

**stryker**<sup>®</sup>

Spine



\*NOLIRADIUSREV05\*

**RR DONNELLEY**

Strona w egzemplarzu: a1 |  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: aNOLIRADIUSREV05\_cover  
Product ID & Issue:  
Plik: CO\_NOLIRADIUSREV05.p1.pdf  
File Name:  
Data wygenerowania: 16-06-13  
Creation Date:  
Format strony X: 74.9999  
Page Size X:  
Format strony Y: 135  
Page Size Y:

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a2  
Page position in booklet:

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

NOLIRADIUSREV05

Identyfikator i wersja produktu:  
Product ID & Issue:

aNOLIRADIUSREV05\_cover

Plik:  
File Name:

CO\_NOLIRADIUSREV05.p2.pdf

Data wygenerowania:  
Creation Date:

16-06-13

Format strony X:  
Page Size X:

74.9999

Format strony Y:  
Page Size Y:

135

**RADIUS® SPINAL FIXATION SYSTEM**  
**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY**  
**NON STERILE PRODUCT**

**GB**

The Radius® Spinal Fixation System is comprised of devices intended for the fixation of the non cervical spine. It includes rods, screws, hooks, locking caps, connectors, washers and staples. The components are manufactured from either titanium material (Titanium Alloy) or Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy.

#### **MATERIALS**

Rods, screws, hooks, locking caps, connectors, washers and staples components of the Radius® Spinal Fixation System are manufactured from Titanium Alloy Ti-6Al-4V according to ASTM F136 and ISO 5832-3.

Rods of Radius® Spinal Fixation System are manufactured from Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy #1 according to ISO 5832-12 and ASTM F-1537.

#### **MATERIALS IDENTIFICATION**

Titanium: symbol **T**

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

#### **INDICATIONS OUTSIDE USA FOR THE RADIUS® SPINAL FIXATION SYSTEM**

The Radius® Spinal Fixation System is indicated for temporary or permanent correction or stabilization of the vertebral column from the thoracic to the sacrum and with the aim of helping consolidation or bone fusion. Radius® Fixation System is designed for posterior and anterior fixation procedures. It is indicated for degenerative disc disease of the thoracic and lumbar spine, which is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies, spondylolisthesis, fracture, spinal stenosis, spinal deformities such as scoliosis, kyphosis, lordosis, tumor, pseudoarthrosis or revision of failed fusion attempts.

The Radius® Spinal System can also be linked to the STRYKER Spine DIAPASON™ Spinal System, OPUS™ Spinal System and XIA® Spinal System via the rod-to-rod connector.

#### **INDICATIONS**

The Radius® Spinal System is intended for use in the noncervical spine. When used as an anterior/anterolateral and posterior, noncervical pedicle and non-pedicle fixation system, the Radius® Spinal System is intended to provide additional support during fusion using autograft or allograft in skeletally mature patients in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities:

- Degenerative disc disease (DDD) (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies);
- Spondylolisthesis;
- Trauma (i.e., fracture or dislocation);
- Spinal stenosis;
- Curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis);
- Tumor;
- Pseudoarthrosis; and
- Failed previous fusion.

The Radius® Spinal System can also be linked to the Xia® Titanium Spinal System via the Ø5.5 mm to Ø6.0 mm Radius® rod-to-rod connector.

#### **CONTRAINDICATIONS**

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

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

1

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p1.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c1  
Page position in booklet:

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

- A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests must be made prior to material selection or implantation.
- Other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cell count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count.

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

#### GENERAL CONDITIONS OF USE

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

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

#### INFORMATION FOR PATIENTS

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

The surgeon must warn patients of the surgical risks and made aware of possible adverse effects. The patient must be warned that the device cannot and does not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that the device may need to be replaced in the future. If the patient is involved in an occupation or activity which applies inordinate stress upon the implant (e.g., substantial walking, running, lifting, or muscle strain) the surgeon must warn the patient that resultant forces can cause failure of the device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Such patients must be advised of this fact and warned of the potential consequences. For diseased patients with degenerative disease, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. In such cases, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief.

#### INFECTION

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

#### INSTRUMENTS

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

#### REUSE

An implant must never be reused. While it may appear undamaged, a used implant may have acquired blemishes or latent compromise of its integrity which would reduce its service life. It is recommended to 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.

2

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p2.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c2  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

#### IMPLANT SELECTION AND USE

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

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

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

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

#### METAL COMPONENTS

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

#### SYSTEM COMPATIBILITY

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

#### POSTOPERATIVE CARE

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

#### ADVERSE EFFECTS

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

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

Plik:  
File Name: UG\_NOLIRADIUSREV05.p3.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: **c3**  
Page position in booklet:

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

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

- Delayed Union or Nonunion: Internal fixation appliances are load sharing devices which are 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.
  - Loosening of spinal fixation implants can occur. Early mechanical loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the prosthesis or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion, migration and/or pain.
  - Peripheral neuropathies, nerve damage, heterotopic bone formation and neurovascular compromise, including paralysis, loss of bowel or bladder function, or foot-drop may occur.
  - Serious complications may be associated with any spinal surgery. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; bursitis, hemorrhage, myocardial infarction, infection, paralysis or death.
  - Neurological, vascular, or soft tissue damage due directly to the unstable nature of the fracture, or to surgical trauma.
  - Inappropriate or improper surgical placement of this device may cause distraction or stress shielding of the graft or fusion mass. This may contribute to failure of an adequate fusion mass to form.
  - Decrease in bone density due to stress shielding.
  - Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the spine can occur due to implantation of the components. Postoperative fracture of bone graft, the intervertebral body, pedicle, and/or sacrum above and/or below the level of surgery can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.
- Adverse effects may necessitate reoperation or revision.  
The surgeon must warn the patient of these adverse effects as deemed necessary.

#### REMOVAL OF IMPLANTS

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

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

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

#### PACKAGING AND STORAGE

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

#### FURTHER INFORMATION

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

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

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

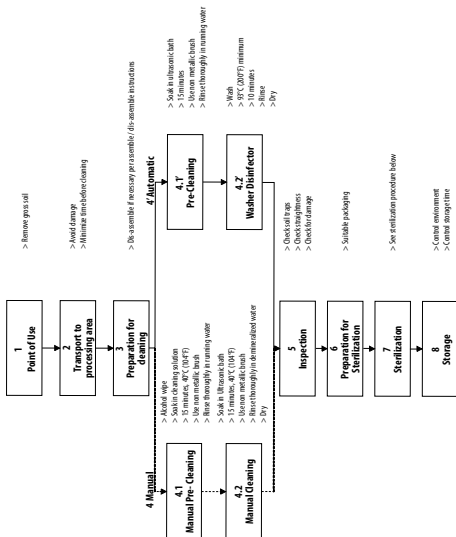
# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p4.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c4  
Page position in booklet:

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





# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Produkt (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p5.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c5**  
 Page position in booklet:

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

Devices made of titanium or titanium alloy are identified by a  laser marking.  
Devices made of Cobalt-Chromium-Molybdenum are identified by a  laser marking.

Plastic materials used by STRYKER Spine withstand both treatments described above.  
If the device material is not identified, please contact your local STRYKER Spine representative.  
A list of instruments potentially used - or intended to be used - in high contamination risk procedures can be obtained by contacting a STRYKER Spine representative.

**Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants**

Medical Devices should be sterilized in their container with water vapor (except 600mm rods) 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<sup>-6</sup>.

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.

STRYKER Spine recommends using higher parameters for either Prevacuum Steam Sterilization or Gravity Displacement Steam Sterilization: TEMPERATURE: 137°C (278°F), EXPOSURE TIME: 18 minutes, PRESSURE: 2.5 Bars/36-PSIG, DRY TIME: 45min.

All intermediary sets of parameters can be used.

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.

**CAUTION (U.S.A)**

An FDA-cleared sterilization wrap is required when wrapping the sterilization containers.

**PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS**

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

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

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

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

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

**CAUTION**

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

**WARNING (U.S.A)**

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

RADIUS implant components have not been tested for heating or migration in MR environment.

**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p6.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c6  
Page position in booklet:

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



#### PRECAUTIONS (U.S.A)

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

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

#### COMPLAINTS

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

If a STRYKER Spine product has ever worked improperly and could have caused or contributed to the death of or serious injury to a patient, the distributor or STRYKER Spine must be informed as soon as possible by telephone, fax or in writing. For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and a complete description of the event to help STRYKER Spine understand the causes of the complaint.

For further information or complaints, please contact:

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p7.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c7  
Page position in booklet:

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

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c8**  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
Product ID & Issue:  
Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p8.pdf**  
File Name:  
Data wygenerowania: **16-06-13**  
Creation Date:

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

**SYSTÈME DE FIXATION RACHIDIENNE RADIUS®**  
**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, VEUILLEZ LIRE LA NOTICE D'INFORMATIONS EN ENTIER**  
**PRODUIT NON STÉRILE**



Le système de fixation rachidienne Radius® est constitué de dispositifs destinés à la fixation du rachis non cervical. Il comprend des tiges, vis, crochets, capuchons de verrouillage, connecteurs, rondelles et agrafes. Ses composants sont conçus soient à partir d'un matériau à base de titane (alliage de titane) soit en alliage de cobalt-chrome-molybdène.

#### MATÉRIAUX

Les tiges, vis, crochets, capuchons de verrouillage, connecteurs, rondelles et agrafes du système de fixation rachidienne Radius® sont conçus en alliage de titane Ti-6Al-4V conformément aux normes ASTM F-136 et ISO 5832-3.

Les tiges du système de fixation rachidienne Radius® sont conçues en alliage de cobalt-chrome-molybdène #1 conformément aux normes ISO 5832-12 et ASTM F-1537.

#### IDENTIFICATION DES MATÉRIAUX

Titane : symbole

Cobalt - Chrome - Molybdène : symbole

#### INDICATIONS DU SYSTÈME DE FIXATION RACHIDIENNE RADIUS® DANS LES PAYS HORS ÉTATS-UNIS

Le système de fixation rachidienne Radius® est indiqué pour la correction ou stabilisation temporaire ou permanente du rachis thoracique au rachis sacré, il contribue à la consolidation ou à la fusion osseuse. Le système de fixation Radius® est conçu pour une fixation postérieure et antérieure. Il est indiqué en cas de discopathie dégénérative du rachis thoracique et lombaire, définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques, de spondylolisthésis, de fractures, de sténose rachidienne, de déformations rachidiennes telles que la scoliose, la cyphose, la lordose, de tumeur, de pseudarthrose ou en cas de révision d'échecs de tentatives de fusion.

Le système rachidien Radius® peut également être relié aux systèmes rachidiens DIAPASON®, OPUS™ et XIA® de STRYKER Spine par le connecteur tige à tige.

#### INDICATIONS

L'utilisation du système rachidien Radius® est indiquée pour le rachis non cervical. Lorsqu'il est utilisé pour une fixation antérieure/antérolatérale et postérieure, une fixation pédiculaire non cervicale et une fixation non pédiculaire, le système rachidien Radius® est conçu pour fournir un support supplémentaire lors de la consolidation, en utilisant une autogreffe ou une allogreffe chez des patients à maturité osseuse, dans le traitement des instabilités aiguës ou chroniques et déformations suivantes :

- Discopathie dégénérative (définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques) ;
- Spondylolisthésis ;
- Traumatisme (c'est à dire fracture ou luxation) ;
- Sténose rachidienne ;
- Déformations rachidiennes (c'est à dire scoliose, cyphose, et/ou lordose) ;
- Tumeur ;
- Pseudarthrose ; et
- Échec d'une fusion préalable.

Le système rachidien Radius® peut également être relié au système rachidien Xia® en titane par le connecteur tige à tige de Ø 5,5 mm à Ø 6,0 mm de Radius®.

#### CONTRE-INDICATIONS

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

- Toute anomalie affectant le processus normal de remodelage osseux, dont, entre autres, une ostéoporose sévère touchant le rachis, une résorption osseuse, une ostéopénie, des tumeurs primaires ou métastatiques touchant le rachis, une infection active sur le site ou certains troubles métaboliques affectant l'ostéogenèse.
- Qualité ou quantité insuffisante d'os qui limiterait l'efficacité de l'ostéosynthèse.
- Antécédents d'infection.
- Inflammation locale excessive.
- Plaies ouvertes.
- Tout déficit neuromusculaire qui induirait une surcharge inhabituelle du dispositif au cours de la période de consolidation.
- Obésité. La surcharge pondérale ou l'obésité du patient peut induire une surcharge sur le système rachidien, conduisant à l'échec de la fixation ou à la rupture du dispositif.

9

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p9.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c9  
Page position in booklet:

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

- Patients ayant une couverture musculaire et tissulaire insuffisante au niveau du site opératoire.
- Grossesse.
- Un état de sénilité, de maladie mentale ou d'abus de substances psycho-actives. Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, et risquent d'entraîner un échec ou d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Toute suspicion de sensibilité au matériau employé doit donner lieu à des tests adéquats avant la sélection du matériau et l'implantation du matériel.
- Toute autre pathologie médicale ou chirurgicale qui pourrait limiter les bénéfices potentiels de l'intervention chirurgicale, comme la présence de tumeurs, des anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation qui ne serait pas expliquée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une perturbation marquée de la formule leucocytaire.

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

#### CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

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

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

#### INFORMATIONS POUR LES PATIENTS

Le chirurgien doit informer le patient de toutes les restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'implique l'utilisation de ce matériel. Ceci comporte en particulier le programme de rééducation, la kinésithérapie et le port d'une orthèse adaptée prescrite par le médecin. 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 informer le patient des risques chirurgicaux et des effets indésirables potentiels. Le patient doit savoir que le dispositif 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 ardue ou un traumatisme, et que le dispositif 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 soutenue, course à pied, levage de charges, effort musculaire important), le chirurgien doit prévenir le patient que les forces résultantes peuvent provoquer la rupture du dispositif. Il a été prouvé que les cas de non-fusion sont plus fréquents chez les patients fumeurs. Ces patients doivent en être informés et être avertis des conséquences potentielles. Pour les patients atteints de discopathie dégénérative, la progression de la discopathie dégénérative peut être avancée au moment de l'implantation au point de diminuer la durée de vie prévue du dispositif. Dans ce cas, l'ostéosynthèse peut être utilisée uniquement comme technique retardatrice ou pour apporter un soulagement temporaire.

#### INFECTION

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

#### INSTRUMENTS

Des instruments spécifiques sont fournis par STRYKER Spine et doivent être utilisés pour 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

Un implant ne doit jamais être réutilisé. Même s'il semble intact, un implant utilisé peut présenter des imperfections ou un défaut caché qui réduirait sa durée de vie.

Il est conseillé de vérifier que les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement avant de les utiliser lors d'une intervention.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p10.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c10  
Page position in booklet:

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

#### MANIPULATION

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

#### ALLERGIE ET HYPERSENSIBILITÉ AUX CORPS ÉTRANGERS

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

#### SÉLECTION ET UTILISATION DE L'IMPLANT

Le 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 excessives du dispositif pouvant accélérer la fatigue du métal et/ou entraîner la déformation ou la rupture des implants.

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

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

#### COMPOSANTS MÉTALLIQUES

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

#### COMPATIBILITÉ DU SYSTÈME

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

#### SOINS POSTOPÉRATOIRES

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

#### EFFETS INDÉSIRABLES

- Bien que la durée de vie prévue des implants rachidiens soit difficile à estimer, celle-ci est limitée. Ces implants sont constitués de matériaux étrangers qui sont implantés en vue de la fusion ou consolidation du rachis et de la diminution de la douleur. Cependant, en raison de nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent ces dispositifs mais ne peuvent être évalués *in vivo*, on ne peut attendre des implants de résister indéfiniment à un niveau d'activité et de charge comparable à celui d'un os sain.
- Déformation, démontage ou rupture d'un ou de plusieurs composants du dispositif.
- Rupture par fatigue des dispositifs de la fixation rachidienne, vis et tiges comprises.
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p11.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c 11  
Page position in booklet:

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

- Pression sur la peau des implants dans le cas d'une couverture tissulaire inadéquate sur l'implant, avec extrusion cutanée.
- Brèche durale nécessitant une réparation chirurgicale.
- Interruption de la croissance du rachis au niveau de la partie fusionnée.
- Perte de courbure rachidienne, correction (hauteur ou réduction de l'ostéose).
- Union 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 descellement, une déformation ou une rupture par fatigue. Le succès de la fusion, 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 descellent, se déforment ou cassent, le ou les dispositifs doivent être remplacés ou retirés immédiatement avant l'apparition de lésions graves.
- Un descellement des composants de l'ostéosynthèse rachidienne peut se produire. Un descellement prématuré peut survenir en cas de fixation initiale défectueuse, d'infection latente, de surcharge prématurément imposée à l'ostéosynthèse ou de traumatisme. Un descellement tardif peut se produire en cas de traumatisme, d'infection, de complications biologiques ou de problèmes mécaniques, et provoquer une érosion osseuse, une migration et/ou des douleurs.
- Des neuropathies périphériques, une lésion nerveuse, une formation osseuse hétérotopique et une lésion neurovasculaire, y compris une paralysie, une perte des fonctions du siège ou un problème de steppage peuvent se produire.
- Toute intervention chirurgicale sur le rachis implique des risques de complications graves, comprenant notamment des troubles génito-urinaires, gastro-intestinaux, vasculaires, y compris le thrombus broncho-pulmonaire, ainsi que l'embolie, la bursite, l'hémorragie, l'infarctus du myocarde, l'infection, la paralysie et la mort.
- Lésion neurologique, vasculaire ou des tissus mous directement liée à la nature instable de la fracture ou à un traumatisme chirurgical.
- Une implantation chirurgicale erronée ou non appropriée de ce dispositif peut entraîner une décharge du greffon ou de la greffe osseuse ou un effet de « stress shielding » qui peut perturber l'obtention de la fusion osseuse.
- Réduction de la densité osseuse due à l'effet de « stress shielding ».
- Il existe un risque de fissure, fracture ou perforation peropératoire du rachis, provoqué par les implants. Une fracture postopératoire du greffon osseux, du corps intervertébral, du pédicule ou du sacrum, située au-dessus et/ou au-dessous du niveau opératoire peut survenir à la suite d'un traumatisme, de l'existence de défauts osseux ou d'une masse osseuse insuffisante.

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

Le chirurgien doit avertir le patient de l'existence de ces effets indésirables si le cas le nécessite.

#### RETRAIT DES IMPLANTS

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

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

Les implants peuvent être retirés avec les instruments conçus à cet effet et fournis par STRYKER Spine. Le médecin qui décide de retirer le dispositif de fixation interne doit prendre en considération des facteurs tels que le risque d'une nouvelle intervention sur le patient ainsi que la difficulté du retrait. L'ablation d'une vis rachidienne non descellée peut nécessiter l'utilisation d'instruments spéciaux pour mobiliser l'interface au niveau de la surface de l'implant. Cette technique peut requérir une formation en laboratoire avant sa mise en pratique clinique. Un retrait d'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire appropriée pour éviter les fractures ou les fractures itératives. Le retrait de l'implant est recommandé après consolidation. Les implants métalliques peuvent se déceler, se tordre, se corroder, migrer, entraîner des douleurs ou des contraintes sur la cage osseuse.

#### EMBALLAGE ET STOCKAGE

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

#### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

12

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p12.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c12  
Page position in booklet:

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

**PROTOCOLES DE PRÉ-NETTOYAGE / NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉS POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES**

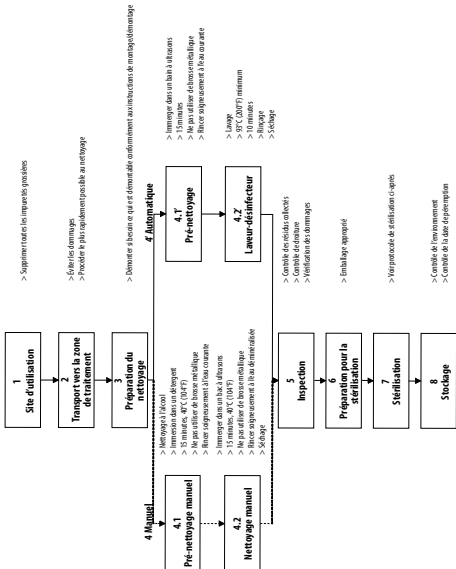
Pour des raisons de sécurité, les dispositifs non stériles doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. En outre, afin de garantir la qualité de l'entretien des instruments réutilisables, ces derniers doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés immédiatement après toute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

**RR DONNELLEY**

Strona w egzemplarzu: **c13**  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
Product ID & Issue:  
Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p13.pdf**  
File Name:  
Data wygenerowania: **16-06-13**  
Creation Date:

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



# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p14.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

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

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



Les dispositifs en titane ou en alliage de titane sont identifiables par un marquage laser **T**

Les dispositifs en alliage de Cobalt – Chrome – Molybdène sont identifiables par un marquage laser **C**

Les matériaux en plastique utilisés par STRYKER Spine supportent les deux traitements présentés ci-dessus.

Si les matériaux composant le dispositif ne sont pas spécifiés, veuillez contacter un représentant de STRYKER Spine.

Pour obtenir la liste des instruments susceptibles d'être - ou destinés à être utilisés - lors d'opérations à haut risque de contamination, veuillez contacter un représentant de STRYKER Spine.

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

Les dispositifs doivent être stérilisés dans leur contenant à la vapeur d'eau (à l'exception des tiges de 600 mm) 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<sup>-6</sup>.

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

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

STRYKER Spine recommande l'utilisation de paramètres plus élevés pour la stérilisation vapeur avec prévide ou la stérilisation vapeur par déplacement de gravité : TEMPÉRATURE: 137°C (278°F), TEMPS D'EXPOSITION : 18 minutes, PRESSION : 2,5 Bars/36-PSIG, TEMPS DE SÉCHAGE : 45 min.

Toutes les séries de paramètres intermédiaires peuvent être utilisées.

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

**PRÉCAUTION (États-Unis)**

Un film de stérilisation approuvé par la FDA est requis lors de l'emballage des conteneurs.

**PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES**

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

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

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

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

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

**ATTENTION**

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

**AVERTISSEMENTS (États-Unis)**

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

Les composantes de l'implant RADIUS n'ont pas subi de tests d'exposition à la chaleur ou de migration dans un milieu RM.

15

**RR DONNELLEY**

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

**NOLIRADIUSREV05**

**cNOLIRADIUSREV05**

**UG\_NOLIRADIUSREV05.p15.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

**16-06-13**

Strona w egzemplarzu: **c15**

Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**

Page Size X:

Format strony Y: **135.001**

Page Size Y:

#### **PRÉCAUTION (États-Unis)**

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

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

#### **RÉCLAMATIONS**

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

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

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

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

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p16.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c16  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

**SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL RADIUS®**  
**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN**  
**PRODUCTO NO ESTÉRIL**

SP

El Sistema de Fijación Vertebral Radius® se compone de dispositivos destinados a la fijación de la columna no cervical. Contiene barras lisas, tornillos, ganchos, tuercas de cierre, conectores, arandelas y grapas. Los componentes están fabricados en titanio (aleación de titanio) o de aleación de cobalto-cromo-molibdeno.

#### MATERIALES

Las barras lisas, tornillos, ganchos, tuercas de cierre, conectores, arandelas y grapas del Sistema de Fijación Vertebral Radius® están fabricados en aleación de titanio Ti-6Al-4V conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3.

Las barras lisas del sistema de fijación vertebral Radius® están fabricados de aleación de cobalto-cromo-molibdeno #1 conforme a ISO 5832-12 y ASTM F-1537.

#### IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES

Titanio: símbolo **T**

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

#### INDICACIONES PARA EL USO FUERA DE EE.UU. DEL SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL RADIUS®

El sistema de fijación vertebral Radius® está indicado en la corrección o estabilización temporal o permanente de la columna vertebral torácica, lumbar y sacra, y tiene como objetivo facilitar la consolidación de la fusión ósea. El sistema de fijación Radius® está diseñado para ser utilizado en procedimientos de fijación posterior y anterior. Está indicado en: la discopatía degenerativa de la columna torácica y lumbar, definida como dolor de espalda de origen discogénico y degeneración discal confirmada mediante la historia y los estudios radiográficos, espondilolistesis, fractura, estenosis vertebral, deformidades de la columna como escoliosis, cifosis, lordosis, tumor, pseudoartrosis o en la revisión de fusiones previas fallidas.

El sistema vertebral Radius® también se puede combinar con el sistema vertebral DIAPASON™ de STRYKER Spine, el sistema vertebral OPUS™ y el sistema vertebral XIA™ mediante el conector barra a barra.

#### INDICACIONES

El sistema vertebral Radius® está destinado al uso en la columna no cervical. Cuando se utiliza como sistema de fijación anterior/anterolateral y posterior, no cervical, pedicular y no pedicular, el sistema vertebral Radius® está indicado para proporcionar soporte adicional durante la fusión utilizando autotransplante o alotransplante en pacientes con un esqueleto maduro en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas:

- Discopatía degenerativa (DD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmada por la historia y estudios radiográficos);
- Espondilolistesis;
- Traumatismo, (p. ej., fractura o luxación);
- Estenosis vertebral;
- Curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis).
- Tumor;
- Pseudoartrosis; y
- Fusión previa fallida.

El sistema vertebral Radius® también se puede combinar con el sistema vertebral de titanio Xia® mediante el conector barra a barra Radius® de 5,5 mm a 6,0 mm.

#### CONTRAINDICACIONES

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

- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteoporosis grave que afecte a la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna, infección activa de la zona en la que se va a realizar el implante o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso que pueda inhibir la fijación rígida del dispositivo.
- Historial de infecciones.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que suponga una sobrecarga excesiva para el dispositivo durante el periodo de curación.

17

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p17.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c17  
Page position in booklet:

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

- **Obesidad.** Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo.
- **Pacientes con cobertura de tejido inadecuada** en la zona de la operación.
- **Embarazo.**
- **Estados de senilidad, enfermedad mental o abuso de drogas.** Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.
- **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas adecuadas antes de la selección o el implante del material.
- **Otros estados médicos o quirúrgicos** 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 leucocitos o un marcado desplazamiento a izquierda de su recuento diferencial.

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

#### CONDICIONES DE USO GENERALES

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

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

#### INFORMACIÓN PARA PACIENTES

El cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones físicas y psíquicas que plantee el uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el médico. Debe 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 a los pacientes de los riesgos quirúrgicos e informales de los posibles efectos adversos. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia, fiabilidad o durabilidad del hueso normal sano; que el implante puede romperse o dañarse a causa de actividad intensa o traumatismo, y que puede necesitar sustitución en el futuro. Si el paciente desempeña una actividad o trabajo que exige esfuerzos considerables sobre el implante (como realizar largas caminatas, correr, levantar peso o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertir al paciente que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha comprobado que los pacientes fumadores tienen una incidencia mayor de fusiones fallidas. Se debe advertir a los pacientes sobre este hecho y avisarles de las 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 vea considerablemente mermada. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio de proporcionar un alivio temporal.

#### INFECCIÓN

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

#### INSTRUMENTAL

STRYKER Spine suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar el implante preciso del dispositivo. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperatoria o 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. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar los instrumentos para observar si presentan desgaste o daños.

#### REUTILIZACIÓN

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede haber sufrido defectos o tener comprometida su integridad, lo cual podría reducir su vida útil. Se recomienda comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operatorias antes de su empleo en cirugía.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p18.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c18  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

#### MANIPULACIÓN

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

#### ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

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

#### SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE IMPLANTES

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

El sobrepeso del paciente puede causar tensiones y esfuerzos sobre el dispositivo y acelerar la fatiga del material 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 el implante y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y esfuerzos que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante antes de que el injerto óseo se haya consolidado por completo. Esto podría tener como resultado la presencia de efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo de osteosíntesis.

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

#### COMPONENTES METÁLICOS

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

#### COMPATIBILIDAD DE SISTEMAS

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

#### ATENCIÓN POSTOPERATORIA

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

#### EFFECTOS ADVERSOS

- Aunque la duración útil de los componentes de implante vertebral es difícil de prever, ésta es limitada. Estos componentes están elaborados con materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para obtener la posible fusión de la columna y la reducción del dolor. Sin embargo, debido a la multitud de factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, que no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse de los componentes que soporten de manera indefinida el grado de actividad y las cargas que admite un hueso sano normal.

19

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p19.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c19  
Page position in booklet:

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

- Curvatura, desmontaje o fractura de alguno o de todos los componentes del implante.
- Se han presentado casos de fractura por fatiga de dispositivos de fijación vertebral, incluidos tornillos y barras.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo.
- Presión de los componentes sobre la piel, en casos con una cobertura de tejido insuficiente sobre el implante, con la posibilidad de extrusión a través de la piel.
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica.
- Interrupción de 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.
- Puede producirse el aflojamiento de los implantes de fijación vertebral. El aflojamiento mecánico prematuro puede presentarse a raíz de fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. El aflojamiento posterior puede estar causado por trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de erosión de hueso, migración o dolor.
- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluidos casos de parálisis, pérdida de función de intestinos o vejiga, o de extensión de pie por paresia muscular.
- Pueden asociarse complicaciones serias a cualquier tipo de cirugía de columna. Estas complicaciones incluyen, aunque sin limitarse a éstas, las siguientes: trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.
- Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos debido directamente a la naturaleza inestable de la fractura o a trauma quirúrgico.
- La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión (stress shielding).
- El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral, el pedículo o el sacro por debajo del nivel de cirugía debido a trauma, a la presencia de defectos o a una densidad ósea insuficiente.

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

#### EXTRACCIÓN DE IMPLANTES

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

- Corrosión con una reacción dolorosa
- Migración del implante, con el dolor o las lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos consiguientes
- Dolor o sensaciones anormales a causa de la presencia de los implantes
- Infección o reacciones inflamatorias
- Reducción de la densidad ósea debida a la distinta distribución de las tensiones mecánicas y fisiológicas
- Fallo o movilización del implante

Para extraer los implantes se han diseñado instrumentos auxiliares suministrados por STRYKER Spine. La decisión de un médico de extraer el dispositivo de fijación interno debe tener en cuenta los riesgos que representan para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de extracción. La extracción de un tornillo vertebral no aflojado (no suelto) puede requerir el uso de instrumentos especiales para la ruptura de la conexión en la superficie del implante. Puede ser necesario practicar esta técnica en laboratorio antes de intentarla de manera clínica. La extracción de implantes debe seguirse de atención postoperatoria adecuada para evitar fractura o repetición de fractura. Se recomienda la extracción del implante tras producirse la curación de la fractura. Los implantes metálicos pueden aflojarse, doblarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o provocar tensión de dispersión (Stress Shielding).

#### PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

20

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p20.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c20  
Page position in booklet:

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

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c21  
Page position in booklet:

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

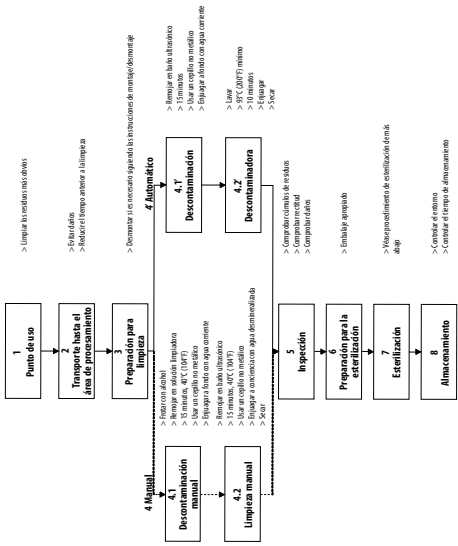
NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p21.pdf

16-06-13

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




# RR DONNELLEY


Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p22.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c22**  
 Page position in booklet:

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



Los dispositivos fabricados en titanio o aleación de titanio se identifican mediante una marca  grabada a láser.

Los dispositivos fabricados en cobalto-cromo-molibdeno se identifican mediante una marca  grabada a láser.

Los materiales plásticos que utiliza STRYKER Spine admiten los dos tratamientos descritos.

Si el material del dispositivo no está identificado, póngase en contacto con un representante de STRYKER Spine.

Se puede obtener una lista de los instrumentos que pueden utilizarse o están pensados para utilizarse en procedimientos de riesgo de contaminación poniéndose en contacto con un representante de STRYKER Spine.

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

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor con vapor de agua (excepto las barras de 600 mm) 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<sup>-6</sup>.

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

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

STRYKER Spine recomienda utilizar parámetros mayores para la esterilización por vapor con sistema de prevación o esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad: TEMPERATURA: 137 °C (278 °F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 18 minutos, PRESIÓN: 2,5 bar/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

Se pueden utilizar todos los valores intermedios de los parámetros.

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.

#### **ADVERTENCIA (EE.UU.)**

Es necesario utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA para envolver los contenedores de esterilización.

#### **PRECAUCIONES ANTERIORES A LA INTERVENCIÓN**

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

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

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

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

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p23.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c23  
Page position in booklet:

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

#### **PRECAUCIÓN**

La Ley Federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a un médico titulado o por prescripción de éste

#### **ADVERTENCIA (EE.UU.)**

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

Los componentes del implante RADIUS no han sido sometidos a ensayos de calentamiento ni migración en un entorno de RM.

#### **PRECAUCIÓN (EE.UU.)**

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

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

#### **RECLAMACIONES**

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

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

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

Para más información o reclamaciones, póngase en contacto con:

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p24.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c24  
Page position in booklet:

Format strony X:  
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:  
Page Size Y: 135.001

**RADIUS® WIRBELFIXIERUNGSSYSTEM**  
**BITTE LESEN SIE VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN AUFMERKSAM DURCH**  
**NICHT STERILES PRODUKT**

**D**

Das Wirbelfixierungssystem Radius® Spinal Fixation System besteht aus Vorrichtungen zur Fixierung der Wirbelsäule, mit Ausnahme der Halswirbelsäule. Es beinhaltet Stäbe, Schrauben, Haken, Verriegelungskappen, Konnektoren, Scheiben und Klammern. Die Komponenten werden entweder aus Titanwerkstoffen (Titanlegierung) oder einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung hergestellt.

#### WERKSTOFFE

Stäbe, Schrauben, Haken, Verriegelungskappen, Konnektoren, Scheiben und Klammern des Wirbelfixierungssystems Radius® sind aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 gefertigt.

Die Stäbe des Wirbelfixierungssystems Radius® sind aus der Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung # 1 gemäß ISO 5832-12 und ASTM F-1537 gefertigt.

#### WERKSTOFFKENNZEICHNUNG

Titan: Symbol **T**

Kobalt-Chrom-Molybdän: Symbol **C**

#### INDIKATIONEN AUSSERHALB DER USA FÜR DAS WIRBELFIXIERUNGSSYSTEM RADIUS®

Das Wirbelfixierungssystem Radius® ist zur temporären oder permanenten Korrektur bzw. Stabilisierung der Wirbelsäule von der Brustwirbelsäule bis zum Kreuzbein zur Unterstützung der Verfestigung oder Knochenfusion geeignet. Das Radius®-Fixierungssystem wurde zur posterioren und anterioren Fixierung entwickelt. Es ist indiziert bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen der Brust- und Lendenwirbelsäule, die als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibengeneration definiert sind, Spondylolisthese, Fraktur, Wirbelkanalstenose, Wirbelsäulendeformation, wie beispielsweise Skoliose, Kyphose, Lordose, Tumor, Pseudoarthrose oder Revision eines erfolglosen Fusionsversuchs.

Das Wirbelfixierungssystem Radius® kann außerdem mittels Stab-zu-Stab-Konnektoren mit den Wirbelfixierungssystemen DIAPASON™, OPUS™ und XIA™ von STRYKER Spine verbunden werden.

#### INDIKATIONEN

Das Wirbelfixierungssystem Radius® dient zur Anwendung in der nichtzervikalen Wirbelsäule. Bei Verwendung bei der anterioren/anterolateralen und posterioren Fixierung als nichtzervikales Pedikelschraubensystem oder Nichtpedikelschraubensystem ist das Wirbelfixierungssystem Radius® dazu bestimmt, während der Fusion bei Implantation eines Auto- oder Allotransplantats zur Behandlung der folgenden akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformationen bei Patienten mit ausgereiftem Skelettsystem zusätzliche Unterstützung zu leisten:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen (die als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibengeneration definiert sind);
- Spondylolisthese;
- Trauma (Fraktur oder Dislokation);
- Wirbelkanalstenose;
- Wirbelsäulendeformation (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose);
- Tumor;
- Pseudoarthrose; und
- Revision eines erfolglosen Fusionsversuchs.

Das Wirbelfixierungssystem Radius® kann auch mittels Radius® Stab-zu-Stab-Konnektor (Ø 5,5 mm bis Ø 6,0 mm) mit dem Titanspinalsystem Xia™ verbunden werden.

#### 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 Results reduzieren:

- Jede vorliegende Anomalie, die den normalen Knochenheilungsprozess betrifft. Dazu gehören u. a.: schwere Osteoporose mit Lokalisation in der Wirbelsäule, Absorption von Knochengewebe, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumoren der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Operationsstelle oder bestimmte Stoffwechselstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Ungenügende Knochenqualität oder -quantität, die eine feste Fixierung des Implantats inhibieren würde.
- Anamnestisch erhobene Infektion.
- Exzessive lokale Entzündungsreaktion.
- Offene Wunden.

25

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p25.pdf

Plik:

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c25  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

- Jedes neuromuskuläre Defizit, das das Implantat während des Heilungsprozesses einer ungewöhnlich schweren Belastung aussetzt.
- Adipositas. Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das Wirbelfixierungssystem derart belasten, dass die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst versagt.
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle.
- Schwangerschaft.
- Senilität, Geisteskrankheit oder Missbrauch von psychotropen Substanzen. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats ignoriert, was zum Versagen und anderen Komplikationen führen kann.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Sonstige medizinische oder chirurgische Voraussetzungen, die den möglichen Nutzen der Implantationsoperation an der Wirbelsäule ausschließen würden, wie beispielsweise Tumoren, angeborene Anomalien, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärbare Erhöhung der Blutkörperchengeschwindigkeit, eine Erhöhung der Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.

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

#### ALLGEMEINE EINSATZBEDINGUNGEN

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

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

#### INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

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

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

#### INFEKTIONEN

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

#### INSTRUMENTE

Von STRYKER Spine werden spezielle Instrumente geliefert, die zur Gewährleistung einer richtigen Implantation des Implantats 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.

26

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p26.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c26  
Page position in booklet:

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

#### WIEDERVERWENDUNG

Ein Implantat darf grundsätzlich nicht wieder verwendet werden. Auch wenn es unbeschädigt erscheint, kann ein gebrauchtes Implantat Defekte oder eine latente Gefährdung seiner Unversehrtheit erworben haben, welche seine Lebensdauer reduzieren könnten.

Es wird vor der Anwendung bei der Operation eine Überprüfung empfohlen, ob sich die Instrumente in gutem und sachgemäßem Zustand für die Operation befinden.

#### HANDHABUNG

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

#### ALLERGIE UND ÜBEREMPFINDLICHKEIT AUF FREMDKÖRPER

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

#### AUSWAHL UND VERWENDUNG DES IMPLANTATS

Die Auswahl der geeigneten Form, Größe sowie 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.

Ein Übergewicht des Patienten kann zu zusätzlichen, auf das Implantat wirkenden Belastungen und Spannungen führen, die eine Ermüdung der Metallstruktur und/oder eine Deformation oder ein Versagen des Implantats beschleunigen können.

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

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

#### METALLKOMPONENTEN

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

#### KOMPATIBILITÄT DES SYSTEMS

Bei allen implantierten Metallen und Legierungen tritt eine leichte Korrosion auf, aber die Kontakte zwischen verschiedenartigen Metallen können den Korrosionsprozess beschleunigen. Eine vorliegende Korrosion kann das Auftreten von Ermüdungsbrüchen der Implantate beschleunigen und erhöht dadurch auch die ins Körpergewebe freigesetzte Menge an Metallverbindungen. Fixateurs internes, wie Stäbe, Haken, Schrauben, Drähte, usw., die mit anderen Metallgegenständen in Kontakt kommen, müssen aus den gleichen oder kompatiblen Metallen hergestellt sein. Da verschiedene Hersteller verschiedene Werkstoffe, Toleranzbereiche und technische Daten in der Herstellung sowie unterschiedliche Designparameter verwenden, dürfen die Komponenten des Systems nicht gemeinsam mit den Komponenten eines Wirbelfixierungssystems eines anderen Herstellers verwendet werden. STRYKER Spine übernimmt keine Haftung für die Leistung des daraus resultierenden Implantats aus verschiedenartigen Komponenten.

#### POSTOPERATIVE NACHSORGE

Vor dem adäquaten Einwachsen der Fusionsmasse kann eine zusätzliche Unterstützung des spinalen Implantats bis zum Erreichen der vollen Belastungsfähigkeit erforderlich sein. Externe Hilfen können vom Arzt im Zeitraum von zwei bis vier Monaten nach der Operation oder, bis die Röntgenaufnahmen oder andere Verfahren ein adäquates Einwachsen der Fusionsmasse bestätigen, empfohlen werden. Es kann eine externe Ruhigstellung durch einen festen Verband

27

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p27.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c27

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

Format strony Y:

Page Size Y:

75.0007

135.001

oder einen Gipsverband erfolgen. Die Patienten sollten über adäquate und eingeschränkte Aktivitäten während der Verfestigung und des Einwachsens der Fusionsmasse unterrichtet werden, um eine exzessive Belastung der Implantate zu vermeiden, die zum Versagen der Fixierung oder des Implantats und klinischen Begleitscheinungen führen können. Die Patienten sollten dazu angewiesen werden, dem behandelnden Arzt jede ungewöhnliche Veränderung an der Operationsstelle anzuzeigen. Falls eine Veränderung an der Operationsstelle erkannt wurde, muss der Arzt den Patienten engmaschig überwachen.

#### NEBENWIRKUNGEN

- Die erwartete Lebensdauer der Komponenten spinaler Implantate ist schwer zu schätzen und auf jeden Fall begrenzt. Diese Komponenten bestehen aus Fremdmaterialien, die zur möglichen spinalen Fusion und Schmerzreduzierung in den Körper implantiert werden. Dennoch kann aufgrund vieler biologischer, mechanischer und physisch-chemischer Faktoren, die auf diese Implantate wirken, aber nicht in-vivo evaluiert werden können, von den Komponenten nicht erwartet werden, dauerhaft dem Aktivitätsniveau und der Belastung eines normalen gesunden Knochens zu widerstehen.
- Biegung, Auseinanderfallen oder Fraktur einiger oder aller Komponenten des Implantats.
- Es sind Ermüdungsbrüche Wirbelfixierungsimplantate, einschließlich Schrauben und Stäbe, aufgetreten.
- Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein des Implantats.
- Druck auf die Haut durch die Komponenten an Stellen, an denen keine ausreichende Gewebeabdeckung über dem Implantat vorliegt, mit möglichem Durchstoßen durch die Haut.
- Duralücke, die eine operative Versorgung erfordert.
- 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.
- Es kann eine Lockerung des Wirbelfixierungsimplantats auftreten. Eine frühe mechanische Lockerung kann aus einer inadäquaten initialen Fixierung, latenten Infektion, vorzeitigen Belastung der Prothese oder Traumata resultieren. Eine späte Lockerung kann aus Traumata, Infektionen, biologischen Komplikationen oder mechanischen Problemen resultieren, mit der Möglichkeit eines nachfolgenden Auftretens einer Knochenerosion, Migration und/oder von Schmerzen.
- Es können periphere Neuropathien, Nervenschädigungen, heterotopische Bildung von Knochengewebe und neurovaskuläre Beeinträchtigungen, einschließlich Paralyse, Verlust der Darm- und Blasenfunktion oder Drop-Anfälle auftreten.
- 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.
- Schäden des Nervensystems, der Gefäße oder der Weichteile infolge der instabilen Natur der Fraktur oder eines Operationstraumas.
- Eine inadäquate oder falsche Platzierung des Implantats während der Operation kann Distraction oder Belastungsabschirmung der Prothese oder Fusionsmasse zur Folge haben. Dies kann dazu führen, dass sich keine adäquate Fusionsmasse bildet.
- Abnahme der Knochendichte infolge Belastungsabschirmung.
- Durch die Implantation der Komponenten können intraoperative Fissuren, Frakturen oder Perforationen der Wirbelsäule auftreten. Eine postoperative Fraktur der Knochenprothese, des Wirbelkörpers, des Bogenfußes und/oder des Kreuzbeins oberhalb und/oder unterhalb der Operationshöhe kann infolge Traumata, Defekten oder schlechter Knochensubstanz auftreten.

Die Nebenwirkungen können eine Nachoperation oder Revision erforderlich machen.

In dem Maße, wie es für richtig hält, muss der Chirurg den Patienten auf die Nebenwirkungen hinweisen.

#### ENTFERNUNG DER IMPLANTATE

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

- Korrosion mit Schmerzreaktion
- Migration des Implantats mit daraus folgenden Schmerzen und/oder Läsionen des Nervensystems, der Gelenke und des Weichteilgewebes

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

Plik:  
File Name: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p28.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: **c28**

Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**

Page Size X:

Format strony Y: **135.001**

Page Size Y:

- Schmerzen oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein der Implantate
- Infektionen oder Entzündungsreaktionen
- Abnahme der Knochendichte infolge unterschiedlicher Verteilung der mechanischen und physiologischen Belastungen und Spannungen
- Versagen oder Mobilisierung des Implantats

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

#### **VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG**

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

#### **WEITERE INFORMATIONEN**

Die Broschüren über chirurgische Techniken können bei einem Vertragshändler oder direkt bei STRYKER Spine angefordert werden. Broschüren, die mehr als zwei Jahre vor dem chirurgischen Eingriff veröffentlicht wurden, sollten durch eine aktualisierte Version ersetzt werden.

#### **EMPFOHLENES VORREINIGUNGS-, REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE**

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p29.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c29  
 Page position in booklet:


Format strony X: 75.0007  
 Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
 Page Size Y:





Instrumente aus Titan oder einer Titanlegierung sind an der  Laser-Markierung erkennbar.

Instrumente aus Kobalt-Chrom-Molybdän sind anhand der  Laser-Markierung auf dem Schaft erkennbar.

Von STRYKER Spine verwendete Kunststoffmaterialien halten beiden oben beschriebenen Behandlungen stand. Wenn das Material des Medizinproduktes nicht identifiziert werden kann, wenden Sie sich an einen STRYKER Spine-Vertreter vor Ort.

Eine Liste von Instrumenten, die in Verfahren mit hohem Kontaminationsrisiko verwendet werden können bzw. dafür bestimmt sind, ist bei einem STRYKER Spine-Vertreter erhältlich.

#### **Empfohlenes Sterilisationsverfahren für unsterile medizinische Instrumente inklusive Implantate**

Medizinprodukte sollten in ihrem Behälter gemäß dem Standardverfahren des jeweiligen Krankenhauses mit Wasserdampf (mit Ausnahme von 600-mm-Stäben) in einem Autoklaven (Dampfsterilisator) sterilisiert werden. Das empfohlene Sterilisationsverfahren wurde nach AAMI TIR 12 für einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10<sup>-6</sup> 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.

STRYKER Spine empfiehlt die Anwendung höherer Parameter für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum oder die Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren: TEMPERATUR: 137°C (278°F), EXPOSITIONSZEIT: 18 Minuten, DRUCK: 2,5 bar/36-PSIG, TROCKNUNGSZEIT: 45 Min.

Es können alle dazwischen liegenden Parametersätze verwendet werden.

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 Sterilisationsbehälter oder auf bzw. in dem Medizinprodukt befindet, muss das Medizinprodukt getrocknet und erneut sterilisiert werden.

#### **ACHTUNG (USA)**

Zum Verpacken der Sterilisationsbehälter muss eine von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackung verwendet werden.

#### **PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Broschüren über chirurgische Techniken können bei einem Vertragshändler oder direkt bei STRYKER Spine angefordert werden. Broschüren, die mehr als zwei Jahre vor dem chirurgischen Eingriff veröffentlicht wurden, sollten durch eine aktualisierte Version ersetzt werden.

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

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

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

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

#### **ACHTUNG**

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung verkauft werden.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p31.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c31  
Page position in booklet:

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

#### **WARNUNG (USA)**

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

Die RADIUS-Implantatkomponenten wurden nicht im Hinblick auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

#### **VORSICHT (USA)**

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

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

#### **BEANSTANDUNGEN**

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

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

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

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

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p32.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c32  
Page position in booklet:

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

**SISTEMA DI FISSAZIONE VERTEBRALE RADIUS®**  
**PRIMA DELL'UTILIZZO DEL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI**  
**PRODOTTO NON STERILE**



Il sistema di fissazione vertebrale Radius® è costituito da dispositivi destinati alla fissazione della colonna vertebrale nel tratto non cervicale. Comprende: aste, viti, uncini, cappucci di bloccaggio, connettori, rondelle e clip. I componenti sono costruiti in materiale in titanio (lega di titanio) oppure lega cobalto-cromo-molibdeno.

#### MATERIALI

Aste, viti, uncini, cappucci di bloccaggio, connettori, rondelle e clip componenti il sistema di fissazione vertebrale Radius® sono costruiti in lega di titanio Ti-6Al-4V ai sensi della ASTM F136 e ISO 5832-3.

Le aste del sistema di fissazione vertebrale Radius® sono costruite in lega cobalto-cromo-molibdeno n. 1 ai sensi di ISO 5832-12 e ASTM F-1537.

#### IDENTIFICAZIONE DEI MATERIALI

Titanio: simbolo

Cobalto-cromo-molibdeno: simbolo

#### INDICAZIONI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI PER I SISTEMI DI FISSAZIONE VERTEBRALE RADIUS®

Il sistema di fissazione vertebrale Radius® è indicato per la correzione o la stabilizzazione temporanea o permanente della colonna vertebrale dall'osso toracico al sacro e con lo scopo di favorire la consolidazione o la fusione ossea. Il sistema di fissazione Radius® è concepito per le procedure di fissazione anteriore e posteriore. È indicato per discopatia degenerativa della colonna lombare e toracica definita come dolore alla schiena di origine discale con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dalle analisi radiografiche, spondilolistesi, frattura, stenosi spinale, deformità spinale quali scoliosi, cifosi, lordosi, tumore, pseudoartrosi o tentativi falliti di fusione.

Inoltre, è possibile collegare il sistema vertebrale Radius® ai sistemi vertebrali DIAPASON™ STRYKER Spine, OPUS™ e XIA™ tramite i connettori e le aste.

#### INDICAZIONI

Il sistema vertebrale Radius® è indicato per l'utilizzo nel tratto non cervicale della colonna. Se utilizzato come sistema di fissazione anteriore/anterolaterale e posteriore, peduncolare non cervicale e non peduncolare, il sistema vertebrale Radius® è concepito per fornire un ulteriore supporto durante la fusione utilizzando autotrapianto o allotrapianto in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute e croniche:

- Discopatia degenerativa (DDD) (definita come dolore alla schiena di origine discale con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dalle analisi radiografiche);
- Spondilolistesi;
- Trauma (ossia frattura o dislocazione);
- Stenosi vertebrale;
- Deformità (ossia scoliosi, cifosi e/o lordosi);
- Tumore;
- Pseudoartrosi; e
- Fusione precedente non riuscita.

Inoltre, è possibile collegare il sistema vertebrale Radius® ai sistemi vertebrali in titanio Xia™ tramite i connettori e le aste Radius® da Ø5,5 mm a Ø6,0 mm.

#### CONTROINDICAZIONI

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

- Qualunque anomalia presente che pregiudichi il processo normale di rimodellazione ossea, inclusi senza limitarsi a, osteoporosi vertebrale grave, assorbimento osseo, osteopatia, tumori vertebrali metastatici o primari, infezione attiva nel sito dell'impianto o alcuni disturbi metabolici con effetto sull'osteogenesi.
- Qualità o quantità ossea insufficiente, che potrebbe inibire un solido ancoraggio del dispositivo.
- Anamnesi di precedente infezione.
- Infiammazione locale eccessiva.
- Ferite aperte.
- Qualunque anomalia neuromuscolare che collochi un carico eccessivo 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.
- Insufficiente copertura tissutale del sito operatorio.
- Gravidanza.
- Condizione di senilità, malattia mentale o abuso di sostanze. Queste condizioni, tra le altre, possono indurre i pazienti ad ignorare le necessarie limitazioni e precauzioni nell'uso dell'impianto, portando al fallimento e ad altre complicanze.

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

Plik: UG\_NOLIRADIUSREV05.p33.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

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

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

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

- Ipersensibilità a corpi estranei. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, è opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico, come la presenza di neoplasia, malformazioni congenite, aumento della velocità di eritrosedimentazione non spiegata da altre patologie, aumento del numero dei globuli bianchi (WBC) o marcato spostamento a sinistra (verso le forme più immature) nella formula leucocitaria.

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

#### CONDIZIONI GENERALI PER L'USO

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

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

#### INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

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

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

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

#### RIUTILIZZO

Un impianto non deve essere mai riutilizzato. Pur potendo infatti apparire non danneggiato, un impianto già utilizzato può avere riportato imperfezioni o compromissioni latenti della propria integrità, che ne ridurrebbero quindi la durata utile. Si raccomanda inoltre di 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.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p34.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c34  
Page position in booklet:

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

#### SELEZIONE E UTILIZZO DELL'IMPIANTO

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.

Il sovrappeso del paziente può essere causa di stress aggiuntivi e di sollecitazioni sul dispositivo, che potrebbero accelerare il consumo del metallo 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 devono essere presi in considerazione dal chirurgo al momento della scelta dell'impianto, durante la fase operatoria, così come nel periodo di follow-up postoperatorio. Le sollecitazioni e gli sforzi sull'impianto possono effettivamente sollecitare la struttura del metallo, fino alla possibile rottura o deformazione degli impianti stessi, prima che l'innesto osseo sia completamente consolidato. Ciò può provocare ulteriori effetti collaterali o rendere necessaria la rimozione precoce del dispositivo di osteosintesi.

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

#### COMPONENTI IN METALLO

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

#### COMPATIBILITÀ DEL SISTEMA

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

#### CURA POSTOPERATORIA

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

#### EFFETTI COLLATERALI

Se la durata dei componenti degli impianti è difficile da stimare, essa è da ritenersi comunque limitata. Questi componenti sono costruiti con materiali estranei, i quali vengono collocati nell'organismo per la 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.

- Curvatura, disassemblaggio o cedimento di uno o tutti i componenti dell'impianto.
- Si verifica il cedimento a fatica dei dispositivi di fissazione vertebrale, tra cui viti e aste.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Pressione sulla cute da parte dei componenti nei punti in cui la copertura tissutale è insufficiente, con possibilità di estrusione attraverso la pelle.
- Lacerazione della dura che richiede ricostruzione chirurgica.
- 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

35

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p35.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c35  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

verrebbe sottoposto a sollecitazioni ripetute e prolungate che potrebbero infine causare perdita di tenuta, piegamento o cedimento a fatica. Il grado di successo della consolidazione, le sollecitazioni prodotte dalla concessione del carico e i livelli di attività determinano, insieme ad altre condizioni, la durata utile dell'impianto. Se si manifesta una mancanza di consolidazione oppure se l'impianto subisce perdita di tenuta, piegamento o rottura, il dispositivo interessato o i dispositivi che lo compongono devono essere revisionati o rimossi immediatamente prima che si verifichino lesioni gravi.

- Può verificarsi perdita di tenuta degli impianti di fissazione vertebrali. La perdita precoce di tenuta dell'impianto può derivare da una fissazione iniziale inadeguata, da una infezione latente, da un carico precoce concesso sul dispositivo o da un trauma. La perdita di tenuta tardiva può invece risultare da traumi, infezioni, complicanze biologiche o problemi meccanici, con conseguente possibilità di erosione ossea, migrazione e/o dolore.
- Neuropatie periferiche, danni alle strutture nervose, formazione eterotopica di osso e compromissione neurovascolare, compresa la paralisi, perdita della funzione intestinale o vescicale o caduta del piede.
- Complicanze importanti possono essere associate ad ogni tipo di chirurgia spinale. Queste complicanze includono, ma non sono limitate a, problemi uro-genitali; disordini gastrointestinali; problemi vascolari, come trombosi; problemi broncopulmonari, come l'embolia; borsiti, emorragie, infarto miocardico, infezioni, paralisi o morte.
- Danni neurologici, vascolari o ai tessuti molli, dovuti direttamente alla natura instabile della frattura o al trauma chirurgico.
- Il posizionamento chirurgico scorretto o improprio di questo dispositivo può causare distrazione o fenomeni di "stress shielding" dell'innesto o della massa di fusione. Ciò può contribuire ad impedire la formazione di una adeguata massa di fusione.
- Diminuzione della densità ossea dovuta a fenomeni di "stress shielding".
- Fissurazione, frattura o perforazione intraoperatoria della colonna possono verificarsi durante l'impianto dei componenti. Una frattura postoperatoria dell'innesto osseo o del corpo intervertebrale del peduncolo e/o del sacro, sopra e sotto il livello dell'intervento chirurgico può avvenire per trauma, presenza di difetti o scarsa qualità ossea.

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

#### RIMOZIONE DEGLI IMPIANTI

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

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

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

#### CONFEZIONE E STOCCAGGIO

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

#### INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Un opuscolo di tecnica chirurgica è disponibile su richiesta tramite il personale di vendita della STRYKER o direttamente da Stryker Spine. Si raccomanda agli utenti in possesso di opuscoli di oltre due anni di richiederne una versione aggiornata.

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

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

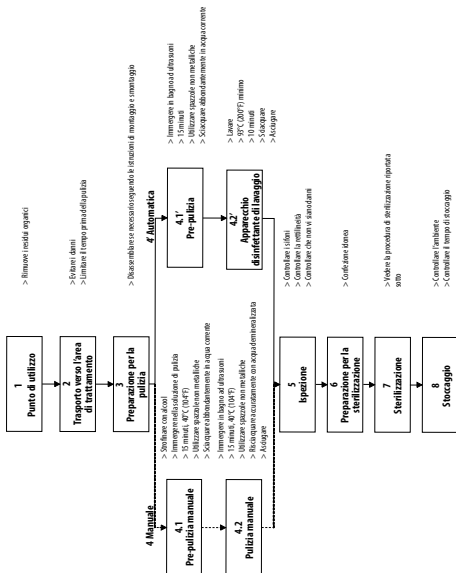
# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p36.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c36  
Page position in booklet:

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





# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **cNOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p37.pdf**  
 Product ID & Issue:  
 Plik:  
 File Name:  
 Data wygenerowania:  
 Creation Date: **16-06-13**

Strona w egzemplarzu: **c37**  
 Page position in booklet:

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

Gli strumenti in titanio o in lega di titanio sono identificati con il simbolo  marchiato al laser.

I dispositivi in cobalto-cromo-molibdeno sono identificati con il simbolo  marchiato al laser.

I materiali plastici utilizzati da STRYKER Spine sopportano entrambi i trattamenti descritti sopra.

Se il materiale dello strumento non è identificato, si prega di contattare un rappresentante STRYKER Spine.

È possibile disporre di un elenco degli strumenti che si intendono utilizzare in procedure ad alto rischio di contaminazione contattando uno dei rappresentanti della STRYKER Spine.

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

I dispositivi medici vanno sterilizzati nel loro contenitore con vapore acqueo (tranne le barre da 600 mm) in autoclave ai sensi della procedura ospedaliera standard. Il metodo di sterilizzazione suggerito è stato convalidato ai sensi della AAMI TIR 12 per ottenere una garanzia di sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10<sup>-6</sup>.

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.

STRYKER Spine raccomanda l'impiego dei parametri più elevati sia per la sterilizzazione a vapore in prevuoto sia per quella a vapore a gravità: TEMPERATURA: 137°C (278°F), TEMPO DI ESPOSIZIONE: 18 minuti, PRESSIONE: 2,5 Bar/36-PSIG, TEMPO DI ASCIUGATURA: 45 min.

Possono essere utilizzati tutti i parametri intermedi.

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.

#### **PRECAUZIONI (U.S.A.)**

È richiesto un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA per avvolgere i contenitori di sterilizzazione.

#### **PRECAUZIONI PREOPERATORIE**

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

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

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

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

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

#### **ATTENZIONE**

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

#### **AVVERTENZE PER GLI STATI UNITI**

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

I componenti dell'impianto RADIUS non sono stati testati per riscaldamento o migrazione in ambiente RMN.

38

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p38.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c38  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:



#### PRECAUZIONI PER GLI STATI UNITI

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

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

#### RECLAMI

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

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

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

Per ulteriori informazioni o reclami, si prega di contattare:

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p39.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c39  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c40**  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
Product ID & Issue:  
Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p40.pdf**  
File Name:  
Data wygenerowania: **16-06-13**  
Creation Date:

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

Het Radius® spinaal fixatiesysteem is samengesteld uit hulpmiddelen die geïndiceerd zijn voor fixatie van de niet-cervicale wervelkolom. Het omvat staven, schroeven, haken, connectoren, afdichtingsringen en krammen. De onderdelen zijn vervaardigd uit titaniummateriaal (titaniumlegering) of een kobalt-chromium-molybdeen legering.

#### MATERIALEN

De staven, schroeven, haken, connectoren, afdichtingsringen en krammen van het Radius® spinaal fixatiesysteem zijn vervaardigd uit titaniumlegering Ti-6Al-4V in overeenstemming met ASTM F136 en ISO 5832-3.

De staven van het Radius® spinaal fixatiesysteem zijn vervaardigd uit kobalt-chromium-molybdeen legering #1 in overeenstemming met ISO 5832-12 en ASTM F-1537.

#### IDENTIFICATIE VAN MATERIALEN

Titanium: symbool 

Kobalt-chromium-molybdeen: symbool 

#### INDICATIES BUITEN DE VS VOOR HET RADIUS® SPINAAL FIXATIESYSTEEM

Het Radius® spinaal fixatiesysteem is bestemd voor tijdelijke of permanente correctie of stabilisatie van de thoracale tot de sacrale wervelkolom en heeft als doel te helpen bij consolidatie of botfusie. Het Radius® fixatiesysteem is ontworpen voor posterieure en anterieure fixatieprocedures. Het systeem is geïndiceerd voor degeneratieve discus van de thoracale en lumbale wervelkolom, die worden gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met een door de anamnese en radiografische onderzoeken bevestigde degeneratie van de tussenwervelschijf, spondylolisthese, breuk, spinale stenose, spinale deformaties zoals scoliose, kyfose, lordose, tumor, pseudo-artrose of revisie van mislukte fusie pogingen.

Het Radius® spinaal systeem kan ook worden verbonden met de DIAPASON™, OPUŠ™ en XIA® spinale systemen van STRYKER Spine via de rod-to-rod connector.

#### INDICATIES

Het Radius® spinaal systeem is bedoeld voor gebruik in de niet-cervicale wervelkolom. Indien gebruikt als anterieur /anterolateraal en posterieur, niet-cervicaal pediculair en niet-pediculair fixatiesysteem, dient het Radius® spinaal systeem als bijkomende ondersteuning tijdens de fusie met autografs of allografs bij volgroeiende patiënten voor de behandeling van de volgende acute en chronische instabiliteiten en misvormingen:

- Degeneratieve discus (DDD) (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met door anamnese en radiografische onderzoeken bevestigde degeneratie van de tussenwervelschijf);
- Spondylolisthese;
- Trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie);
- Spinale stenose;
- Curvaturen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose);
- Tumor;
- Pseudo-artrose; en
- Niet geslaagde eerdere fusie.

Het Radius® spinaal systeem kan ook worden verbonden met het Xia® Titanium spinaal systeem via de Ø5,5 mm tot Ø6,0 mm Radius® rod-to-rod connector.

#### CONTRA-INDICATIES

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

- Elke aanwezige afwijking die het normale proces van botvernieuwing beïnvloedt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ernstige osteoporose waar de wervelkolom bij betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren waar de wervelkolom bij betrokken is, actieve infectie van het gebied of bepaalde metabolische aandoeningen die de osteogenese aantasten.
- Onvoldoende botkwaliteit of -kwantiteit die een stevige fixatie van het instrument zou verhinderen.
- Eerdere infectie.
- Excessieve lokale ontsteking.
- Open wonden.
- Elke neuromusculaire afwijking waardoor het instrument buitengewoon zwaar wordt belast gedurende de herstelperiode.
- Obesitas. Een zwaarlijvige patiënt kan de wervelkolom zodanig belasten dat dit kan leiden tot mislukking van de fixatie van het instrument of van het instrument zelf.

**RR DONNELLEY**

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

**NOLIRADIUSREV05**  
**cNOLIRADIUSREV05**  
**UG\_NOLIRADIUSREV05.p41.pdf**  
**16-06-13**

Strona w egzemplarzu: **c41i**  
Page position in booklet:

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

- Patiënten met onvoldoende weefselbedekking van het operatiegebied.
- Zwangerschap.
- Seniliteit, psychische aandoening of drugsverslaving. Dit zijn voorbeelden van omstandigheden waarbij de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgen voor het gebruik van het implantaat uit het oog kan verliezen, hetgeen kan leiden tot mislukking en overige complicaties.
- Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Wanneer materiaalovergevoeligheid wordt vermoed, moeten aangewezen testen worden uitgevoerd voorafgaand aan de materiaalselectie of -implantatie.
- Overige medische of chirurgische omstandigheden die het potentiële voordeel van een spinaal 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 aantal witte bloedcellen.

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

#### ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN

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

De in het pakket bijgevoegde informatie is noodzakelijk, maar niet voldoende voor het gebruik van dit hulpmiddel. 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 hulpmiddel, kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom, inzicht in het materiaal en de mechanische kenmerken van de gebruikte implantaten, training en vaardigheid in de spinale chirurgie en het gebruik van de bij de implantatie behorende instrumenten, het verzekeren van de medewerking van de patiënt om een patiëntgericht postoperatief managementprogramma te volgen en een geplande postoperatieve follow-up onderzoeken uit te voeren.

#### INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

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

Chirurgen moeten de patiënten waarschuwen voor de risico's van de operatie en mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet tevens worden gewaarschuwd dat het hulpmiddel 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 instrument in de toekomst mogelijk moet worden vervangen. Indien de patiënt een baan of activiteit heeft waarbij buitengewone druk op het implantaat wordt uitgeoefend (bijv. veel lopen, rennen, tillen of spierarbeid) moet de chirurg de patiënt waarschuwen dat de daaruit voortvloeiende krachten falen van het hulpmiddel tot gevolg kunnen hebben. Patiënten die roken blijven een hogere incidentie te hebben van slechte heling. Dergelijke patiënten dienen hierop te worden gewezen en te worden gewaarschuwd voor de potentiële gevolgen. Voor zieke patiënten met een degeneratieve aandoening kan de progressie van de degeneratieve aandoening op het moment van de implantatie dermate vergevorderd zijn, dat de te verwachten bruikbare levensduur van het hulpmiddel aanzienlijk gedaald is. In dergelijke gevallen mogen orthopedische hulpmiddelen enkel worden beschouwd als een vertragingsstechniek of als tijdelijke verlichting.

#### INFECTIE

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

#### INSTRUMENTEN

Gespecialiseerde instrumenten worden geleverd door STRYKER Spine en dienen te worden gebruikt om een nauwkeurige implantatie van het hulpmiddel te 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

Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Ook als het er nog onbeschadigd uitziet, kunnen er op een gebruikt implantaat onvolkomenheden zijn ontstaan of kan het latent zijn aangetast, waardoor de levensduur van het instrument wordt verkort.

Aanbevolen wordt om voor gebruik tijdens de operatie eerst na te gaan of de instrumenten in goede staat zijn en goed functioneren.

42

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p42.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c42  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

#### BEHANDLING

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

#### ALLERGIE EN OVERGEVOELIGHEID VOOR LICHAAMSVREEMD MATERIAAL

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

#### SELECTIE EN GEBRUIK VAN HET IMPLANTAAT

De keuze van de juiste vorm, 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.

Overgewicht van de patiënt kan additionele druk en spanning op het implantaat veroorzaken, waardoor eerder metaalmoehheid kan ontstaan en/of deformatie of mislukking van het implantaat.

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

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van deze hulpmiddelen kunnen zorgen voor ongebruikelijke spanningsomstandigheden die de levensduur van het implantaat verkorten. Het afronden of buigen van staven wordt enkel geadviseerd indien noodzakelijk naar gelang de chirurgische techniek van elk systeem. Staven dienen uitsluitend te worden gebogen met daarvoor bestemde instrumenten. Onjuist gebogen staven, of staven die herhaaldelijk of excessief zijn gebogen, dienen niet te worden geïmplanteerd. De chirurg dient grondig op de hoogte te zijn van de chirurgische procedure, de instrumenten en de kenmerken van het implantaat alvorens de operatie uit te voeren.

Raadpleeg de chirurgische protocollen van STRYKER Spine voor aanvullende informatie over de procedures. Periodieke follow-up wordt aanbevolen om zowel de positie en staat van de implantaten, als de staat van het aangrenzende bot te controleren.

#### METALEN COMPONENTEN

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

#### SYSTEMCOMPATIBILITEIT

Bij alle geïmplanteerde metalen en legeringen komt weliswaar een zekere mate van corrosie voor, maar wanneer verschillende metalen met elkaar in aanraking komen, kan dit het corrosieproces versnellen. De aanwezigheid van corrosie kan inspanningsfractuur van implantaten versnellen en de hoeveelheid metalen verbindingen die in het lichaam vrijkomen, zal eveneens toenemen. Interne fixatiehulpmiddelen, zoals staven, haken, schroeven, draden, enz. die in aanraking komen met overige metalen objecten, moeten van dezelfde of compatibele metalen zijn vervaardigd. Omdat verschillende fabrikanten verschillende materialen, variërende toleranties en productiespecificaties en designparameters gebruiken, dienen de componenten van het systeem niet te worden gebruikt in combinatie met componenten van een spinaal systeem van een andere fabrikant. Bij een dergelijk gebruik met gemixte componenten is STRYKER Spine niet verantwoordelijk voor het resultaat van het implantaat.

#### POSTOPERATIEVE ZORG

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

#### BIJWERKINGEN

- Hoewel de verwachte levensduur van de componenten van een spinaal implantaat moeilijk is in te schatten, is deze wel beperkt. Deze componenten zijn gemaakt van vreemde materialen die in het lichaam worden geplaatst voor potentiële wervelkolomfusie en pijnvermindering. Niettemin mag vanwege vele biologische, mechanische en

43

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p43.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c43  
Page position in booklet:

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

fysisch-chemische factoren die deze instrumenten aantasten, maar die niet in vivo kunnen worden geëvalueerd, niet worden verwacht dat de componenten onbeperkt bestand zijn tegen het activiteitsniveau en de druk van normaal gezond bot.

- Buiging, demontage of breuk van enige of alle implantaatcomponenten.
- Inspanningsfractuur van spinale fixatiehulpmiddelen, met inbegrip van schroeven en staven, is reeds voorgekomen.
- Pijn, gevoel van onbehagen of abnormale sensaties vanwege de aanwezigheid van het implantaat.
- Druk op de huid door componenten bij onvoldoende weefseldekking over het implantaat, met mogelijke extrusie door de huid.
- Durale lekkage die chirurgische behandeling vereist.
- Staking van de groei van het gefuseerde deel van de wervelkolom.
- Verlies van de juiste curvatuur, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom.
- Vertraagde fusie of non-fusie: interne fixatiemiddelen zijn instrumenten 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 activiteitsniveau bepalen onder andere de levensduur van het implantaat. Bij non-fusie, loslating, buiging of breuk van de implantaten moet(en) het instrument/de instrumenten onmiddellijk worden gecorrigeerd of verwijderd voordat zich ernstig letsel kan voordoen.
- Het loslaten van implantaten voor spinale fixatie kan voorkomen. Vroegtijdig loslaten kan het gevolg zijn van een onjuiste eerste fixatie, latente infectie, premature belasting van de prothese of trauma. Een vertraagd loslaten kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen met vervolgens kans op boterosie, migratie en/of pijn.
- Perifere neuropathieën, zenuwbeschadiging, heterotopie botvorming en neurovasculaire beschadiging, met inbegrip van paralyse, verlies van darm- of blaasfunctie of losse voet kunnen voorkomen.
- Ernstige complicaties kunnen bij iedere spinale operatie voorkomen. Deze complicaties bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot genito-urinaire stroomissen, gastro-intestinale stroomissen, vasculaire stroomissen, met inbegrip van thrombus; bronchopulmonale aandoeningen, met inbegrip van embolie, bursitis, hemorrhagie, myocardinfarct, infectie, paralyse of overlijden.
- Neurologische of vasculaire schade of schade aan tere weefsels vanwege de onstabiele aard van de fractuur of door chirurgisch trauma.
- Onjuiste chirurgische plaatsing van dit systeem kan distractie of stress shielding van het transplaat of de fusiemassa veroorzaken. Dit kan ervoor zorgen dat het niet lukt om een correcte fusiemassa te vormen.
- Afname van de botdensiteit vanwege stress shielding.
- Intra-operatieve scheuring, breuk of perforatie van de wervelkolom kunnen zich voordoen bij de implantatie van de componenten. Postoperatieve breuk van bottransplaat, het intervertebrale lichaam, pediculus en/of sacrum boven en/of onder het operatieniveau kan zich voordoen door trauma, de aanwezigheid van defecten of slechte botmassa.

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 VAN IMPLANTATEN

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

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

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

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p44.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c44

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

#### VERPAKKING EN OPSLAG

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

#### OVERIGE INFORMATIE

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

#### AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR VOORREINIGING / REINIGING EN STERILISATIE VAN NIET-STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Om veiligheidsredenen moeten niet-steriele hulpmiddelen vóór gebruik worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten voor het juiste onderhoud herbruikbare instrumenten onmiddellijk na de chirurgische ingreep worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd volgens de stappen weergegeven in de onderstaande tabel.

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c45  
Page position in booklet:

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

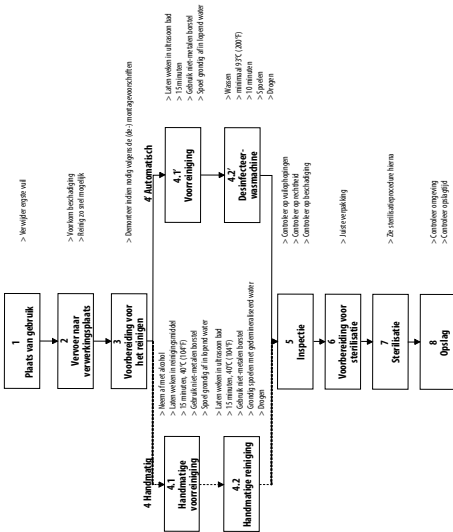
NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p45.pdf

16-06-13

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





# RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **cNOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p46.pdf**  
 Plik:  
 File Name:  
 Data wygenerowania:  
 Creation Date: **16-06-13**

Strona w egzemplarzu: **c46**  
 Page position in booklet:

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



Uit titanium of titaniumlegeringen vervaardigde hulpmiddelen zijn te herkennen aan een  lasermarkering.  
Van kobalt-chromium-molybdeen vervaardigde hulpmiddelen zijn te herkennen aan de  lasermarkering.

De door STRYKER Spine toegepaste plastic materialen zijn tegen beide bovenomschreven behandelingen bestand.  
Neem contact op met een vertegenwoordiger van STRYKER Spine als het materiaal van het hulpmiddel niet kan worden geïdentificeerd.

Een lijst van instrumenten die mogelijk kunnen worden gebruikt, of ervoor bestemd zijn om te worden gebruikt bij procedures met een hoog besmettingsrisico kan worden verkregen door met een vertegenwoordiger van STRYKER Spine contact op te nemen.

#### **Aanbevolen sterilisatieprocedure voor niet-steriele medische hulpmiddelen en implantaten**

Medische hulpmiddelen moeten in hun houder in een autoclaaf met waterdamp (behalve 600 mm staven) worden gesteriliseerd overeenkomstig de standaardziekenhuisprocedure. De voorgestelde sterilisatiemethode is gebaseerd op AAMI TIR 12 voor een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van  $10^{-4}$ .

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

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

STRYKER Spine raadt het gebruik aan van hogere parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie of zwaartekrachtstoomsterilisatie: TEMPERATUUR: 137°C (278°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 18 minuten, DRUK: 2,5 Bar/36-PSIG, DROOGTIJD: 45min.

Alle tussenliggende parametersets kunnen worden gebruikt.

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

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

#### **OPGELET (VS)**

Er is een door de FDA goedgekeurde sterilisatiepakket vereist voor het inwikkelen van de sterilisatiecontainers.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR DE OPERATIE**

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

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

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

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

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

#### **WAARSCHUWING**

Conform de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een bevoegde arts worden gekocht

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p47.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c47  
Page position in booklet:

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

#### **WAARSCHUWINGEN (VS)**

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

RADIUS implantaatcomponenten werden niet getest op verwarming of overbrenging naar een MR-omgeving.

#### **VOORZORGSMAATREGEL (VS)**

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

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

#### **KLACHTEN**

Elke gezondheidsdeskundige die een klacht heeft of reden tot ontvreemding 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 ongedeelijk heeft gefunctioneerd, of hiervan verdacht wordt.

Als een product van STRYKER Spine van het begin af aan gebrekking heeft gewerkt en hierdoor ernstig letsel of overlijden van een patiënt zou kunnen veroorzaken, 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

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p48.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c48  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

**SISTEMA DE FIXAÇÃO ESPINAL RADIUS®**  
**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA A SEGUINTE INFORMAÇÃO CUIDADOSAMENTE**  
**PRODUTO NÃO ESTERILIZADO**



O Sistema de Fixação Espinal Radius® é constituído por dispositivos destinados à fixação da coluna não cervical. Inclui barras, parafusos, ganchos, tampas de bloqueio, conectores, anilhas e grampos. Os componentes são fabricados em material de titânio (Liga de Titânio) ou em Liga de Cobalto-Crómio-Molibdeno.

#### MATERIAIS

Os componentes de barras, parafusos, ganchos, tampas de bloqueio, conectores, anilhas e grampos do Sistema de Fixação Espinal Radius® são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V segundo as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

As barras do Sistema de Fixação Espinal Radius® são fabricadas em liga de Cobalto-Crómio-Molibdeno #1 segundo as normas ISO 5832-12 e ASTM F-1537.

#### IDENTIFICAÇÃO DE MATERIAIS

Titânio: símbolo

Crómio-Cobalto-Molibdeno: símbolo

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE FIXAÇÃO ESPINAL RADIUS® FORA DOS EUA

O sistema de fixação espinal Radius® é indicado para a correção temporária ou permanente ou para a estabilização da coluna vertebral desde a zona torácica ao sacro e com o objetivo de ajudar à consolidação ou à fusão óssea. O sistema de fixação espinal Radius® destina-se a procedimentos de fixação posterior e anterior. É indicado para a doença do disco degenerativo da coluna lombar e torácica, a qual é definida como uma dor anterior de origem discal com degeneração do disco confirmada pelo quadro clínico e por estudos radiográficos, espondilolistese, fratura, estenose espinal, deformações espinais tais como escoliose, cifose, lordose, tumor, pseudoartrose ou revisão de tentativas falhadas de fusão.

O sistema espinal Radius® pode ser ligado ao sistema espinal DIAPASON™, OPUS™ e XIA® da STRYKER Spine através de um conector da barra a barra.

#### INDICAÇÕES

O Sistema da Coluna Radius® foi concebido para utilização na coluna não-cervical. Quando utilizado como sistema de fixação anterior/anterolateral e posterior, pedicular não cervical e não-pedicular, o sistema da coluna Radius® destina-se a fornecer apoio adicional durante a fusão usando autoenxertos ou aloenxertos em doentes de esqueleto maduro no tratamento das seguintes instabilidades e deformações agudas e crónicas:

- Doença degenerativa do disco (DDD) (definida como dor na região do pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial e estudos radiográficos);
- Espondilolistese;
- Traumatismo (i.e., fratura ou deslocação);
- Estenose da coluna;
- Curvatura (i.e., escoliose, cifose e/ou lordose);
- Tumor;
- Pseudoartrose; e
- Fusão anterior falhada.

O sistema espinal Radius® pode ser ligado ao sistema espinal Xia® Titanium através de um conector de barra a barra Radius® de Ø5,5 mm a Ø6,0 mm.

#### CONTRAINDICAÇÕES

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

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelação óssea incluindo, mas não se limitando a, 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.
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso que possa inibir a fixação do dispositivo rígido.
- História prévia de infeção.
- Inflamação excessiva do local.
- Feridas abertas.
- Qualquer défice neuromuscular que coloque uma carga anormalmente pesada sobre o dispositivo durante o período de convalescença.
- Obesidade. Um doente obeso ou com peso excessivo consegue produzir cargas no sistema de coluna que podem provocar uma falha na fixação do dispositivo ou falha do próprio dispositivo.

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p49.pdf

Plik:

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c49  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

- Doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação.
- Gravidez.
- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência de químicos ou abuso de substâncias. Estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando a sua falha e outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho. Quando se suspeitar de uma sensibilidade ao material, têm ser feitos os testes apropriados antes de implantar o mesmo ou de se efetuar a seleção do material.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impossibilitar o potencial benefício da cirurgia de implante espinal, como por exemplo a presença de tumores, anormalidades congénitas, aumento da taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento no leucograma (WBC), ou deslocação evidente para a esquerda na contagem do diferencial WBC.

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

#### CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

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

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

#### INFORMAÇÃO PARA OS DOENTES

O cirurgião deverá falar sobre todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização do dispositivo no doente. Isto inclui o regime de reabilitação, fisioterapia e a utilização de uma ortose adequada tal como descrita pelo médico. Deverão ser discutidos em particular os problemas resultantes de um suporte prematuro de peso, dos níveis de atividade e da necessidade de ser efetuado um seguimento médico periódico.

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

#### INFEÇÃO

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

#### INSTRUMENTOS

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

#### REUTILIZAÇÃO

Nunca reutilize um implante. Mesmo que não pareça danificado, um implante utilizado pode ter adquirido defeitos ou ter comprometido a sua integridade, o que reduziria o seu período de vida útil. Recomenda-se que verifique se os instrumentos estão em boas condições e se estão a funcionar corretamente antes de os utilizar durante a cirurgia.

50

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p50.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c50  
Page position in booklet:

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

#### 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.

#### SELEÇÃO E UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE

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 do doente pode ser responsável por tensões e esforços adicionais sobre o dispositivo que poderão acelerar a fadiga do metal 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 tem de ser tido em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação e durante o período de seguimento pós-operatório. Na realidade, as tensões e os esforços dos implantes podem provocar uma fadiga do metal ou uma fratura ou deformação dos implantes, antes do enxerto ósseo ter consolidado completamente. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo de osteossíntese.

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

#### COMPONENTES EM METAL

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

#### COMPATIBILIDADE DO SISTEMA

Embora ocorra alguma corrosão em todos os metais e ligas implantados, o contacto com metais diferentes poderá acelerar este processo de corrosão. A presença de corrosão pode acelerar a fratura por fadiga dos implantes, aumentando também a quantidade de componentes metálicos libertados para o organismo. Os dispositivos de fixação interna tais como barras, ganchos, parafusos, arames, etc., que venham a entrar em contacto com outros objetos metálicos, devem ser feitos de metais semelhantes ou compatíveis. Como os diversos fabricantes empregam materiais diferentes, especificações de fabrico e de tolerância diferentes e parâmetros de conceção divergentes, os componentes dos sistemas não deverão ser utilizados em conjugação com componentes de outros fabricantes de sistemas de coluna. Uma utilização deste tipo invalidará a responsabilidade da STRYKER Spine relativamente ao desempenho do respetivo componente misturado implantado.

#### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Antes de ocorrer uma maturação adequada da massa de fusão, a instrumentação 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. O doente deverá ser aconselhado relativamente às atividades adequadas ou à restrição de atividades durante a consolidação e a maturação da massa de fusão de modo a evitar uma tensão excessiva sobre os implantes, a qual poderá provocar a falha da fixação ou do implante e os respetivos problemas clínicos. O doente deverá ainda ser aconselhado a relatar ao seu médico quaisquer alterações incomuns que ocorram no local da operação. O médico tem de monitorizar atentamente o doente se tiver sido detetada qualquer alteração no local.

#### EFEITOS ADVERSOS

- Apesar de ser difícil estimar o período de vida útil dos componentes do implante espinal, ela é finita. Estes componentes são feitos de materiais estranhos, os quais são colocados no interior do corpo para a potencial fusão da coluna e redução da dor. No entanto, devido a inúmeros fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p51.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c51  
Page position in booklet:

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

estes dispositivos mas não conseguem ser avaliados ao vivo, não se pode esperar que os componentes aguentem indefinidamente o nível de atividade e as cargas de um osso normal saudável.

- Flexão, desmontagem ou fratura de um ou de todos os componentes do implante.
- Ocorrência de fratura por fadiga dos dispositivos de fixação de coluna, incluindo os parafusos e as barras.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Pressão cutânea dos componentes onde haja uma cobertura de tecido inadequada sobre o implante, com extrusão potencial através da pele.
- Fuga dural que requeira reparação cirúrgica.
- Fim do crescimento da porção fundida da coluna.
- Perda da curvatura adequada da coluna, correção, altura e/ou redução.
- União atrasada 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 estiver atrasada, não ocorrer ou se resultar na incapacidade de imobilizar a união atrasada/não-união, o implante será sujeito a tensões excessivas e repetidas que poderão provocar o afrouxamento, a curvatura ou a fratura por fadiga. O grau de sucesso da união, as cargas produzidas pelo suporte do peso e os níveis de atividade, entre outras condições, ditam a longevidade do implante. Se se verificar o desenvolvimento de uma não-união ou se os implantes afrouxarem, dobrarem ou partirem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisto(s) ou retirado(s) imediatamente antes que ocorram ferimentos graves.
- Pode ocorrer o afrouxamento dos implantes de fixação de coluna. Um afrouxamento precoce pode ser o resultado de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma carga prematura da prótese ou de um traumatismo. Um afrouxamento tardio pode ser o resultado de um traumatismo, infeção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de erosão óssea, migração e/ou dor.
- Podem ocorrer neuropatias periféricas, danos nos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia, perda do funcionamento dos intestinos ou da bexiga ou pé-pendente.
- Podem ocorrer complicações graves associadas a qualquer cirurgia de coluna. Estas complicações incluem, mas não se limitam a, doenças genitourinárias; doenças gastrointestinais; doenças vasculares, incluindo a formação de coágulos; doenças broncopulmonares, incluindo a embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infeção, paralisia ou morte.
- Danos neurológicos, vasculares ou nos tecidos moles diretamente relacionados com a natureza instável da fratura ou a traumatismos cirúrgicos.
- A colocação cirúrgica inadequada ou incorreta deste dispositivo pode provocar distração ou proteção de esforço do enxerto ou da massa de fusão. Isto pode contribuir para que não ocorra a formação de uma massa de fusão adequada.
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra tensões.
- Pode ocorrer uma fissura, fratura ou perfuração intraoperatória da coluna devido ao implante dos componentes.
- Pode ocorrer uma fratura pós-operatória do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral, pedículo e/ou sacro acima e/ou abaixo do nível de cirurgia devido a um traumatismo, à presença de defeitos ou a uma fraca constituição óssea.

Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação ou revisão.

Sempre que necessário, o cirurgião deverá prevenir o paciente sobre estes efeitos adversos.

#### REMOÇÃO DE IMPLANTES

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

- Corrosão com uma reação dolorosa
- Migração do implante, com decorrente 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
- Falha ou mobilização do implante

Os auxiliares padrão fornecidos pela STRYKER Spine são concebidos para retirar os implantes. Qualquer decisão tomada por um cirurgião de remover o dispositivo de fixação interna tem de ter em consideração fatores tais como o risco para o doente de se submeter a uma cirurgia adicional bem como da dificuldade de remoção. A remoção de um parafuso da coluna desapertado pode requerer a utilização de instrumentos especiais para quebrar o interface na superfície do implante. Esta técnica pode requerer prática laboratorial antes de ser tentada clinicamente. A remoção de implantes deve ser seguida por uma gestão pós-operativa adequada de modo a evitar uma fratura ou uma nova fratura. Recomenda-se a remoção do implante após a recuperação da fratura. Os implantes metálicos podem afrouxar, dobrar, fraturar, corroer, migrar, provocar dor ou provocar tensão no osso de proteção.

#### EMBALAGEM E CONSERVAÇÃO

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p52.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c52  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

#### MAIS INFORMAÇÕES

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

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

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

# RR DONNELLEY

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

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

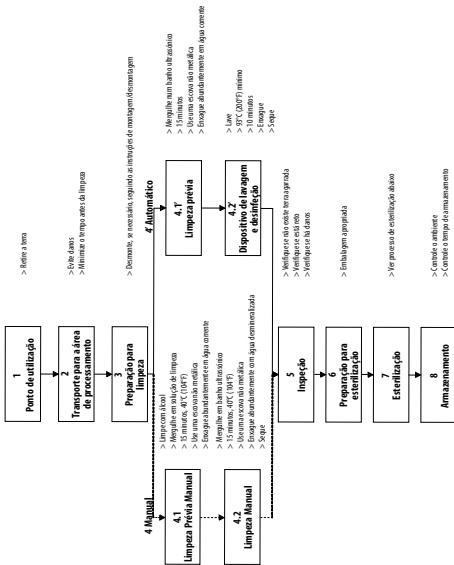
NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p53.pdf

16-06-13

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



# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p54.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c54**  
 Page position in booklet:

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



Dispositivos feitos de titânio ou de liga de titânio são identificados por uma marca a laser **T**  
Dispositivos feitos de Crômio-Cobalto-Molibdeno são identificados por uma marca laser **C**

Materiais plásticos usados pela STRYKER Spine resistem a ambos os tratamentos descritos acima. Se o material do dispositivo não estiver identificado, contacte um representante STRYKER Spine. Uma lista de instrumentos potencialmente usados - ou que pretendam usar-se - procedimentos para alto risco de contaminação pode ser obtida contactando um representante STRYKER Spine.

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

Dispositivos Médicos devem ser esterilizados no seu contentor com vapor de água (exceto barras de 600mm) numa autoclave de acordo com 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<sup>-6</sup>.

CONDIÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO: 2 conjuntos de parâmetros baixos foram validados em itens embrulhados:

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

A STRYKER Spine recomenda a utilização de parâmetros elevados quer para esterilização por vapor pré-vácuo ou esterilização por vapor por deslocação por gravidade: TEMPERATURA: 137°C (278°F), TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 18 minutos, PRESSÃO: 2,5 bar/36-PSIG, TEMPO DE SECAGEM: 45 min.

Todos os conjuntos de parâmetros intermédios podem ser usados.

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.

**AVISO (E.U.A.)**

É necessário um invólucro de esterilização autorizado pela FDA quando envolve os recipientes de esterilização.

**PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS**

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

Os dispositivos STRYKER Spine só podem ser usados por médicos totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária e que tiveram formação para este fim. O médico cirurgião deve ter o cuidado de não usar os instrumentos para efetuar pressão inadequada na coluna ou nos implantes e devem obedecer escrupulosamente a qualquer procedimento de operação descrito na técnica cirúrgica fornecida pela STRYKER Spine. Por exemplo, a força exercida durante a reposição de um instrumento in-situ não deve ser excessiva, porque isto poderá provocar lesões ao paciente.

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

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

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

**AVISO**

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

**ADVERTÊNCIA (E.U.A.)**

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

Os componentes do implante RADIUS não foram testados para aquecimento ou migração num ambiente de ressonância magnética.

**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p55.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c55  
Page position in booklet:

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

#### PRECAUÇÕES (E.U.A.)

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

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

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p56.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c56  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ RADIUS®**  
**ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΧΟΛΙΑΣΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΣ**  
**ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΑΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ**

6

Το Σύστημα Στερέωσης Σπονδυλικής Στήλης Radius® αποτελείται από συσκευές που προορίζονται για τη στερέωση της σπονδυλικής στήλης εκτός της αυχενικής μοίρας. Περιλαμβάνει ράβδους, βίδες, άγκιστρα, ασφαλιζόμενα καπάκια, συνδέσμους, ροδέλες και συρραπτικά. Τα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα είτε από τιτάνιο (κράμα τιτανίου) είτε από κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδαινίου.

**ΥΛΙΚΑ**

Οι ράβδοι, βίδες, άγκιστρα, ασφαλιζόμενα καπάκια, σύνδεσμοι, ροδέλες και συρραπτικά του Συστήματος Στερέωσης Σπονδυλικής Στήλης Radius® κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3.

Οι ράβδοι του Συστήματος Στερέωσης Σπονδυλικής Στήλης Radius® κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδαινίου #1 σύμφωνα με το ISO 5832-12 και ASTM F-1537.

**ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΥΛΙΚΩΝ**

Τιτάνιο: σύμβολο **T**

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

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ RADIUS®**

Το Σύστημα Στερέωσης Σπονδυλικής Στήλης Radius® ενδείκνυται για προσωρινή ή μόνιμη διόρθωση ή σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης από το θωρακικό τμήμα μέχρι το ιερό στόμα και με στόχο την υποβοήθηση της στερεοποίησης ή της συνουσίωσης. Το Σύστημα Στερέωσης Radius® έχει σχεδιαστεί για διαδικασίες πρόσθιας και οπίσθιας στερέωσης. Ενδείκνυται για εκφυλιστική διακοπήθεια του θωρακικού και οσφυϊκού τμήματος της σπονδυλικής στήλης, η οποία ορίζεται ως οσφυαλγία διακοπήθιας με εκφυλισμό δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες, σπονδυλολίθωση, κάταγμα, στένωση της σπονδυλικής στήλης, διαμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης όπως σκολίωση, κύφωση, λόρδωση, όγκος, ψευδάρθρωση ή διόρθωση αποτυχημένων προσπαθειών συγκόλλησης.

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης Radius® μπορεί επίσης να συνδεθεί με το σύστημα σπονδυλικής στήλης STRYKER Spine DIAPASON™, το σύστημα σπονδυλικής στήλης OPUS™ και το σύστημα σπονδυλικής στήλης XIA® μέσω του συνδέσμου ράβδου προς ράβδο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Radius® προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη εκτός της αυχενικής μοίρας. Όταν χρησιμοποιείται ως σύστημα πρόσθιας/προσθιοπλάγιας και οπίσθιας διαχυτικής και μη αυχενικής στερέωσης της μη αυχενικής μοίρας, το Σύστημα σπονδυλικής στήλης Radius® προορίζεται να παρέχει πρόσθετη στήριξη κατά τη συγκόλληση με χρήση αυτομοσχέματος ή αλλομοσχέματος σε σκελετικά ώριμους ασθενείς στη θεραπεία των παρακάτω οξέων και χρόνιων ασθενειών ή δυσμορφιών:

- Εκφυλιστική διακοπήθεια (DDD) (η οποία ορίζεται ως οσφυαλγία διακοπήθιας με εκφυλισμό δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες);
- Σπονδυλολίθωση;
- Τραυματισμός (όπως κάταγμα ή εξάρθρωση);
- Στένωση της σπονδυλικής στήλης;
- Διαμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης (όπως σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση);
- Όγκος;
- Ψευδάρθρωση; και
- Διόρθωση αποτυχημένων προσπαθειών συγκόλλησης.

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης Radius® μπορεί επίσης να συνδεθεί με το σύστημα σπονδυλικής στήλης από τιτάνιο Xia® μέσω του συνδέσμου ράβδου προς ράβδο Radius® Ø5,5 mm έως Ø6,0 mm.

**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:

- 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 μεταστατικές όγκοι που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη, ενεργή λοίμωξη στη θέση της επέμβασης ή κάποιες μεταβολικές ανωμαλίες που επηρεάζουν την οστεογένεση.
- Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού που θα εμπόδιζε τη σταθερή στερέωση της συσκευής.

57

**RR DONNELLEY**

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

**NOLIRADIUSREV05**  
**cNOLIRADIUSREV05**  
**UG\_NOLIRADIUSREV05.p57.pdf**  
**16-06-13**

Strona w egzemplarzu: **c57**  
Page position in booklet:

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

- Προηγούμενο ιστορικό μύλησης.
- Υπερβολική τοπική φλεγμονή.
- Άνοκτες πηγές.
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή έλλειψη η οποία θέτει αυστηρά υψηλό φορτίο στη συσκευή κατά την περίοδο θεραπείας.
- Παχυσαρκία. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβαρύνει το σύστημα της σπονδυλικής στήλης με φορτία τα οποία είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της στερέωσης της συσκευής ή βλάβη της ίδιας της συσκευής.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στη χειρουργική θέση.
- Εγκυμοσύνη.
- Κατάσταση πνευματικής κατάπτωσης λόγω γήρατος, διανοητική νόσος 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 γίνουν κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή ή εμφύτευση του υλικού.
- Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες που θα απέκλειαν τα δυναμικά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης στη σπονδυλική στήλη, όπως η παρουσία όγκων, συγγενείς ανωμαλίες, αύξηση του ρυθμού καθήλωσης που δεν ελγείται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (ΑΛΛ), ή σημαντική οριστερή μετατόπιση του διαφορικού αριθμού ΑΛΛ.

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

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

#### 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 σχετικά με τους χειρουργικούς κινδύνους και να τους γνωστοποιήσει τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί 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 διατρέχει κάποια αποσπώση ή δραστηριότητα που προκαλεί υπέρμετρη πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μίσηκ προστάθεια) ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ότι οι δυνάμεις που προκύπτουν μπορούν να προκαλέσουν βλάβη της συσκευής. Σε ασθενείς που καπνίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της ανύψωσης. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να γνωστοποιείται αυτό το γεγονός και να προειδοποιούνται για τις δυναμικές συνέπειες. Για ασθενείς με εκφυλιστική νόσο, η πορεία της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη τη στιγμή της εμφύτευσης που μπορεί να μειώσει σημαντικά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ορθοπεδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως μια μέθοδος καθυστέρησης ή να παρέχουν προσωρινή ανακούφιση.

#### ΛΟΙΜΩΣΗ

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. Για να αποφευχθεί η λοίμωξη στη θέση εμφύτευσης, συνιστάται να χρησιμοποιείται αντιβιοτική προφύλαξη πριν και μετά από τέτοιες διαδικασίες.

**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p58.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c58  
Page position in booklet:

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

## ΕΡΓΑΣΙΑ

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

## ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ένα εμφύτευμα. Ακόμη και εάν δε φαίνεται να παρουσιάζει βλάβη, ένα χρησιμοποιμένο εμφύτευμα μπορεί να έχει υποστεί φθορές ή να υποκρίπτεται υποβάθμιση της αρτιότητας του πράγμα που περιορίζει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής.

Συνιστάται ο έλεγχος της καλής κατάστασής και λειτουργίας 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 γρατσοιών στη συσκευή.

## ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΚΑΙ ΥΠΕΡΕΥΑΙΘΗΣΙΑ 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.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

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

Περιττό σωματικό βάρος του ασθενούς μπορεί να ευθύνεται για πρόσθετες πιέσεις και τάσεις στη συσκευή που μπορούν να επιταχύνουν την καταπόνηση του μετάλλου και/ή 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 μετεχειρουργική περίοδο παρακολούθησης. Πράγματι, οι πιέσεις και οι τάσεις στα εμφυτεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν καταπόνηση του μετάλλου ή θραύση ή παραμόρφωση των εμφυτευμάτων πριν το οστικό μόσχευμα στερεοποιηθεί πλήρως. Τούτο ενδέχεται να προκαλέσει περαιτέρω παρενέργειες ή να επιβάλει την πρόωμη αφαίριση της συσκευής οστεοσύνθεσης.

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

## ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

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

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p59.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c59  
Page position in booklet:

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

## ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Πριν την επαρκή ωρίμανση της μάζας συγκόλλησης, οι εμφυτευμένες συσκευές σπονδυλικής στήλης μπορεί να χρειάζονται πρόσθετη βοήθεια για να αποκτήσουν ικανότητα αντοχής του πλήρους φορτίου. Ο ιατρός πιθανόν να εισηγήσει εξωτερική υποστήριξη για διάστημα από δύο μέχρι τέσσερις μήνες μετά την εγχείρηση ή μέχρι να επιