stanie się wczesne usunięcie wyrobu do osteosyntezy.

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.

OPIEKA POOPERACYJNA

Przed uzyskaniem właściwej, dojrzałej masy zrostowej, implantowane urządzenia stabilizacyjne mogą wymagać dodatkowego wspomagania, aby przystosować i zapewnić znoszenie pełnych obciążeń. Lekarz może zalecić stabilizację zewnętrzną przez okres od dwóch do czterech miesięcy po operacji lub do czasu, gdy badanie radiologiczne lub inne badania potwierdzą obecność dojrzałej masy zrostowej. Można zastosować unieruchomienie zewnętrzne za pomocą

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c89
Page position in booklet:
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p89.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

odpowiedniego aparatu ortopedycznego lub opatrunku unieruchamiającego. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom implantu, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Obejmują między innymi:

- Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i powstanie stawu rzekomego;
- Neuropatie obwodowe, uszkodzenie nerwu, heterotopowe tworzenie kości oraz zaburzenia nerwowo-naczyniowe, w tym również porażenia;
- Oczekiwany czas działania implantów kręgosłupowych jest trudny do przewidzenia, ale jest on ograniczony. Elementy te wykonane są z obcych materiałów, które zostają umieszczone w ciele pacjenta celem uzyskania zrostu i zmniejszenia bólu. Jednakże, wskutek wielu biologicznych, mechanicznych i fizykochemicznych czynników, które wpływają na te urządzenia, ale nie mogą być ocenione in vivo, nie można oczekiwać, iż elementy te będą przez czas nieograniczony znosiły taki poziom aktywności i obciążeń jak normalna zdrowa kość.
- Zakażenie powierzchowne lub głębokie oraz procesy zapalne;
- Sporadycznie zdarzają się reakcje alergiczne na wszczepiane materiały;
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku braku obciążeń;
- Przeciek opony twardej wymagający operacji chirurgicznej.
- Mogą wystąpić neuropatie obwodowe, uszkodzenie nerwów, kościotworzenie heterotopowe oraz zaburzenia nerwowo-naczyniowe, między innymi porażenia, utrata funkcji jelit lub pęcherza albo opadanie stopy.
- Zatrzymanie wzrostu zespolonego fragmentu kręgosłupa.
- Utrata odpowiedniej krzywizny kręgosłupa, korekcji, wzrostu lub nastawienia.
- Opóźnienie zrostu lub brak zrostu: implanty do stabilizacji wewnętrznej są wyrobami częściowo odciążającymi, przeznaczonymi do nadania właściwej pozycji do czasu uzyskania prawidłowego wygojenia. W razie opóźnienia gojenia lub, jeżeli nie następuje gojenie, bądź, jeżeli unieruchomienie nie jest skuteczne, może dojść do opóźnienia lub braku zrostu, co sprawia, iż implant narażony jest na nadmierne, powtarzające się naprężenia, co w konsekwencji może doprowadzić do poluzowania implantu, zgięcia lub złamania zmęczeniowego. Na okres żywotności implantu wpływają między innymi: stopień lub skuteczność zrostu, obciążenia spowodowane dźwiganiem ciężarów oraz stopień aktywności. W przypadku braku zrostu lub, jeżeli implanty obluzowują się, zginają lub pękają, wyrób powinien być sprawdzony i usunięty zanim dojdzie do poważnych uszkodzeń.
- Uszkodzenia neurologiczne oraz uszkodzenie opony twardej w wyniku urazu chirurgicznego;
- Wczesne obluzowanie może wynikać z nieodpowiedniego początkowego umocowania, ukrytej infekcji, zbyt wczesnego obciążania protezy lub urazu. Późne obluzowanie może być skutkiem urazu, zakażenia, powikłań biologicznych lub problemów mechanicznych z następową erozją kości, uszkodzeniem płytek granicznych trzonów kręgowych lub bólem.
- Poważne powikłania mogą towarzyszyć każdemu zabiegowi chirurgicznemu w obrębie kręgosłupa; powikłania te obejmują między innymi: zaburzenia dotyczące układu moczowo-płciowego, zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe - w tym tworzenie zakrzepów; zaburzenia ze strony układu oddechowego - w tym zatorowość, zapalenie kaletki, krwawienia, zawał mięśnia sercowego, zakażenia, porażenia lub zgon.
- Nieodpowiednie lub niedokładne umocowanie chirurgiczne implantu może spowodować rozproszenie obciążenia lub brak obciążenia przeszczepu lub zrostu kostnego; może to uniemożliwić utworzenie prawidłowego zrostu.
- W wyniku wszczepienia elementów może nastąpić pęknięcie śródoperacyjne, złamanie lub perforacja kręgosłupa; w wyniku urazu, wskutek obecności defektów lub słabej jakości kości może nastąpić pooperacyjne złamanie przeszczepu kostnego lub krążka międzykręgowego, powyżej i / lub poniżej poziomu zabiegu. Skutki niepożądane mogą wymagać ponownej operacji

Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji.
Chirurg musi ostrzec pacjenta o tych niepożądanych skutkach, jeśli uzna to za konieczne.

USUWANIE

Po powstaniu zespolenia / zrostu kostnego, wyrób jest silnie wbudowany w tkanki kostne. W związku z tym klatka międzytrzonowa (OIC) nie powinna być usuwana, chyba, że leczenie powikłań lub działania niepożądane wymagają usunięcia implantu. Przed podjęciem decyzji o usunięciu implantu, lekarz powinien wziąć pod uwagę takie czynniki jak:

- Ryzyko dla pacjenta wynikające z dodatkowego zabiegu operacyjnego oraz trudności z usunięciem.
- Przemieszczenie się implantu, z bólem i / lub uszkodzenie nerwów, stawów lub tkanek miękkich
- Ból lub nietypowe odczucia wynikające z obecności implantów
- Zakażenie lub reakcja zapalna
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zmiany rozłożenia mechanicznych i fizjologicznych obciążeń i naprężeń

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p90.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c90
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

OPAKOWANIE

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

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

Ze względów bezpieczeństwa, niesterylne 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

Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c91

Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08

Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08

Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p91.pdf

Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08

Format strony X: Page Size X: 74.9997

Format strony Y: Page Size Y: 135

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p92.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c92
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 AAMI TIR 12 w celu spełnienia normy sterylności (SAL) 10^{-6}.

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

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

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 ponosić odpowiedzialności za stosowanie produktu mimo uszkodzonego opakowania lub po upływie daty ważności.

Ponowna sterylizacja implantów jest surowo zabroniona.

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

DODATKOWE INFORMACJE
Broszurę z opisem technik chirurgicznych uzyskać można u przedstawiciela firmy STRYKER lub bezpośrednio w firmie STRYKER Spine. Jeżeli posiadacie Państwo broszurę sprzed ponad dwóch lat, zalecane jest uzyskanie jej wznowienia.

REKLAMACJE
Wszelkie skargi lub zażalenia dotyczące jednolitości wyrobu, jego jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności lub działania pracownicy opieki zdrowotnej powinni zgłaszać firmie STRYKER Spine lub jej reprezentantowi. Ponadto, jeżeli wyrób funkcjonował nieprawidłowo lub istnieje podejrzenie, że funkcjonował nieprawidłowo, należy natychmiast poinformować firmę STRYKER Spine lub jej przedstawiciela.
Jeżeli produkt firmy STRYKER Spine działał nieprawidłowo i mógł spowodować lub przyczynić się do śmierci lub ciężkiego uszkodzenia ciała pacjenta, należy natychmiast poinformować dystrybutora lub firmę STRYKER Spine telefonicznie, faksem lub listownie.
Przy zgłaszaniu zażalenia prosimy podać nazwę produktu, numer katalogowy i numer serii 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
Strona w egzemplarzu: c93
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p93.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p94.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
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:

INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE PRODUS PENTRU
Cușca intersomatică ogivală (OIC)

RO

PRODUS NESTERIL
și PRODUS STERIL

DESCRIEREA

Cușca intersomatică ogivală OIC (Ogival Interbody Cage) este concepută pentru a fi folosită ca adjuvant în fixarea spinală. Acest implant cu cavitate internă, având formă ogivală sau de pană, este oferit într-o mare varietate de lungimi, înălțimi și unghiuri lordotice, pentru a se putea adapta diverselor caracteristici anatomice ale pacienților. Are indentații pe suprafețele superioară și inferioară, pentru fixarea implantului în poziție, o suprafață anterioară modelată în mod ergonomic, pentru facilitarea inserției și o suprafață posterioară plată, pentru interfața cu instrumentele. În interiorul implantului au fost încastrați markeri radioopaci pentru a permite vizualizarea în radiografii.

MATERIALELE

Toate componentele sistemului au în compoziție unul din următoarele materiale:

- Polieteretercetonă (PEEK) (ASTM F2026) și titan comercial pur, calitatea 1 (ASTM F67 și ISO 5832-2).
- Polieteretercetonă (PEEK) (ASTM F2026) și tantal (ASTM F560).
- Aliaj de titan Ti6Al4V (ISO 5832-3)

INDICAȚIILE

Cușca OIC este indicată pentru tratamentul spondilolistezei, a afecțiunilor spinale degenerative, instabilitatea vertebrelor și a discului precum și în cazurile de chirurgie spinală de revizie. Este recomandata fixarea materialului osos (grefei) în interiorul implantului.

Implantarea cuștilor OIC se face prin abord posterior.

Cuștile OIC sunt destinate utilizării împreună cu sisteme suplimentare de fixare spinală care au fost aprobate pentru utilizare pe coloana vertebrală lombosacrată (adică, sisteme de șurub și tijă pentru pediculul posterior).

CONDIȚIILE GENERALE DE UTILIZARE

Implantarea dispozitivelor de fuziune pentru corpurile intervertebrale trebuie să fie realizată numai de chirurgi cu experiență în chirurgia spinală care au efectuat instruirea specifică necesară în folosirea unor astfel de sisteme, deoarece este o procedură care necesita vaste cunoștințe tehnice, prezentând riscul de vătămare gravă a pacientului.

Informațiile conținute în prospect sunt necesare, dar nu suficiente pentru utilizarea acestui dispozitiv. Aceste informații nu intenționează să se substituie în nici un fel judecății, aptitudinilor și experienței profesionale a chirurgului în atenta selecție a pacienților, planificarea preoperatorie și alegerea dispozitivului, cunoștințelor de anatomie și biomecanică a coloanei vertebrale, înțelegerii materialelor și a caracteristicilor mecanice ale implanturilor folosite, instruirii și aptitudinilor în chirurgia spinală și folosirii instrumentelor asociate pentru implantare, asigurării cooperării din partea pacientului în urmarea unui program postoperatoriu definit adecvat și realizării examinărilor postoperatorii programate.

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 dispozitivului de fuziune pentru corpurile intervertebrale.

Implantarea dispozitivului de fuziune pentru corpurile intervertebrale trebuie executată numai de chirurgi cu experiență în chirurgia spinală, cu instruire specifică în utilizarea dispozitivului, deoarece este o procedură solicitantă din punct de vedere tehnic ce prezintă un risc de rănire gravă a pacientului.

Potențialele riscuri asociate cu utilizarea acestui dispozitiv de fuziune pentru corpurile intervertebrale care pot duce la necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare, includ: fracturarea componentelor dispozitivului, lipsa fixării, pseudartroză (adică, non-fuziune), fractură vertebrală, leziuni neurologice, vasculare sau ale diverselor organe.

STRYKER Spine livrează instrumente ce trebuie să fie folosite pentru a facilita asigurarea unei implantări precise a dispozitivului de fuziune pentru corpurile intervertebrale. Deși rar, pot apărea fracturi intraoperatorii sau rupturi ale instrumentelor care au fost folosite intensiv sau asupra cărora s-a exercitat o forță mai mare, fiind mai susceptibile la rupere, în funcție de precauția operatorie, numărul de proceduri, atenția la depozitare. Instrumentele ar trebui să fie examinate înainte de operație, pentru detectarea uzurii sau a deteriorării. Instrumentele pentru implantarea cuștilor OIC sunt livrate în stare nesterilă și trebuie sterilizate înainte de utilizare.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p95.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c95
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

INFECȚIA
Bacteriemia tranzitorie poate apare în viața de zi cu zi. Manipularea dentară, examinarea endoscopică și alte proceduri chirurgicale minore au fost asociate cu bacteriemia tranzitorie. Pentru a preveni infecția la locul implantului, ar fi de recomandat să utilizați profilaxia cu antibiotice înainte și după astfel de proceduri.

INSTRUMENTELE
STRYKER Spine livrează instrumente ce trebuie să fie folosite pentru a facilita asigurarea unei implantări precise a dispozitivului. Deși rar, pot apărea fracturi intraoperatorii sau rupturi ale instrumentelor. Instrumentele care au fost folosite intensiv sau asupra cărora s-a exercitat o forță mai mare sunt mai susceptibile la rupere, în funcție de precauția operatorie, numărul de proceduri, atenția la depozitare. Instrumentele ar trebui să fie examinate înainte de operație, pentru detectarea uzurii sau a deteriorării.

REFOLOSIREA
Nu reutilizați și nu reimplantați niciodată implanturile chirurgicale spinale. Acestea ar putea fi contaminate ceea ce 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.

MANEVRAREA
Manevrarea corectă a implantului este extrem de importantă. Chirurgul care efectuează operația ar trebui să evite crestarea sau zgârierea dispozitivului.

ALERGIA ȘI HIPERSENSIBILITATEA LA CORPURILE STRĂINE
Atunci când hipersensibilitatea este suspectată sau dovedită, se recomandă ca toleranța pielii la materialele care formează implanturile să fie verificată înainte de implantare

CONTRAINDICAȚIILE
Contraindicațiile pot fi relative sau absolute. Alegerea unui anumit dispozitiv trebuie să fie atent cântărită, ținând cont de starea generală a pacientului. Circumstanțele enumerate mai jos pot reduce șansele unui rezultat de succes:
- O infecție activă în câmpul operator.
- Utilizări în afara celor indicate.
- Inflamație locală pronunțată.
- Orice anomalie prezentă ce afectează procesul normal de remodelare osoasă incluzând, dar fără a se limita la acestea, osteoporoza severă implicând coloana vertebrală, absorbția osoasă, osteopenia, tumorile primare sau metastatice la nivelul coloanei vertebrale, infecția activă la locul intervenției sau anumite tulburări metabolice ce afectează osteogeneza.
- Orice afecțiune neuromusculară sau mentală care ar crea un risc inacceptabil de eșec al fixării sau complicații în îngrijirea postoperatorie.
- Plăgi deschise.
- Sarcină.
- Pacienți cu acoperire neadecvată cu țesut în zona operatorie.
- Orice deficit neuromuscular care exercită o sarcină deosebit de puternică asupra dispozitivului în timpul perioadei de vindecare.
- Obezitate. Un pacient cu greutate excesivă sau obez poate produce solicitări asupra sistemului spinal care pot duce la eșecul fixării dispozitivului sau la defectarea dispozitivului în sine. Obezitatea este definită conform standardelor OMS.
- O stare de senilitate, boală mentală sau abuz de substanțe. Aceste condiții, printre altele, pot face ca pacientul să ignore anumite limitări și precauții necesare în folosirea implantului, ducând la eșec terapeutic sau alte complicații.
- Sensibilitate la corpuri străine. Acolo unde se suspectează sensibilitatea la material, ar trebui să fie făcute testele potrivite înainte de selecția sau implantarea materialului.
- Alte stări medicale sau chirurgicale care ar putea înlătura potențialul beneficiu al intervenției chirurgicale de inserare a implantului spinal, cum ar fi prezența tumorilor, anomaliile congenitale, creșterea vitezei de sedimentare nemotivată de alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau o deplasare pronunțată spre stânga a formulei leucocitare.

Aceste contraindicații pot fi relative sau absolute și trebuie luate în considerație de către medic atunci când ia o decizie. Lista de mai sus nu este exhaustivă. Chirurgul ar trebui să discute contraindicațiile relative cu pacientul.

INFORMAȚIILE PENTRU PACIENȚI
Chirurgul trebuie să discute cu pacientul toate limitările fizice și fiziologice inerente folosirii dispozitivului. Acest lucru include regimul de reabilitare, terapia fizică și purtarea unei orteze corespunzătoare conform prescripției unui medic.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p96.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c96
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Discuţia purtată în particular ar trebui să atingă problematica ridicării premature de greutăţi, nivelurile de activitate şi necesitatea unor controale medicale periodice.
Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul asupra potenţialelor riscuri şi să-i aducă la cunoştinţă posibilele reacţii adverse. Pacientul trebuie să fie avertizat că dispozitivul nu poate şi nu va înlocui flexibilitatea, puterea, rezistenţa sau durabilitatea unui os sănătos, că implantul se poate rupe sau se poate deteriora în urma unor eforturi fizice intense sau traume, şi că este posibil să fie necesară înlocuirea sa în viitor. Dacă pacientul este implicat în ocupaţii sau activităţi ce implică un stres excesiv asupra implantului (de exemplu, mers, alergat, ridicat sau efort muscular substanţial) chirurgul trebuie să avertizeze pacientul că forţele rezultante pot cauza eşecul dispozitivului. S-a dovedit că pacienţii fumători au o incidenţă crescută a cazurilor de non-fuziune. Astfel de pacienţi trebuie avertizaţi de acest fapt şi de potenţialele consecinţe. Pentru pacienţii ce suferă de boli degenerative, progresia bolii degenerative poate fi atât de avansată la momentul implantării încât poate reduce în mod substanţial durata de viaţă aşteptată a implantului. În astfel de cazuri, dispozitivele ortopedice pot fi considerate numai ca o tehnică de amânare sau un mod de a asigura o uşurare temporară a simptomelor.

PRECAUŢIILE ÎNAINTE DE OPERAŢIE

Indicaţiile chirurgicale şi alegerea implanturilor trebuie să ţină cont de câteva criterii importante, cum ar fi:

- Pacienţii care au ocupaţii sau activităţi ce implică un stres excesiv asupra implantului (de exemplu, mers, alergat, ridicat sau efort muscular substanţial) pot avea un risc crescut de eşec al fuziunii şi/sau al dispozitivului.
- Pacienţii trebuie să fie instruiţi în detaliu în legătură cu limitările implanturilor ce includ, fără a se limita la acestea, impactul unei încărcări excesive datorate greutăţii pacientului sau activităţii acestuia şi trebuie să fie sfătuiţi să-şi administreze activităţile în consecinţă. Procedura nu va restaura funcţia la nivelul aşteptat de la o coloană vertebrală normală, sănătoasă, iar pacientul nu trebuie să aibă aşteptări nerealiste cu privire la funcţionalitate.
- Senilitate, boală mentală, dependenţă chimică sau alcoolism. Aceste condiţii, printre altele, pot avea ca efect ignorarea de către pacienţi a anumitor limitări şi precauţii necesare în folosirea implantului, ducând la dereglări sau alte complicaţii.
- Sensibilitate la corpuri străine. Acolo unde se suspectează sensibilitatea la material, trebuie să fie făcute testele potrivite înainte de implantarea materialului.
- Chirurgul trebuie să avertizeze asupra faptului că s-a dovedit că pacienţii fumători au o incidenţă crescută a cazurilor de nonfuziune. Astfel de pacienţi trebuie să fie avertizaţi de acest fapt şi de potenţialele consecinţe.
- Trebuie avută grijă în protejarea componentelor pentru ca acestea să nu fie zgâriate, ştirbite sau crestate ca rezultat a contactului cu obiecte metalice sau abrazive.

ALEGEREA IMPLANTURILOR

Alegerea formei, mărimii şi a modelului potrivit de implant pentru fiecare pacient este crucială pentru succesul operaţiei chirurgicale. Chirurgul este responsabil pentru această alegere, care depinde de fiecare pacient.

Pacienţii cu o greutate excesivă pot genera eforturi şi tensiuni suplimentare pe dispozitiv care pot grăbi oboseala implantului şi/sau pot duce la deformarea sau defectarea implanturilor.

Forma şi mărimea structurii osoase determină forma, mărimea şi tipul implantului. Odată introduse, implanturile sunt supuse la tensiuni şi eforturi. Aceste tensiuni repetate asupra implanturilor trebuie luate în considerare de către chirurg în momentul alegerii implantului, în timpul operaţiei de implantare, precum şi în perioada de urmărire post-operatorie. Într-adevăr, tensiunile şi eforturile asupra implanturilor pot cauza oboseala metalului sau ruperea sau deformarea implanturilor, înainte ca transplantul osos să se consolideze complet. Acest lucru poate duce la efecte secundare ulterioare sau poate face necesară scoaterea timpurie a dispozitivului de osteosinteză.

PRECAUŢIILE ÎN TIMPUL OPERAŢIEI

- Inserarea implanturilor trebuie să fie realizată utilizând instrumentele concepute şi furnizate în acest scop şi în conformitate cu instrucţiunile de implantare specifice pentru fiecare implant. Aceste instrucţiuni detaliate se găsesc în broşura privind tehnica chirurgicală furnizată de STRYKER Spine.
- Aruncaţi orice implanturi deteriorate sau manipulate greşit.
- Nu refolosiţi niciodată un implant, chiar dacă acesta nu pare deteriorat.

ÎNGRIJIREA PACIENŢILOR DUPĂ TRATAMENT

Înainte de consolidarea adecvată a masei de fuziune, este posibil ca implantul spinal să aibă nevoie de un ajutor suplimentar pentru a se acomoda la suportarea integrală a sarcinii. Medicul poate să recomande un suport extern timp de două până la patru luni postoperatoriu sau până ce examenul radiologic sau alte proceduri confirmă consolidarea adecvată a masei de fuziune; poate fi necesară imobilizarea exterioară cu ajutorul corsetelor sau a aparatelor gipsate. Pacientul trebuie să fie instruit în legătură cu activităţile permise şi cele interzise în perioada de consolidare a masei de fuziune, pentru a împiedica supunerea implanturilor la tensiuni excesive ce ar putea duce la eşecul fixării sau la eşecul implantului şi la problemele clinice ce decurg din acest lucru. Pacientul trebuie, de asemenea, să fie instruit

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p97.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c97
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

să raporteze medicului său orice schimbări neobișnuite în câmpul operator. Medicul ar trebui să monitorizeze îndeaproape pacientul dacă a fost observată vreo schimbare în zona intervenției.

EFECTELE ADVERSE

Includ, fără a se limita la acestea, următoarele:

- Consolidare întârziată sau de proasta calitate și apariția pseudartrozei;
- Neuropatii periferice, lezarea nervilor, formarea heterotopică de os și afectarea neurovasculară, incluzând paralizia;
- Deși durata de viață a componentelor implantului spinal este dificil de estimat, se știe că aceasta este finită. Aceste componente sunt făcute din materiale străine ce sunt introduse în corp pentru potențiala fuziune a coloanei vertebrale și reducerea durerii. Totuși, din cauza numeroșilor factori biologici, mecanici și fizico-chimici care afectează aceste dispozitive, dar care nu pot fi evaluați în vivo, nu se așteaptă ca aceste componente să reziste pe o perioadă nedefinită la nivelul activității și sarcinilor aplicate unui os sănătos, normal.
- Infecții la suprafață sau în profunzime și fenomene inflamatorii;
- Pot apărea reacții alergice la materialele implantate, deși nu în mod obișnuit;
- Scăderea densității osoase din cauza fenomenului de rezistență osoasă la oboseală sau „stress shielding";
- Pierderi de lichid dural ce necesită intervenție chirurgicală.
- Pot apărea neuropatii periferice, vătămarea nervilor, osificarea heterotopică și afectarea neurovasculară, incluzând paralizia, pierderea funcției intestinale sau urinare sau efectul de picior balant.
- Oprirea creșterii porțiunii sudate a coloanei vertebrale.
- Pierderea curburii spinale corecte, a corecției, înălțimii și/sau a reducerii.
- Fuziune întârziată sau lipsa fuziunii: dispozitivele de fixare internă sunt dispozitive de preluare a sarcinii care sunt folosite pentru a obține alinierea până când apare vindecarea normală. În eventualitatea în care vindecarea este întârziată, nu apare sau se înregistrează eșecul imobilizării fragmentelor de fuziune întârziată/eșuată, implantul va fi supus la tensiuni excesive și repetate care pot cauza, în final, slăbirea, îndoirea sau ruperea acestuia. Gradul de succes al fuziunii, sarcinile produse de ridicarea de greutăți și nivelurile de activitate vor dicta, printre altele, longevitatea implantului. Dacă apare o lipsă de fuziune sau dacă implanturile se slăbesc, se îndoaie sau se rup, dispozitivele ar trebui imediat îndepărtate înainte de apariția unor răniri serioase.
- Leziuni neurologice și spinale ale duramater din cauza traumei chirurgicale;
- Desprinderea prematură a implantului poate apărea datorită fixării inițiale greșite, infecțiilor latente, încărcării premature a dispozitivului sau traumei. Desprinderea ulterioară se poate datora traumelor, infecției, complicațiilor biologice sau problemelor mecanice, cu posibilitatea de eroziune osoasă, leziune a platoului vertebral sau durere.
- La orice operație de chirurgie spinală pot apărea complicații grave. Aceste complicații includ, dar nu se limitează la acestea, următoarele: tulburări genito-urinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare, inclusiv formarea de trombusuri; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolusuri, bursită, hemoragie, infarct miocardic, infecție, paralizie sau deces.
- Implantarea chirurgicală necorespunzătoare sau impropriе a acestui dispozitiv poate produce distracție sau reducerea densității osoase ca urmare a eliminării tensiunii din os datorate implantului pentru grefă sau masa de fuziune. Acest lucru poate contribui la eșecul formării unei mase de fuziune corecte.
- Din cauza implantării componentelor se pot produce fisuri în timpul operației, fracturarea sau perforarea coloanei vertebrale. Fractura postoperatorie a grefei sau a corpului intervertebral de deasupra sau de dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale poate apărea din cauza traumei, prezenței defectelor osoase sau a sistemului osos slăbit. Efectele adverse pot necesita reintervenția chirurgicală.

Efectele adverse pot necesita reintervenția chirurgicală sau revizuirea.
Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul despre aceste efecte adverse după cum consideră necesar.

EXTRAGEREA

Dacă apare o fuziune/creștere a grefei osoase, dispozitivul va fi adânc integrat în țesutul osos. În consecință, dispozitivul cuștii OIC nu este destinat pentru a fi înlăturat, în afară de cazul în care rezolvarea unei complicații sau reacții adverse face necesară înlăturarea. Orice decizie a medicului de a înlătura dispozitivul trebuie să ia în considerare factori precum:

- Riscul pe care îl implică pentru pacient procedura chirurgicală suplimentară și dificultatea operației de extragere.
- Migrarea implantului, având drept consecințe dureri și/sau leziuni neurologice, articulare sau ale țesuturilor moi
- Durere sau senzații anormale din cauza prezenței implanturilor
- Infecție sau reacții inflamatorii
- Reducerea densității osoase din cauza distribuției diferite a sarcinilor și solicitărilor mecanice și fiziologice

AMBALAREA

- Implanturile sunt dispozitive de unică folosință, furnizate în stare nesterilă sau sterilă.
- Implanturile care sunt vândute în stare sterilă sunt întotdeauna prezentate în ambalaje individuale și sunt etichetate în mod clar cu inscripția „steril" pe eticheta de pe ambalaj. Metoda de sterilizare aplicată este indicată pe eticheta produsului. Înainte de utilizare, se recomandă verificarea datei de expirare a sterilizării. Stryker Spine nu poate fi făcut responsabilă pentru folosirea produselor sale după data de expirare. Se recomandă verificarea integrității

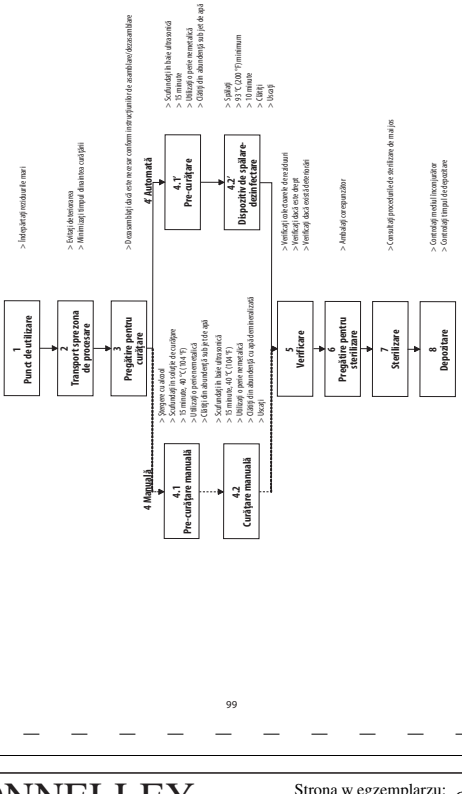
RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c98
Page position in booklet:
Produkt (wersja językowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p98.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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 resterilizarea implantului, indiferent de metoda folosită.

- Implanturile care sunt vândute în stare nesterilă pot fi prezentate în ambalaje sau recipiente individuale în cadrul unui set complet: implanturile şi instrumente sunt aranjate în tăviţe şi sunt amplasate în cutii de depozitare special concepute. Ambalajul tipic folosit pentru implanturile vândute în stare nesterilă este reprezentat de tuburi din plastic transparent şi pungi din polietilenă. Ambalajele trebuie să fie intacte în momentul primirii.
- Implanturile care sunt vândute în stare nesterilă trebuie despachetate complet înainte de sterilizare.

PROCEDURA DE PRECURĂŢARE/CURĂŢARE ŞI STERILIZARE RECOMANDATĂ PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE NESTERILE

Din motive de siguranţă, dispozitivele nesterile trebuie să fie precurăţate, curăţate şi sterilizate înainte de folosire. Mai mult decât atât, pentru o bună întreţinere, instrumentele refolosibile trebuie să fie precurăţate, curăţate şi sterilizate imediat după intervenţia chirurgicală, urmând secvenţa de paşi descrisă în diagrama următoare.



RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p99.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c99
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: Page Size Y: 135

Procedura de sterilizare recomandată pentru dispozitivele medicale nesterile, inclusiv implanturile
Dispozitivele medicale trebuie să fie sterilizate în casetele 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-vacuumare (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/în 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 jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p100.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c100
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: Page Size Y: 135

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА
Оживален интервертебрален кейдж (OIC) **BG**
НЕСТЕРИЛЕН ПРОДУКТ
и СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

ОПИСАНИЕ

Продуктът Ogival Interbody Cage (OIC, Оживален кейдж за имплантиране между телата на прешлените) е предназначен за подпомагане на спиналната фиксация. Този куб оживален или клиновиден имплант се предлага в разнообразие от дължини, височини и лордозни ъгли с цел адаптирането му към различната анатомия на отделните пациенти. Той има нарези на гърната и на долната си повърхност, предвидени за задържане на импланта в in situ позиция, ергономично оформена предна повърхност и плоска задна повърхност за връзка с инструмента. В имплanta са вградени рентгеноконтрастни маркери, подпомагащи визуализацията му с помощта на рентгенографско изобразяване.

МАТЕРИАЛИ

Всички компоненти на системата са произведени от:

- Полиетеретеркетон (PEEK) (ASTM F2026) и търговски чист титан ниво 1 (ASTM F67 и ISO 5832-2).
- Полиетеретеркетон (PEEK) (ASTM F2026) и тантал (ASTM F560).
- Ti6Al4V Титаниева сплав (ISO 5832-3)

ПОКАЗАНИЯ

Кейджът OIC е предназначен за лечение на спондилолистеза, дегенеративни заболявания на гръбнака, нестабилност на дисковете и прешлените, както и за случаи на ревизионна хирургия на гръбначния стълб. Препоръчително е да се опакова материала на костната присадка в рамките на импланта.

Кейджовете OIC трябва да се имплантират чрез заден достъп.

Кейджовете OIC са предназначени за употреба със системи за допълваща спинална фиксация, посочени за приложение в лумбо-сакралния отдел на гръбнака (т.е. задни системи от педикуларни винтове и игли).

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Имплантацията на изделия за фузия на интервертебрални тела трябва да се извършва само от опитни гръбначни хирурзи, преминали необходимото специфично обучение за прилагането на подобни системи, тъй като това е технически сложна процедура, която е свързана с риск от сериозно увреждане на пациента.

Съдържащата се в листовката информация е необходима, но не е достатъчна за приложението на това приспособление. Тази информация в никакъв случай не е предназначена да замести професионалната преценка, умение и опит на хирурга при внимателния подбор на пациенти, предоперативно планиране и избор на приспособление, познания за анатомията и биомеханиката на гръбнака, разбирането за материалите и механичните характеристики на използваните импланти, обучението и уменията в хирургията на гръбнака и употребата на свързаните с това инструменти за имплантиране, осигуряването на съдействието на пациента при подходящо планирана последваща програма за следоперативно проследяване и провеждане на планираните следоперативни контролни прегледи.

ВНИМАНИЕ

Основавайки се на резултатите от изследването за износване, лекарят/хирургът трябва да прецени нивата на имплантиране, теглото на пациента, нивото му на активност, други условия, свързани с пациента и т.н., които биха могли да окажат влияние на успеха от прилагането на приспособлението за фузия между телата на прешлените.

Имплантирането на приспособление за фузия между телата на прешлените трябва да се извършва само от специалисти с опит в хирургията на гръбнака, преминали необходимото специфично обучение в прилагането на това приспособление, тъй като това е технически сложна процедура, която представлява риск за сериозно увреждане на пациента.

Потенциалните рискове, свързани с приложението на това приспособление за фузия между телата на прешлените, които могат да наложат допълнителна хирургична процедура, включват: фрактура на компонент на приспособлението, загуба на фиксацията, псевдоартроза (т.е. липса на свързване), фрактури на прешлени, неврологично увреждане, съдово или висцерално увреждане.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p101.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c101
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Инструменти се предлагат от STRYKER Spine и трябва да бъдат използвани с цел гарантиране на точната имплантация на приспособлението за фузия между телата на прешлените. Възможно е, макар и рядко, да се получи интраоперативна фрактура или счупване на инструменти. По-податливи на счупване, в зависимост от оперативните предпазни мерки, броя на процедурите и внимателното изхвърляне, са инструменти, които са били подложени на прекомерна употреба или сила. Преди хирургичната намеса, инструментите трябва да бъдат проверявани за признаци на износване или повреждане. Инструментите за имплантиране на кейджовете OIC се предоставят нестерилни и трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.

ИНФЕКЦИЯ

В ежедневието може да се наблюдава преходна бактериемия. С нея се сварзват стоматологични манипулации, ендоскопско изследване и други малки хирургични процедури. С цел предотвратяване на инфекция на мястото на имплантирането, може да е препоръчително преди и след подобни процедури да се приложи антибиотична профилактика.

ИНСТРУМЕНТИ

Инструменти се предлагат от STRYKER Spine и трябва да бъдат използвани с цел гарантиране на точната имплантация на интервертебралното приспособление за фузия на телата. Възможно е, макар и рядко, да се получи интраоперативна фрактура или счупване на инструменти. По-податливи на счупване, в зависимост от оперативните предпазни мерки, броя на процедурите и предназначение за еднократна употреба, са инструменти, които са били подложени на прекомерна употреба или сила. Преди хирургичната намеса, инструментите трябва да бъдат проверявани за признаци на износване или повреждане.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Никога не употребявайте и не имплантирайте повторно спинални хирургични импланти. Те могат да се замърсят и да предизвикат инфекция. Освен това, дори ако приспособлението няма видими признаци на повреда, то може да има малки дефекти, които да компрометират структурната му цялост, намалявайки периода му на използваемост и/или да доведат до травматизиране на пациента.
Хирурзите трябва да се уверят, че инструментите са в добро състояние и с добра ефективност, преди да ги използват при хирургична интервенция.

БОРАВЕНЕ С ИМПЛАНТА

Правилното боравене с импланта е извънредно важно. Опериращият хирург трябва да избягва нащърбяване или надраскване на приспособлението.

АЛЕРГИЯ И СВЪРЪЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ЧУЖДИ ТЕЛА

Когато има съмнение или данни за свръхчувствителност, е препоръчително да бъде проверена кожната поносимост към материалите, от които са произведени имплантите, преди те да бъдат имплантирани

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно приспособление трябва внимателно да се претегли спрямо цялостното състояние на пациента. Изброените по-долу обстоятелства могат да намалят шансовете за успех на процедурата:

- Активна инфекция на мястото на имплантирането.
- Употреба, различна от указаната.
- Забележимо локално възпаление.
- Всяка налична аномалия, оказваща влияние върху нормалния процес на костно ремоделиране, включително, но без това да се ограничава до тежка остеопороза, включваща гръбнака, костна абсорбция, остеопения, първични или метастатични тумори, засягащи гръбнака, активна инфекция на мястото на процедурата или някои метаболитни нарушения, влияещи върху остеогенезата.
- Каквито и да било психични или невромускулни нарушения, които биха създали неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в следоперативния период.
- Отворени рани.
- Бременност.
- Пациенти с неадекватно тъканно покриване на оперативното място.
- Нервномускулен дефицит, водещ до небезопасно ниво на натоварване на приспособлението по време на оздравителния период.
- Затлъстяване. Затлъстяването или наднорменото тегло при пациента могат да доведат до натоварване на спиналната система, което да доведе до неуспешна фиксация или до неуспешно функциониране на устройството. Наднорменото тегло се дефинира според стандартите на СЗО.
- Състояние на сенилност, психично заболяване, зависимост или злоупотреба с вещества. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата или до други усложнения.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p102.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c102
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Чувствителност към чуждо тяло. При подозрение за свръхчувствителност към материала на приспособлението, преди избирането или имплантирането му трябва да бъдат направени съответни тестове.
- Друго медицинско или хирургично заболяване, което би могло да попречи на потенциалната полза от хирургична намеса за поставяне на имплант в гръбнака, като наличието на тумори, вродени аномалии, необяснено с други заболявания повишение на СУЕ, увеличени левкоцити (WBC), или подчертано олеяване в диференциалното броене на WBC.

Тези противопоказания могат да бъдат относителни или абсолютни и трябва да се имат предвид от лекаря при взимане на решение. Горепосоченият списък не е напълно изчерпателен. Хирурзите трябва да обсъдят относителните противопоказания с пациентите.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

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

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

ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

- Пациенти, които работят или се занимават с дейност, водеща до свръхнатоварване на импланта (напр. продължително ходене, тичане, вдигане на тежести или мускулно напрягане), могат да бъдат изложени на повишен риск от неуспех на фузията и/или на приспособлението.
- Пациентите трябва да бъдат подробно инструктирани от хирурзите относно ограниченията на имплантите, които включват, но не се изчерпват с влиянието на прекомерното натоварване на пациента или на физическата му активност, и да бъдат обучени да контролират заниманията си в съответствие с това. Процедурата няма да възстанови функцията до очакваното ниво при нормален здрав гръбнак, и пациентът не бива да има нереалистични очаквания за функционирането му.
- 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.
- Хирурзите трябва да предупредят пациентите, които пушат, че при пушачите е налице повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомени за това и предупредени за възможните последствия.
- Трябва да се внимава компонентите да се предпазят от нащърбяване, удряне или надраскване в резултат на контакт с метални или абразивни предмети.

ИЗБИРАНЕ НА ИМПЛАНТИ

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

При пациенти с наднормено тегло може да се получи допълнителен натиск и натоварвания на приспособлението, което може да ускори износването на импланта и/или да доведе до деформиране или повреждане на имплантите.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p103.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c103
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 натоварването върху имплантите могат да причинят уморяването, счупването или деформацията им, още преди костната присадка да е напълно консолидирана. Това може да доведе до допълнителни нежелани ефекти или да наложи ранно изваждане на приспособлението за остеосинтеза.

ИНТРАОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Поставянето на имплантите трябва да се извършва с инструменти, проектирани и предназначени за това и в съответствие с конкретните указания за имплантация на всяко приспособление. Тези подробни инструкции са дадени в брошурата за хирургични техники на STRYKER Spine.
- Изхвърлете всички повредени или зле използвани импланти.
- Никога не използвайте имплант повторно, дори и да не изглежда повреден.

ГРИЖА ЗА ПАЦИЕНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕТО

Преди адекватното узряване на фузионната маса, за имплантирания спинален инструментариум може да е необходима допълнителна помощ с цел приспособяване към пълно натоварване. Лекарят може да препоръча външна опора за срок от два до четири месеца след оперативната намеса или до потвърждаване на адекватното узряване на фузионната маса чрез рентгенография или други процедури; може да бъде включена външна имобилизация чрез корсет или гипсова превръзка. Пациентът трябва да бъде инструктиран за подходящата и противопоказаната физическа активност в периода на консолидация и узряване на фузионната маса с цел предотвратяване на прекомерно натоварване на имплантите, което би могло да доведе до провал на фиксацията или до повреждане на импланта и до свързани с това клинични проблеми. Освен това на пациента трябва да бъде инструктиран да съобщава на своя лекар за всяка необичайна промяна на мястото на оперативната намеса. Лекарят трябва да наблюдава пациента отблизо, ако бъде открита подобна промяна.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Включват, но не се ограничават до:

- Късна костна фузия или липса на видима фузионна маса и псевдоартроза;
- Периферни невропатии, увреждане на нерви, хетеротопични костни образувания и нервно-съдово компрометиране, включително парализа;
- Въпреки че е трудно да бъде определен очакваният живот на компонентите на спинална имплант, той е ограничен. Тези компоненти са изработени от чужди материали, които се поставят в организма с цел потенциална фузия на гръбнака и намаляване на болката. Въпреки това, поради много биологични, механични и физикохимични фактори, които оказват влияние върху тези изделия, не може да се очаква компонентите да издържат неограничено дълго на нивото на активност и на натоварваният, характерни за нормалната здрава кост.
- Повърхностна или дълбока инфекция и възпалителни явления;
- Могат да се появят, макар и нечести, алергични реакции към имплантираните материали;
- Намаляване на костната плътност вследствие на предпазване от натиск;
- Изтичане на ликвор през твърдата мозъчна обвивка, изискващо хирургична интервенция.
- Периферни невропатии, увреждане на нерви, хетеротопни костни образувания и нервно-съдово увреждане, включително парализа, загуба на функциите на тазовите резервоари (дебело черво или пикочен мехур) или провлачване на крака при ходене.
- Спиране на растежа на частта от гръбнака, подложена на фузия;
- Загуба на нормалната гръбначна кривина, корекция, високина и/или редукция.
- Забавено срастване или липса на такова: Изделията за вътрешна фиксация са устройства, поемащи част от тежестта, които се използват за подравняване до настъпване на нормално оздравяване. В случай на забавяне на оздравяването, липса на такова или неуспех на имобилизацията при забавяне на сращането/липса на сращане, имплантът ще бъде подложен на прекомерни и повтарящи се натоварвания, които евентуално могат да доведат до разхлабване, огъване или фрактура от износване на импланта. Трайността му се определя и от степента на сращане и наличието на такова, получаващите се от вдигане на тежести натоварвания и нивото на физическа активност. Ако се получи липса на сращане или ако имплантите се разхлабят, огънат или счупят, приспособлението трябва да се ревизира или да се извади веднага, преди да възникне сериозно увреждане.
- Неврологични лезии и увреждания на спиналната твърда мозъчна обвивка вследствие на хирургичната травма;
- Ранното разхлабване може да бъде причинено от неадекватно начално фиксиране, латентна инфекция, преждевременно натоварване на приспособлението или травма. До късно разхлабване могат да доведат травма, инфекция, биологични усложнения или механични проблеми, с последваща вероятност за еродия на костта, увреждане на прешлена от края на плаката или болка.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p104.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c104
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- 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.
- Неподходящо или неправилно хирургично поставяне на приспособлението може да доведе до разтегляне или защита от натоварвания на присадката или на фузионната маса. Това може да допринесе за неуспех при оформянето на адекватна фузионна маса.
- Възможно е да се получат интраоперативна фисура, фрактура или перфорация на гръбнака вследствие на имплантирането на компонентите. Постоперативна фрактура на костната присадка или на интервертебралното тяло над или под нивото на хирургичната интервенция могат да се получат поради травма, наличие на дефекти или на лоша костна ложа. Нежеланите ефекти може да наложат повторна операция.

Нежеланите ефекти може да наложат повторна операция или ревизия.
Хирургът трябва да предупреди пациента за тези нежелани ефекти, както сметне за нужно.

ОТСТРАНЯВАНЕ

Ако се получи растеж на фузията / костната присадка, приспособлението ще се интегрира дълбоко в костните тъкани. Ето защо приспособлението OIC кейдж не е предвидено да бъде отстранявано, освен ако това не се налага с цел лечение на усложнение или на нежелан ефект. Всяко лекарско решение за отстраняване на приспособлението трябва да вземе под внимание фактори като:

- Риска за пациента от допълнителната хирургична процедура, както и трудностите по изваждането.
- Мигриране на импланта, с последваща болка и/или неврологични, ставни или мекотъканни лезии
- Болка или абнормни усещания вследствие на присъствието на приспособлението
- Инфекция или възпалителни реакции
- Намаляване на костната плътност вследствие на различно разпределение на механичното и физиологичното натоварване и деформация

ОПАКОВКА

- Имплантите са устройства за еднократна употреба, които се предоставят нестерилни или стерилни.
- Имплантите, които се продават стерилни, винаги са в индивидуални опаковки и са ясно обозначени като «стерилни» на 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 табли и поставени в специално проектирани кутии за съхранение. Обичайните опаковки, използвани за импланти, които се продават нестерилни, са прозрачни пластмасови епруветки и полиетиленови пликове. Опаковките трябва да бъдат непокътнати в момента на получаването.
- Преди стерилизация, опаковката на имплантите, които се предлагат нестерилни, трябва да бъде изцяло отстранена.

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

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p105.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c105
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p106.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c106
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Препоръчителна процедура на стерилизация за нестерилни медицински изделия, включително импланти

Медицинските изделия 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 (НГС) 10^{-6}.

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

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

Автоклавът трябва да бъде утвърден от болницата и да се проверява редовно, за да се гарантира достигането на препоръчителната температура на стерилизация през цялото време на експониране.
Ако след като сте следвали този метод за стерилизация, все още има вода в стерилизационните контейнери или върху/в приспособлението, то трябва да бъде изсушено и стерилизацията да се повтори.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, КОИТО СЕ ПРЕДЛАГАТ СТЕРИЛНИ

Продуктите, които се предлагат стерилни, са били подложени на процес на гама облъчване с минимум 25 kGy. Стерилните продукти могат да се съхраняват на стайна температура и издържат нормалните условия на транспортиране.

Продуктите, на които не е отбелязано, че са стерилни, не са стерилни.

Не използвайте продуктите, ако опаковката им е отворена или повредена, или след изтичане на срока на годност, указан на етикета им.

Stryker не носи отговорност за приложението на продукти, които са с повредена опаковка или с изтекъл срок на годност.

Строго се забранява повторното стерилизиране на имплантите.

Трябва да се полагат всички грижи за предотвратяване на замърсяването на импланта след отваряне на опаковката.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

ОПЛАКВАНИЯ

Всяко медицинско лице, което има оплаквания или не е удовлетворено от вида, качеството, издръжливостта, надеждността, безопасността, ефективността или работата на устройството, 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
Strona w egzemplarzu: c107
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p107.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135V01REV08.p108.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c108
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Ogival Interbody Cage (OIC) kafesi
İÇİN ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİSİ

TR

STERİL OLMAYAN ÜRÜN
ve STERİL ÜRÜN

TANIM

OIC (Ogival Interbody Cage) spinal fiksasyona yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu içi boş, Ogival veya Wedge implant çeşitli hasta anatomilerine uyum sağlamak üzere çeşitli uzunluklar, yüksekliker ve lordotik açılarla sağlanır. İmplantın superior ve inferior yüzeylerinde implantı in situ pozisyonunda tutmak için tasarlanmış tırtıklar, inserisiyon kolaylığı için ergonomik şekilli bir anterior yüzey ve alet arabirimi için yassı bir posterior yüzey vardır. İmplant içinde radyografik görüntülerde görünmesini sağlamaya yardımcı olmak üzere radyoopak işaretler gömülüdür.

MATERYALLER

Sistemin tüm bileşenleri aşağıdakilerden birinden üretilmiştir:

- Polietereterketon (PEEK) (ASTM F2026) ve Ticari Saf Titanyum Sınıf 1 (ASTM F67 ve ISO 5832-2).
- Polietereterketon (PEEK) (ASTM F2026) ve tantal (ASTM F560).
- Ti6Al4V Titanyum Karışımı (ISO 5832-3)

ENDİKASYONLAR

OIC Kafes cihazının spondilolistesis, dejeneratif omurga bozuklukları ve disk ve vertebra instabilitesi tedavisi dışında omurga revizyon cerrahisi vakalarında kullanılması endikedir. İmplant içine kemik grefti materyali yerleştirilmesi önerilir.

OIC Kafesleri posterior yaklaşımla implante edilmelidir.

OIC Kafesleri lumbosakral omurgada kullanılmak üzere onaylı ek spinal fiksasyon sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır (yani posterior pedikül vida ve rod sistemleri).

GENEL KULLANIM ŞARTLARI

İntervertebral gövde füzyon cihazlarının implantasyonu teknik açıdan zor olduğundan ve hastanın ciddi şekilde yaralanma riski bulunduğundan sadece bu tür sistemlerin kullanımıyla ilgili gerekli spesifik eğitimi almış deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır.

Bu prospektüste bulunan bilgiler bu cihazın kullanımı için gereklidir ama yeterli değildir. Bu bilginin hiçbir şekilde dikkatli hasta seçimi, preoperatif planlama ve cihaz seçimi, belkemiği anatomisi ve biyomekanik özelliklerinin bilinmesi, kullanılan materyallerin ve implantların mekanik özelliklerinin anlaşılması, spinal cerrahi ve implantasyon için ilgili aletlerin kullanılması konusunda deneyim ve beceri ve hastanın uygun şekilde tanımlanmış bir postoperatif takip programıyla ilgili olarak ve planlanan postoperatif takip incelemelerinin yapılması için işbirliğinin sağlanması açısından cerrahın mesleki intibası, becerisi ve deneyiminin yerini alması planlanmamıştır.

DİKKAT

Yorulma testi sonuçları temelinde doktor/cerrah intervertebral cisim füzyon cihazının performansını etkileyebilecek implantasyon düzeyi, hasta ağırlığı, hasta aktivite düzeyi, hastanın diğer hastalıkları, vs. gibi faktörleri dikkate almalıdır.

İntervertebral cisim füzyon cihazının implantasyonu sadece bu cihazın kullanımı konusunda spesifik eğitim görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir çünkü bu işlem teknik açıdan zor ve hastanın ciddi şekilde yaralanma riski olan bir işlemdir.

Bu intervertebral gövde füzyon cihazının kullanımıyla ilgili ve ek cerrahi gerektirebilecek olası riskler arasında şunlar vardır: cihaz bileşeni kırılması, fiksasyon kaybı, psödoartroz (yani birleşmeme), vertebra kırığı, nörolojik hasar ve vasküler veya visseral hasar.

Aletler STRYKER Spine tarafından sağlanmaktadır ve intervertebral cisim füzyon cihazının doğru implantasyonuna yardımcı olmaları için kullanılmaları gerekir. Nadiren de olsa aletlerde intraoperatif fraktür veya kırılma oluşabilir. Çok kullanılmış veya çok yük binmiş aletler operatif önlemler, işlem sayısı ve atmayla ilgili yaklaşıma bağlı olarak kırıklara daha duyarlıdır. Ameliyat öncesinde aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir. OIC Kafeslerinin implantasyonunda kullanılan aletler steril olmayan bir halde sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmeleri gerekir.

ENFEKSİYON

Günlük yaşamda geçici bakteriyemi olabilir. Dental işlemler, endoskopik muayene ve diğer küçük cerrahi işlemler geçici bakteriyemi ile ilgili bulunmuştur. İmplantasyon bölgesinde enfeksiyonu önlemek için bu tür işlemlerden önce ve sonra antibiyotik profilaksisi kullanılması önerilir.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p109.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c109
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

ALETLER

Aletler STRYKER Spine tarafından sağlanmaktadır ve cihazın doğru implantasyonuna yardımcı olmaları için kullanılmaları gerekir. Nadiren de olsa aletlerde intraoperatif çatlak veya kırılma oluşabilir. Çok kullanılmış veya çok yük binmiş aletler operatif önlemler, işlem sayısı ve atmayla ilgili yaklaşıma bağlı olarak kırıklara daha duyarlıdır. Ameliyat öncesinde aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir.

TEKRAR KULLANIM

Spinal cerrahi implantları asla tekrar kullanmayın veya tekrar implante etmeyin. Aksi halde, kontamine hale gelip enfeksiyona neden olabilirler. Ayrıca cihaz hasarsız görünse de hizmet ömrünü kısaltan ve/veya hastanın yaralanmasına neden olacak şekilde yapısal bütünlüğü bozabilecek küçük kusurları olabilir.
Cerrahlar ameliyatta kullanılmadan önce aletlerin iyi durumda olduğunu ve iyi çalıştığını kontrol etmelidir.

KULLANIM

İmplantların doğru kullanılması çok önemlidir. Cerrah cihazı çizmekten ve çentik açılmasından kaçınmalıdır.

ALERJİ VE YABANCI CİSME KARŞI AŞIRI HASSASİYET

Aşırı hassasiyet mevcutsa veya böyle bir durumdan şüpheleniliyorsa, implantasyon öncesinde implantları oluşturan materyallere karşı cildin toleransının kontrol edilmesi önerilir

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar mutlak veya relatif olabilir. Belirli bir cihaz tercih edilirken hastanın genel değerlendirme sonuçları dikkatle ele alınmalıdır. Aşağıda verilen durumlar başarılı bir sonuç olasılığını azaltabilir:

- Operasyon bölgesinde aktif bir enfeksiyon.
- Belirtilen dışında kullanım.
- Belirgin yerel inflamasyon.
- Verilenlerle kısıtlı olmamak üzere omurgayı tutan şiddetli osteoporoz, kemik absorpsiyonu, osteopeni, omurgayı tutan primer veya metastatik tümörler, bölgede aktif enfeksiyon veya osteogenezi etkileyen bazı metabolik bozukluklar gibi normal kemiğin yeniden modellenmesi sürecini etkileyen herhangi bir anormalliğin varlığı.
- Postoperatif bakım açısından kabul edilemez bir komplikasyon veya fiksasyon başarısızlığı riski oluşturacak herhangi bir zihinsel veya nöromüsküler bozukluk.
- Açık yaralar.
- Hamilelik.
- Ameliyat bölgesini yeterli dokunun örtmediği hastalar.
- İyileşme döneminde cihaza olağandışı ağır yük bindiren herhangi bir nöromüsküler bozukluk.
- Obezite. Aşırı kilolu veya obez bir hasta cihaz fiksasyonunu veya cihazın kendisini bozabilecek şekilde spinal sisteme yük bindirebilir. Obezite W.H.O standartlarına göre tanımlanır.
- Yaşlılık, psikiyatrik hastalık veya madde bağımlılığı durumları. Bunlar ve benzeri başka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak başarısızlığa ve başka komplikasyonlara yol açabilir.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa materyalin seçilmesinden veya implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Tümörler, konjenital anomaliler, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, akyuvar yüksekmesi (WBC) veya WBC diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi spinal implant cerrahisinden elde edilebilecek olası faydayı önleyebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar.

Bu kontrendikasyonlar relatif veya kesin olabilir ve doktor kararını verirken dikkate alınmalıdır. Yukandaki liste tüm olasılıkları içermez. Cerrahlar relatif kontrendikasyonlar konusunu hastayla irdelemelidir.

HASTALAR İÇİN BİLGİ

Cerrah, cihazın kullanımına ilişkin tüm fiziksel ve psikolojik sınırlamaları hastayla görüşmelidir. Bunlar rehabilitasyon programını, fizik tedaviyi ve doktorun reçetesine uygun şekilde ilgili ortozun kullanılmasını içerir. Erken yük kaldırma, aktivite düzeyleri ve düzenli tıbbi takip gereksinimi konuları üzerinde özellikle durulmalıdır.
Cerrah hastayı cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası advers etkileri bildirmelidir. Cerrah hastaya cihazın normal sağlıklı kemiğin esnekliğini, kuvvetini, güvenilirliğini veya dayanıklılığını sağlamayacağını, implantın zorlayıcı aktivite veya travma nedeniyle kırılabileceğini veya hasar görebileceğini ve cihazın ileride değiştirilmesinin gerekebileceğini söylemelidir. Hasta implanta olağandışı stres binecek bir iş veya aktivite yapıyorsa (örn. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kasları zorlama), cerrah hastayı oluşan güçlerin cihazın başarısız olmasına neden olabileceği konusunda uyarmalıdır. Sigara içen hastalarda daha yüksek oranda birleşmeme olduğu gösterilmiştir. Cerrahlar bu hastalara bu durumu bildirmeli ve hastaları olası sonuçlar hakkında uyarmalıdır. Dejeneratif hastalık bulunan hastalarda, dejeneratif hastalık implantasyon zamanında bu cihazın beklenen faydalı ömrünü önemli ölçüde azaltacak şekilde ilerlemiş olabilir. Bu durumda ortopedik cihazlar sadece geciktirici bir teknik olarak veya geçici fayda sağlamak üzere düşünülmelidir.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p110.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c110
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

PREOPERATİF ÖNLEMLER

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

- İmplanta olağandışı baskı yapacak bir iş veya aktivite (ör. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kas gerilmesi) yapan hastalarda füzyon ve/veya cihaz başarısızlığı riski daha yüksek olabilir.
- Cerrahlar hastalara hastanın ağırlığı veya gerçekleştirdiği aktiviteler yoluyla aşırı yüklenmenin etkisi dahil ama bununla kısıtlı olmamak üzere implantların getirdiği kısıtlamalar hakkında ayrıntılı talimat vermeli 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.
- Dermansızlık, zihinsel hastalık, madde bağımlılığı veya alkol bağımlılığı durumları. Bunlar ve benzeri başka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak başarısızlığa ve başka komplikasyonlara yol açabilir.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa materyalin implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Cerrahlar sigara içen hastalarda daha yüksek oranda birleşmeme tespit edildiğini bildirmelidir. Bu tür hastalara söz konusu durum hakkında bilgi verilmeli ve hastalar olası sonuçlar hakkında uyarılmalıdır.
- Bileşenleri metal veya çizici maddelerle temas sonucunda çizilmeleri, çukur oluşması veya çentik oluşması açısından korumak için dikkatli olunmalıdır.

İMPLANT TERCİHİ

Cerrahinin başarısı açısından her hasta için uygun şekilde, büyüklükte ve tasarımda implant seçilmesi çok önemlidir. Her hasta için farklı olan bu tercihten cerrah sorumludur.

Aşırı kilolu hastalar implantın yorulmasını hızlandırabilecek ve/veya implantlarda deformasyon veya arızaya yol açabilecek şekilde cihaza ek baskı ve gerginlik bindirebilir.

İmplantların büyüklüğü, şekli ve tipi kemik yapıların büyüklüğü ve şekline göre belirlenir. İmplantasyon sonrasında bu implantlar streslere ve baskıya maruz kalır. İmplant seçilirken, implantasyon sırasında ve postoperatif takip döneminde cerrah implant üzerindeki bu tekrarlanan streslere dikkate almalıdır. İmplantlar üzerindeki streslere ve baskılar kemik grefti tam konsolide olmadan implantta yorulma, kırılma veya deformasyona yol açabilir. Bunun sonucunda başka yan etkiler gelişebilir veya osteosentez cihazının erken çıkarılması gerekebilir.

İNTRAOPERATİF ÖNLEMLER

- İmplantların insersiyonu 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 görünmese bile bir implantı asla tekrar kullanmayın.

TEDAVİ SONRASI HASTA BAKIMI

Füzyon kitlesinin yeterli olgunlaşması öncesinde implante edilmiş spinal enstrümantasyonun tam yük taşımayı karşılamak için ek yardıma ihtiyacı olabilir. Doktor ameliyat sonrasında iki ila dört ay boyunca veya röntgenler veya başka işlemler füzyon kitlesinde yeterli olgunlaşmayı doğrulayıncaya kadar harici destek önerebilir; atel veya alçı yoluyla harici immobilizasyon kullanılabilir. Cerrahlar hastayı füzyon kitlesinin olgunlaşması ve konsolidasyonu sırasında implantlara aşırı yük bindirip fiksasyon ve implant arızasına ve ilgili klinik problemlere yol açmasını önlemeye yardımcı olması için uygun ve kısıtlı aktiviteler açısından bilgilendirmelidir. Cerrahlar hastaya ayrıca ameliyat sahasıyla ilgili olağandışı herhangi bir değişikliği doktoruna bildirmesi talimatı vermelidir. Doktor bölgede bir değişiklik saptanıp saptanmadığı açısından hastayı yakından izlemelidir.

ADVERS ETKİLER

Verilenlerle kısıtlı olmamak üzere şunlar sayılabilir:

- Geç kemik füzyonu veya görünür füzyon kitlesi olmaması ve psödoartroz;
- Periferal nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve felç dahil nörovasküler bozulma;
- Spinal implant bileşenlerinin beklenen kullanım ömrünü tahmin etmek güçtür, fakat bu kullanım ömrü sınırlıdır. Bu bileşenler omurgada potansiyel füzyon oluşturmak ve ağrıyı azaltmak için vücuda yerleştirilen yabancı materyallerden üretilmişlerdir. Ancak bu cihazları etkileyen ama in vivo olarak değerlendirilemeyen birçok biyolojik, mekanik ve fizikokimyasal faktör nedeniyle bu bileşenlerin normal sağlıklı kemiğin aktivite düzeyi ve yüklerine sonsuza kadar dayanması beklenemez.
- Yüzeysel veya derin enfeksiyon ve enflamatuar olaylar;
- İmplante edilen materyale karşı alerjik reaksiyonlar nadiren görülebilir;
- Baskı koruması nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma;
- Cerrahi tamir gerektiren dura sızıntısı.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p111.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c11|1
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

- Periferal nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve paraliz, bağırsak veya mesane fonksiyonu kaybı veya düşük ayak dahil nörovasküler bozukluklar görülebilir.
- Omurgada füzyon yapılmış kısımda büyümenin durması;
- Uygun omurga eğriliği, düzeltme, yükseklik ve/veya rediüksiyonun kaybı.
- Gecikmiş Birleşme veya Birleşmeme: Dahili fiksasyon cihazları normal iyileşme oluncaya kadar hizalamayı sağlamak üzere tasarlanmış, yük paylaşan cihazlardır. İyileşme gecikirse veya oluşmazsa veya gecikmiş birleşme/birleşmeme sonuçları hareketsiz bırakılmazsa implant aşırı ve tekrarlanan streslere maruz kalacaktır ve sonuçta gevşeme, bükülme veya yorulma fraktürü oluşabilir. İmplantın ömrü; birleşmenin derecesi ve başarısı, ağırlık taşımanın oluşturduğu yükler ve aktivite düzeyleri tarafından diğer koşullarla birlikte belirlenir. Bir birleşmeme durumu oluşur veya implantlar gevşer, bükülür veya kırılırsa cihaz(lar) ciddi bir zarar oluşmadan hemen revizyona alınmalı veya çıkartılmalıdır.
- Cerrahi travma nedeniyle nörolojik ve spinal dura mater lezyonları;
- 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, vertebral uç plaka hasarı veya ağrı olabilir.
- 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.

Advers etkiler nedeniyle tekrar ameliyat veya revizyon gerekebilir.
Cerrah hastayı gerektiği şekilde bu advers etkiler konusunda uyarmalıdır.

ÇIKARMA

Füzyon / kemik greftinde büyüme olursa cihaz kemik yapılara iyice entegre hale gelir. Bu nedenle OIC Kafes cihazının bir komplikasyon veya advers olayın tedavisinin çıkarmayı gerektirdiği durumlar dışında çıkarılması planlanmamıştır. Cihazı çıkarmaya ilişkin herhangi bir hekim kararı aşağıdakiler gibi faktörleri dikkate almalıdır:

- Ek cerrahi işlemin hastaya riski ve çıkarmanın zorluğu.
- İmplantın yer değiştirmesi ve sonrasında ağrı ve/veya nörolojik, artiküler veya yumuşak doku lezyonları
- İmplant varlığı nedeniyle ağrı veya anormal hisler
- Enfeksiyon veya enflamatuar reaksiyonlar
- Mekanik ve fizyolojik baskı ve gerginliklerin farklı dağılımı nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma

PAKETLEME

- İmplantlar steril olan veya olmayan şekilde sağlanan tek kullanımlık cihazlardır.
- Steril satılan implantlar daima ayrı paketlerde sunulur ve paket etiketinde açıkça «steril» olarak etiketlenmiştir. Uygulanan sterilizasyon yöntemi ürün etiketinde belirtilmiştir. Kullanım öncesinde sterilite son kullanma tarihinin doğrulanması önerilir. Stryker Spine, ürünlerinin son kullanma tarihi sonrasında kullanılmasından sorumlu tutulamaz. Kullanım öncesine orijinal paketin bütünlüğünün doğrulanması önerilir. Sterilite ancak pakette herhangi bir hasar belirtisi yoksa garanti edilir. Pakette hasar olması durumunda veya paket açıldıktan sonra implantın tekrar sterilize edilmesi kullanılacak yöntem ne olursa olsun kesinlikle yasaktır.
- Steril olmayan halde satılan implantlar ayrı paketlerde veya tam bir set olarak implant kaplarında satılabilir: tepsilerde düzenlenmiş ve özel tasarlanmış saklama kutularına yerleştirilmiş implantlar ve aletler. Steril olmayan halde satılan implantlar için tipik paket saydam plastik tüpler ve polietilen torbalardır. Paketler alındığında sağlam olmalıdır.
- Steril olmayan halde satılan implantlar sterilizasyon öncesinde paketlerinden tümüyle çıkarılmalıdır.

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

Güvenlik nedeniyle steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir. Ayrıca bakımın iyi olması açısından tekrar kullanılabilir aletler cerrahinin hemen ardından aşağıdaki tabloda tanımlanan adımlar dizisi kullanılarak ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p112.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c112
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p113.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c11|3
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

İmplantlar dahil steril olmayan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon işlemi
Tıbbi Cihazlar, kapları içinde standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon yöntemi 10^{-6} Sterilite Güvencesi Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 tarafından onaylanmıştır.

STERİLİZASYON ŞARTLARI: Sarılı maddelerde 2 düşük parametre seti onaylanmıştır:

- Prevakum buhar sterilizasyonu (Poröz yüklü otoklav): SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 4 dakika, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.
- Yerçekimi displasmanı buhar sterilizasyonu: SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 10 dakika, BASINÇ: 2,5 Bar/36-PSIG, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.

Tüm maruz kalma süresince önerilen sterilizasyon sıcaklığına ulaşıldığının garanti edilmesi için otoklav hastane tarafından onaylanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.
Bu sterilizasyon yöntemi kullanıldıktan sonra sterilizasyon kaplarında veya cihazın üzerinde/içinde halen su mevcutsa cihaz kurutulmalı ve sterilizasyon tekrarlanmalıdır.

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 olarak etiketlenmemiş ürünler steril değildir.

Ambalaj açık veya hasarlıysa veya etiketteki «Son Kullanma» tarihi geçtiyse kullanmayın.

Stryker ambalaj bozulması bulguları gösteren veya son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin kullanılmasından sorumlu olmayacaktır.

İmplantların tekrar sterilizasyonu kesinlikle yasaktır.

Ambalaj açıldıktan sonra implant kontaminasyonunu önlemek için dikkatli olunmalıdır.

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

ŞİKAYETLER
Ürünün kalitesi, tanımlanması, sağlamlığı, güvenilirliği, güvenli kullanımı, etkinliği veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayeti veya memnuniyetsizliği herhangi bir sağlık uzmanı STRYKER Spine veya temsilcisine haber vermelidir. Ayrıca bir cihaz hatalı çalıştıysa veya hatalı çalıştığından şüpheleniliyorsa STRYKER Spine veya temsilcisine hemen haber verilmelidir.
Bir STRYKER Spine ürünü hatalı çalışmışsa ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabileceği düşünülüyorsa dağıtıcı veya STRYKER Spine'a telefon, faks veya mektup yoluyla mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir.
Tüm şikayetler için, lütfen STRYKER Spine'ın şikayetin nedenlerini anlamasına yardımcı olacak şekilde, isim ve referans ve bileşenin/bileşenlerin seri numarasını, adınızı ve adresinizi ve olayın ayrıntılı bir tanımını sağlayın.

Daha fazla bilgi almak veya şikayetçi olmak için lütfen aşağıdaki bilgileri kullanın:

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

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p114.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c114
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

压缩型椎间体融合器（OIC）
重要产品信息

CH

非无菌产品
和无菌产品

简介
压缩型椎间融合器（OIC）适用于在固定脊柱时做辅助装置。这种中空压缩型或楔形植入物有各种长度、高度和椎体前凸角度规格，以适应不同患者的解剖结构。在植入物的顶部和底部表面带有许多用于将植入物保持在原位的锯齿状突起，前缘按人体工程学设计成形以便于插入、后缘则为扁平形以便于与器械形成紧密接合界面。植入物中已埋入了不透射线的标志物，以便于在放射图像中更好地观察。

材料

本系统的所有组件均由以下某种材料制成：
- 聚醚醚酮（PEEK）（ASTM F2026）和1级纯钛（ASTM F67和ISO 5832-2）。
- 聚醚醚酮（PEEK）（ASTM F2026）和钽（ASTM F560）。
- Ti6Al4V 钛合金（ISO 5832-3）

适应症
OIC融合器适用于治疗椎体滑脱、退行性脊柱疾病、椎间盘和椎体不稳以及脊柱翻修手术。建议在植入物中填充植骨材料。

OIC融合器应经后路植入。

OIC融合器适用于与获准用于腰骶椎的辅助性脊柱固定系统（即经后方路径的椎弓根螺钉和棒系统）一起使用。

使用的一般条件
只有经验丰富并且经过使用此类系统专业培训的脊柱外科医生才能使用椎体融合装置实施植入手术，因为这是一种技术要求非常高的外科手术。如果手术不当，则会给患者造成严重损伤。

包装说明书中的信息很重要，但对于使用该系统而言并不足够。该信息无论如何也不能代替外科医生的专业判断、外科医生在病例选择方面的技巧和经验、手术前计划和装置选择、脊柱解剖知识和生物力学知识、对植入物所使用的材料以及材料机械性能的理解、脊柱手术的训练和技巧以及植入相关工具的使用、确保患者遵循正确制订的术后护理计划，以及定期术后随访检查等等。

注意
根据疲劳测试结果，内科/外科医生必须考虑到可能影响椎间融合器性能的各种因素，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等。

因为植入椎间融合器对操作技术的要求很高，而且对患者还有造成严重损伤的风险，所以只有那些经过专门培训的经验丰富的脊柱外科医生才能够进行操作。

现已发现的使用此椎间融合器的潜在风险包括，装置组件断裂、失去固定作用、假关节形成（即骨不连）、椎体骨折、神经损伤和血管或内脏损伤。这些均需要额外手术治疗。

必须使用由STRYKER Spine提供的外科器械，以确保准确植入椎间融合器。在很罕见的情况下，手术中可能会发生器械断裂或损坏。如果过度使用或用力过度，器械则容易断裂，这取决于术中谨慎程度、操作次数和处理注意程度。手术前，应检查器械的磨损或损害情况。用于植入椎间融合器的器械以非菌性状态供应，使用前必须灭菌处理。

感染
在日常生活中可能出现一过性菌血症。牙科手术、内窥镜检查和其他辅助外科手术都与一过性菌血症有关。为防止植入部位感染，建议在实施此类手术之前和之后使用抗生素预防治疗。

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p115.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c115
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

器械
必须使用由STRYKER　Spine提供的外科器械，以确保准确植入椎间融合器。在很罕见的情况下，手术中可能会发生器械断裂或损坏。如果过度使用或用力过度，器械则容易断裂，这取决于术中谨慎程度、操作次数和处理注意程度。手术前，应检查器械的磨损或损害情况。

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。

持取
正确持取植入物非常重要。手术医生时应避免磕碰或划伤装置。

异物过敏反应
当怀疑或证实患者过度敏感时，建议在使用植入物之前检查皮肤对该种材料的耐受能力。

禁忌症
禁忌症可是相对或绝对的。选择某种器械时必须根据患者的总体评估状况仔细地权衡。下列情况可能会降低治疗成功的可能性:
- 手术部位有活动性感染。
- 用于适应症以外的用途。
- 明显的局部炎症。
- 影响正常骨骼塑形过程的任何异常情况，包括但不限于：累及脊柱的严重骨质疏松、骨吸收、骨质减少、原发性或者转移性肿瘤累及脊柱、植入部位活动性感染或者影响骨生成的某些代谢疾病等等。
- 可能导致难以接受的固定失败风险或出现术后护理并发症的任何精神或神经肌肉疾患。
- 开放性创口。
- 妊娠。
- 手术部位组织覆盖不足。
- 可在愈合期间向装置施加不安全负荷的神经肌肉缺损。
- 肥胖。体重过重或肥胖可能对脊柱系统施加过度负荷，从而导致装置固定失败或装置失效，肥胖按世界卫生组织的标准判断。
- 高龄、精神疾病或者物质滥用。这些情况连同其它情况一起可能导致患者在使用植入物过程中忽略某些必要限制和注意事项，从而导致手术失败或者出现其它并发症。
- 异物敏感性。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。
- 影响脊柱植入物手术潜在益处的其它医学或手术情况，例如存在肿瘤、先天畸形、无法用其它疾病解释的血沉升高、白细胞计数(WBC)增加或者WBC分类计数明显左移。

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。外科医生应该与患者讨论相对禁忌症。

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。

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c116
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p116.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

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。

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

患者体重过重可能对装置产生额外应力和应变，从而加速植入物疲劳和/导致植入物变形或失效。

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。

术后患者治疗
在融合骨充分成熟前，植入的脊柱装置可能需要额外的辅助才能完全负重。外科医生可推荐在术后两至四个月内或在X射线检查或其它检查确认融合骨已充分成熟之前实施外部支持；此时应使用支架或石膏等外部固定。外科医生必须指示患者如何在骨融合巩固和成熟过程中活动和限制活动，以防止对植入物造成过大负荷而导致固定或植入物失败及相应的临床问题。外科医生必须指示患者报告身体手术部位的异常变化。如果发现手术部位出现异常变化，医生应密切监视患者情况。

不良作用
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、神经血管损伤（包括瘫痪）;
- 虽然难以估计脊柱植入物组件的预期寿命，但其寿命是有限的。这些组件是采用体外材料制成的，放在身体里，希望它能够与脊柱融合，并且减轻患者的疼痛。然而，由于许多生物、机械、以及理化因素影响这些器械，但却不能在体内进行评估，所以不能期望这些组件能够无限地承受与正常骨骼相同的活动和负重。
- 表层或深层组织感染和炎症。
- 对植入材料的过敏反应，尽管极少出现。
- 应力遮挡导致骨密度降低。
- 需要手术修补的硬脊膜漏液。
- 周围神经病变、神经损伤、异位骨形成和神经血管损伤（包括瘫痪）、肠道或者膀胱功能丧失，或者足下垂等等都可能出现。
- 脊柱融合部分停止生长。
- 失去恰当的脊柱曲线、矫形、高度和/或复位。
- 连接延迟或者不连接：内固定装置是一种负荷分担装置，按设计可在自然愈合之前获得对位。如果发生连接延迟、不连接或者无法固定延迟/不连接情况，

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c11
Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p117.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: Page Size Y: 135

则植入物将承受过度或反复性负荷，这可能最终导致松动、弯曲或者疲劳破裂。连接程度以及是否成功接合、负重产生的负荷以及活动水平，连同其它因素一起，决定着植入物的寿命。如果出现不连接情况，或者发生植入物松动、弯曲或者破裂，那么应在出现严重损伤之前，修复或取出装置。

- 手术外伤导致的神经和脊髓硬脊膜损伤；
- 早期松动可能由最初固定不充分、潜伏感染、装置过早负荷或损伤引起。后期松动可能由损伤、感染、生物学并发症或力学原因引起，这将继发骨腐蚀或疼痛。
- 任何脊柱手术都可能导致严重并发症。这些并发症包括但不限于泌尿生殖器疾病、胃肠疾病、包括血栓在内的血管疾病、包括栓塞在内的支气管肺部疾病、滑囊炎、出血、心肌梗塞、瘫痪或死亡。
- 不恰当或不正确地放置装置可能会导致移植骨块或融合骨块的分离或应力遮挡，这可能会导致无法形成一个合适的融合块。
- 由于植入组件，有可能出现术中脊柱裂开、骨折或穿孔。创伤、缺损或骨存量不足会导致术后移植骨或手术部位上下节段椎体的骨折。副作用可能导致必须再次手术。

这些不良作用都可能导致再次手术或者重新修复。
外科医生必须把他们认为必要的副作用明确地告诉患者。

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OIC椎间融合器。医生在作出取出装置决定时必须考虑以下因素：

- 额外外科手术对患者造成的危险以及取出难度。
- 植入物移位导致疼痛和/或神经、关节或软组织损伤。
- 由于植入物存在而引起的疼痛或感觉异常。
- 感染或炎症反应。
- 机械和生理学负荷及应力的不同分布所导致的骨密度降低。

包装

- 植入物属于一次性使用装置，采用非无菌或无菌包装。
- 以无菌状态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，都严禁再次米菌处理植入物。
- 以非无菌状态销售的植入物可能会采用单独包装或作为一个组套采用植入物盒包装。采用组套包装时，植入物和器械会被排列在托盘内，装在专门设计的存放盒中。以非无菌状态销售的植入物常采用透明塑料管和聚乙烯袋包装。收到时，包装必须完整无损。
- 在灭菌处理以非无菌状态供应的植入物前，必须将其从包装中完整地取出。

为非无菌医疗装置推荐的预清洁/清洁和灭菌处理方法
出于安全性考虑，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
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: c118
Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): NOLI135V01REV08
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: cNOLI135V01REV08
Plik: File Name: UG_NOLI135V01REV08.p118.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 16-04-08
Format strony X: Page Size X: 74.9997
Format strony Y: Page Size Y: 135

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135V01REV08.p119.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c119
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气灭菌处理。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裹物品验证：

- 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，则需要在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。

如果使用包装已被破坏或超过有效期的产品，对于所造成的后果Stryker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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p120.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c120
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Ogival Interbody Cage(OIC) Cage
에 관한 중요 제품 정보
비멸균제품 (NON STERILE PRODUCT)
및 멸균된 제품(STERILE PRODUCT)

KO

개요(DESCRIPTION)
OIC(Ogival Interbody Cage)는 척추 고정에 보조적으로 사용하기 위해 고안되었습니다. 첨두아치형 또는 쐐기형 삽입물은 환자의 다양한 해부학적 형태에 맞추기 위해 다양한 길이와 높이 및 척추 전만 각도(lordotic angle)로 제공됩니다. 본 제품은 삽입물을 제자리에 유지하기 위해 삽입물의 위와 아래 표면이 톱니 모양으로 고안되었으며, 삽입을 용이하게 하기 위한 인간공학적 형태의 전면부와 기구 결합을 위한 평평한 후면부로 되어있습니다. 방사선 영상에서 보여질 수 있도록 삽입물에 방사선 비투과성 마커가 포함되어 있습니다.

재질(MATERIALS)

본 시스템의 모든 구성품들은 다음 중 하나로 제작되었습니다:
- Polyetheretherketone(PEEK)(ASTM F2026)과 상업적으로 순수한 티타늄 등급 1(ASTM F67 및 ISO 5832-2).
- Polyetheretherketone(PEEK)(ASTM F2026)과 탄탈륨 (ASTM F560).
- Ti6Al4V 티타늄 합금(ISO 5832-3)

적응증(INDICATIONS)
OIC Cage는 척추전위증, 퇴행성 척추 장애, 추간판 및 척추체의 불안정성의 치료뿐만 아니라 척추 교정 수술(spine revision surgery)에 사용되도록 고안되었습니다. 이는 삽입물 내에 골 이식 재질을 채워넣을 것을 권장합니다.

OIC Cage는 후방 접근법으로 삽입합니다.

OIC Cage는 요천추에 사용을 허가 받은 보조 척추 고정 시스템(즉, 후방 척추경 나사 및 막대 시스템 같은)과 같이 사용하도록 고안되었습니다.

일반 사용 조건(GENERAL CONDITIONS OF USE)
척추간 추제 유합 기기의 삽입은 반드시 이러한 시스템 사용을 위해 필수적인 특수 훈련을 받고, 경험이 있는 척추 외과의사에 의해서만 시술 되어야 하는데, 이는 환자에게 심각한 부상을 입힐 수 있는 위험이 있는 기술적으로 숙련을 요하는 시술이기 때문입니다.

첨부된 제품설명서(Package Insert)에 담긴 정보는 이 기기를 사용하는 데에 있어 필수적이나 충분하지는 않습니다. 이 정보는 신중한 환자 선택에 있어서의 외과의사의 전문적인 판단, 기술 그리고 경험, 수술 전의 계획과 기기의 선택, 척추의 생체역학적 그리고 해부학적 지식, 사용되는 삽입물의 기계적인 특성과 원자재에 대한 이해, 척추 수술 및 이식과 관련된 기구의 사용에 대한 훈련 및 기술, 적절하게 명시된 수술 후 관리 프로그램을 따르는 것에 대한 확실한 환자의 협조 및 예정된 수술 후 추가적 진료를 행하는 것의 대체물로 여겨질 수 없습니다.

주의사항(CAUTION)
피로도 검사(fatigue test) 결과를 근거로, 의사/외과의사는 추체간 추체 융합 기기의 성능에 영향을 미칠 수 있는 삽입의 레벨, 환자의 체중, 환자의 활동 정도, 기타 다른 환자의 상태 등을 반드시 고려하여야 합니다.

추체간 추체 융합 기기의 삽입은 이 기기 사용에 있어 특별한 훈련을 거친 경험 있는 척추 외과의사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자의 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적으로 노력이 요구되는 시술이기 때문입니다.

이 추체간 융합 기기 사용에 관련되어 확인되었으며 추가적인 수술을 필요로 할 수도 있는 잠재적인 위험들로는 다음이 있습니다: 기기 구성품 파손, 고정 소실, 가관절증(즉, 불유합), 척추 골절, 신경학적 손상, 혈관 또는 장기 손상.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p121.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c121
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

수술기구들이 Stryker Spine에 의해 제공되며 이는 반드시 추체간 추체 융합기기의 정확한 삽입을 확실히 하기 위해 사용되어야만 합니다. 드물지만 수술 도중의 기구의 파손이나 부서짐이 생길 수 있습니다. 과도한 사용과 과도한 힘이 가해졌던 기구들은 파손이 더 쉽게 생길 수 있으며, 이는 수술의 사전 주의사항, 사용 횟수, 폐기 의도 등에 따라 달라질 수 있습니다. 수술에 앞서 반드시 수술기구의 마모 정도나 손상 정도를 검사해야만 합니다. OIC Cage 삽입을 위한 기구는 비멸균 상태로 제공되며 사용 전 반드시 멸균해야 합니다.

감염(INFECTION)
일시적 균혈증(transient bacteremia)은 일상생활에서 발생할 수 있습니다. 치과적 처치, 내시경 진단 그리고 다른 경미한 수술이 일시적 균혈증과 관련되어 있습니다. 이식부위의 감염을 예방하기 위해, 시술 전후에 예방 항생제 사용이 권장됩니다.

기구(INSTRUMENTS)
수술기구들이 Stryker Spine에 의해 제공되며 반드시 기기의 정확한 삽입 절차를 확신하기 위해 사용되어야만 합니다. 드물지만 수술 도중의 기구의 파손이나 부서짐이 생길 수 있습니다. 심한 사용과 힘이 주어졌던 기구들은 파손이 더 쉽게 생길 수 있는데, 수술 시 예방조치, 사용 횟수, 주의사항 등에 따라 달라질 수 있습니다. 수술에 앞서 수술기구의 낡은 정도나 손상 정도를 검사해야만 합니다.

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

취급(HANDLING)
삽입물의 올바른 취급은 매우 중요합니다. 외과의사는 기기가 긁히거나 금이 가지 않도록 해야 합니다.

이물질에 대한 알러지와 과민반응(ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES)
과민반응(hypersensitivity)이 의심되거나 증명된 경우, 이식에 앞서 삽입물을 구성하고 있는 원자재에 대한 피부내성을 검사하는 것이 권장됩니다

금기사항(CONTRA-INDICATIONS)
금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있습니다. 특정 기기의 선택은 반드시 환자에 대한 총체적인 평가를 비교하여 신중하게 고려되어야 합니다. 다음 사항들은 성공적인 결과의 가능성을 감소시킬 수 있습니다:
- 수술 부위의 활동성 감염.
- 지시한 바 이외의 사용.
- 뚜렷한 국소적 염증.
- 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 주는 존재하는 모든 비정상상태. 다음을 포함하나 이에 한계를 두진 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증, 골흡수, 골감소증, 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활동적 감염, 또는 골형성에 영향을 주는 특정 대사 질병.
- 수술 후에 합병증이나 고정 실패의 예측 불가능한 위험을 야기할 수 있는 어떠한 정신적 또는 신경근육성 장애.
- 개방 창상.
- 임신.
- 수술 부위가 부적절한 조직으로 덮여 있는 환자
- 치유 기간 동안 기기에 위험한 하중 수준을 가할 수 있는 모든 신경 근육성 결함.
- 비만. 과도체중이나 비만인 환자는 척추 시스템에 부하를 줄 수 있으며, 이는 기기의 고정의 실패나 기기 자체의 부전으로 발전할 수 있습니다. 비만은 세계 보건 기구(W.H.O.) 기준에 따라서 정의됩니다.
- 노인성 치매증이나 정신질환 또는 약물 남용의 상태. 이런 상태에서는, 다른 상태들 중, 환자에게 삽입물 사용 시 특정 필수적 한계와 주의 사항을 무시할 수 있으며, 이는 다른 합병증이나 부전으로 발전할 수 있습니다.

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c122
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p122.pdf
File Name:
Format strony Y: 135
Page Size Y:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

- 외부체에 대한 민감성. 원료에 대한 민감성이 의심될 경우, 원료 선택이나 이식 이전에 이에 적절한 테스트가 행해져야만 합니다.
- 척추 이식 수술의 잠재적 이익들을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적 상태, 즉 종양의 존재, 선천성 기형, 다른 질병으로 설명할 수 없는 침강률의 증가, 백혈구 숫자의 증가, 또는 백혈구 미분 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환.

위의 금기 사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사가 시술을 결정할 때 반드시 고려되어야 합니다. 상기의 목록은 모든 금기사항을 포함하고 있지 않습니다. 외과의사는 상대적인 금기 사항들에 대해 반드시 환자와 상담해야 합니다.

환자를 위한 정보(INFORMATION FOR PATIENTS)
외과의사는 이 기기의 사용으로 인한 모든 신체적 및 정신적 제한사항에 대해 환자와 논의해야만 합니다. 이는 재활요법, 물리 치료, 그리고 주치의에 의해 처방된 적절한 보조기를 착용하는 것을 포함합니다. 조기 체중 부하나 활동 수준 문제, 그리고 정기적인 후속 의료 조치의 필요성에 관해서는 특별한 논의가 따라야 할 것입니다.
외과의사는 반드시 환자에게 수술의 위험에 대한 경고를 해야 하며, 가능한 부작용에 대해서도 환자들이 인지하게 해야 합니다. 환자는 이 기기가 실제 정상적인 건강한 뼈의 유연성이나 강도, 확실성 또는 내구성을 그대로 복제할 수 없고 또 하지도 않으며, 또한 격렬한 활동이나 외상에 의해 삽입물이 부서지거나 손상될 수 있고 또 이 기기는 미래에 새로 대체될 필요가 있을 수 있다는 것을 경고받아야 합니다. 만일 환자가 삽입물에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동(예: 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어올리기 또는 근육의 긴장)에 연관되어 있다면, 외과의사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 부전을 가져올 수 있다는 것을 환자에게 반드시 충고해야 합니다. 흡연을 하는 환자에게서 비융합이 증가하는 경우가 많았습니다. 외과의사는 반드시 환자들에게 이 사실에 대해 조언해야 하며, 가능한 결과에 대해 경고해야 합니다. 퇴행성 질병을 앓고 있는 환자들에게 있어, 이식 당시 이 퇴행성 질병이 너무 진행되어 있으면 기기의 기대 수명이 상당한 정도로 감소될 수 있습니다. 이런 경우, 정형외과 기기들은 지연시키는 기술(delaying technique) 또는 일시적인 완화(temporary relief)를 제공하기 위해서만 고려될 수 있습니다.

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.
- 외과의사는 반드시 환자에게 흡연을 하는 환자들의 비융합이 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 흠이 가고, 상처가 나고, 또는 금이 가는 것으로부터 구성품을 보호하도록 주의해야 합니다.

삽입물의 선택(THE CHOICE OF IMPLANTS)
각 환자에게 알맞은 삽입물의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 수술의 성공을 결정하는 중요한 요소입니다. 외과의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다.

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c123
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p123.pdf
File Name:
Format strony Y: 135
Page Size Y:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

과체중 환자는 기기에 추가적 압박(stress)과 변형(strain)을 가져올 수 있으며 이는 삽입물 피로(implant fatigue)를 빠르게 진행시키거나 또는 삽입물의 실패나 변형을 가져올 수 있습니다.

골 구조의 크기, 형태는 삽입물의 사이즈, 형태 그리고 종류를 결정합니다. 한번 삽입되면 삽입물은 압박과 긴장을 받습니다. 이런 되풀이 되는 삽입물에 대한 압박은 삽입물 선택 시 외과의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삽입 수술 중 외에도 이후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다. 실제로 삽입물에 대한 압박은 골 삽입편이 완전히 유합되기 전에 금속(metal) 피로와 삽입물의 파손, 기형을 가져올 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골유합 기기의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져올 수 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 Spine 이 공급하는 수술 기법 소책자에 제공됩니다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 모든 삽입물은 폐기해야 합니다
- 삽입물이 손상되지 않은 것 처럼 보여도, 절대 재사용해서는 안 됩니다.

치료 후 환자 관리(PATIENT CARE FOLLOWING TREATMENT)
유합체가 충분히 성숙 되기 전에, 삽입된 척추 기기는 완전한 하중 부하의 적응을 위해 추가적 도움이 필요할 수 있습니다. 외부적 지지는 의사에 의해 수술 후 2달에서 4달 사이 기간에, 또는 x-ray 등 다른 절차에 의해 융합체가 적절히 성숙되었음을 입증할 수 있을 때까지 사용하도록 권장됩니다. 교정기(brace)나 깁스에 의한 외부적 고정이 이에 적용됩니다. 외과의사는 반드시 환자에게 융합체의 골유합과 성숙 기간 동안의 적절하고 제한된 활동에 관해 지시해야 하는데 이는 삽입 또는 고정의 실패나 임상적 문제를 가져올 수 있는 삽입물에의 과도한 압박을 가하는 것을 막기 위한 것입니다. 외과의사는 반드시 주치의에게 수술 부위의 어떠한 비정상적인 변화도 보고하게끔 환자에게 지시해야만 합니다. 의사는 환자의 수술 부위에 변화가 감지되는지 유심히 관찰해야만 합니다.

부작용(ADVERSE EFFECTS)
다음을 포함하지만 이것으로만 한정되지는 않습니다:

- 늦은 골융합 또는 융합체가 보이지 않음 그리고 가관절증;
- 말초 신경병증, 신경 손상, 이종 골형성과 마비를 포함하는 신경혈관계 손상;
- 척추간 삽입물 구성요소의 예상 수명은 산정하기 어려우나, 유한적입니다. 이 요소들은 통증을 줄이고 잠재적 척추 유합의 가능성을 위해 체내에 삽입되는 외부체(foreign materials)로 만들어집니다. 그러나 이 기기들에 영향을 주지만 생체 조건 내에서의 평가(in vivo evaluation)가 가능하지 않은 생물학적, 기계적, 물리화학적 요소들로 인해, 구성품들이 정상의 건강한 뼈와 같은 활동수준 및 무게를 무한대로 견디는 것을 기대하기 힘듭니다.
- 표재성 또는 심부 감염과 염증 현상;
- 드물게 일어나기는 하나 삽입된 재질에 대한 알러지 반응;
- 응력 방패 현상(stress shielding)으로 인한 골밀도의 감소;
- 재수술 치료를 요구하는 경막 유출(dural leak).
- 마비(paralysis), 내장 및 방광(bowel or bladder)기능의 손상 또는 발의 하수족의 마비를 포함하는 말초신경병증(Peripheral neuropathies), 신경손상(nerve damage), 이소 골 형성(heterotopic bone formation), 신경혈관손상(neurovascular compromise)이 일어날 수 있습니다.
- 척추의 유합된 부분의 성장의 중단(growth cessation)
- 올바른 척추 굴곡(curvature), 교정(correction), 키(height), 그리고 정복(reduction)의 손실.
- 지연 유합이나 불유합: 내부 고정 기기는 하중을 나누는 기기로 정상적으로 회복이 될 때까지 정렬(alignment)을 얻기 위해 설계되었습니다. 회복 과정이 지연되거나, 회복되지 않거나, 또는 지연 유합이나 불유합을 고정시키는데 실패하는 경우, 삽입물은 지속적이고 과도한 압박의 대상이 되며 이는 결국 느슨함, 구부러짐 또는 피로 골절을 일으킬 수 있습니다. 유합의 정도나 성공, 체중 부과로 인한 하중, 그리고 활동 정도는 다른 조건 중에서도 삽입물의 수명을 지시해 줄 것입니다. 만일 불유합을 일으키거나 또는 삽입물이 느슨해지거나 구부러지고 부서진다면, 기기는 심각한 부상을 발생시키기 전에 즉시 교정되거나 제거되어야 합니다.

RR DONNELLEY
Strona w egzemplarzu: c124
Page position in booklet:
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p124.pdf
File Name:
Format strony Y: 135
Page Size Y:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

- 외과적 외상에 기인하는 신경학적 그리고 척추 경막 손상;
- 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), 추체 종판 손상(vertebral endplate injury) 또는 통증의 가능성을 수반하는 기계역학적 문제로 인해 아기될 수 있습니다.
- 수술과 관련하여 심각한 합병증이 유발될 수 있습니다. 합병증의 종류는 다음과 같은 것을 포함하나 제한적이지는 않습니다: 비뇨생식기 장애; 위장 장애; 혈전을 포함한 혈관 장애; 색전을 포함한 기관지폐 장애; 활액낭염, 출혈, 심근경색증, 감염, 마비 또는 사망.
- 본 기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 융합체나 이식조직의 신연이나 압박의 차폐를 가져올 수 있습니다. 이는 올바른 융합체 형성의 실패에 기여할 수 있습니다.
- 구성품의 삽입으로 인하여 수술 중 척추의 균열(fissure), 골절 또는 천공이 생길 수도 있습니다. 골 이식조직 또는 수술 부위 위 또는 아래의 추간체의 수술 후 골절은 외상과 결합 존재, 또는 불충분한 골의 양에 의해 일어날 수 있습니다. 부작용은 재수술을 필요로 할 수도 있습니다.

부작용은 재수술이나 재교정을 필요로 할 수 있습니다.
외과의사는 필요한 경우 환자에게 이러한 부작용에 대해 반드시 경고해야만 합니다.

제거(REMOVAL)
만약 융합/골 이식 조직 성장이 발생한 경우, 본 기기는 골 조직 내로 깊이 통합됩니다. 따라서, 합병증 또는 부작용의 처치로 제거를 요하는 상황이 아니라면, OIC Cage 는 제거하지 않도록 합니다. 기기를 제거하고자 하는 의사의 어떠한 결정에도 다음과 같은 요소가 반드시 고려되어야 합니다:
- 환자의 추가 수술 과정의 위험 및 제거의 어려움
- 통증 및/또는 신경성, 관절성 또는 연조직 손상을 동반하는 삽입물의 전위
- 삽입물로 인한 통증 또는 비정상적인 감각
- 감염 또는 염증 반응
- 기계적이고 생리적인 응력과 긴장의 다른 분포로 인한 골밀도 감소

포장(PACKAGING)
- 삽입물은 일회용 장치이며, 비멸균 또는 멸균 상태로 제공됩니다.
- 멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 항상 개별 포장되며 포장 라벨에 "멸균"이라고 명백하게 표시됩니다. 사용된 멸균 방법은 제품라벨에 표시됩니다. 사용 전에 멸균 유효기한을 확인할 것을 권장합니다. Stryker Spine은 유효기한이 경과한 후에 제품을 사용하는 것에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 사용 전 멸균 포장의 완전성(integrity)을 확인하는 것을 권장합니다. 멸균은 포장의 손상 흔적이 없는 경우에만 보장됩니다. 포장이 손상되거나, 또는 포장을 개봉한 후에는 어떤 방법을 사용하든지 상관없이 임플란트의 재멸균은 엄격히 금지됩니다.
- 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물은 개별 포장으로 제공되거나 또는 삽입물과 기구들이 트레이에 배열되고 특별하게 고안된 보관용기에 넣어진 완전한 세트로서 삽입물 용기로 제공될 수 있습니다. 비멸균된 상태로 판매되는 삽입물에 사용되는 전형적인 포장은 투명한 플라스틱 튜브와 폴리에틸렌 백입니다. 포장은 수령시 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 기구들 역시 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다.

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p125.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c125
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p126.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c126
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

삽입물을 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 10^{-6}을 얻기 위한 AAMI TIR 12에 의해 확인되어집니다.

멸균 조건(STERILIZATION CONDITIONS): 두 가지 세트의 낮은 매개변수(parameter)들이 포장된 품목에 대하여 검증되었습니다:

- 진공전 증기 멸균(Prevaccum steam sterilization)(Porous load autoclave) : 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 4분, 건조시간: 45분
- 중력-치환 증기 멸균(Gravity-displacement steam sterilization): 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 10 분, 압력 : 2.5 BARS / 36 PSIG, 건조시간: 45분

가압증기멸균기는 병원에 의해 반드시 입증되고 정기적으로 확인되어 노출시간 내내 권장 멸균 온도를 보장할 수 있어야 합니다.
만일 위의 멸균 절차를 거친 후에도 멸균 용기 또는 의료기기의 안이나 위에 물기가 남아 있다면 기기를 건조시켜 멸균 절차를 재차 시행해야만 합니다.

멸균 상태로 제공되는 삽입물에 관한 권장 사항(RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE)
멸균되어 배달되는 제품은 최소 25 kGy 의 감마 방사선 과정에 노출되었습니다. 멸균 제품은 실온에 보관할 수 있으며 정상 운송 조건을 견딜 것입니다.

멸균되었다는 라벨이 없는 제품은 멸균되지 않은 것입니다.

포장이 개봉되었거나 파손되었거나 또는 라벨의 "유효 기한" 날짜가 지났으면 사용하지 마십시오.

Stryker는 포장이 손상되었거나 유효기간이 경과한 제품의 사용에 대한 책임을 지지 않습니다.

삽입물의 재멸균은 엄격히 금지합니다.

포장을 개봉한 후 삽입물의 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 기여했을 가능성이 있을 경우, 유통업체나 STRYKER Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 최대한 빨리 알리십시오.
모든 불만 사항에는 구성품의 배치번호(batch number)와 함께 제품의 참조번호(reference), 품명, 연락할 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 jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):
Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135V01REV08.p127.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:
Strona w egzemplarzu: c127
Page position in booklet:
Format strony X: 74.9997
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: cNOLI135V01REV08
Product ID & Issue:

Plik: UG_NOLI135V01REV08.p128.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c128
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9997
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: a3

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version): NOLI135V01REV08

Identyfikator i wesja produktu:
Product ID & Issue: aNOLI135V01REV08_cover

Plik:
File Name: CO_NOLI135V01REV08.p3.pdf

Data wygenerowania:
Creation Date: 16-04-08

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

EC REP

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

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

NOLI135V01 Rev08 04/2016

NOLI135V01REV08

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a4
Page position in booklet:

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135V01REV08
Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu: aNOLI135V01REV08_cover
Product ID & Issue:

Plik: CO_NOLI135V01REV08.p4.pdf
File Name:

Data wygenerowania: 16-04-08
Creation Date:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y: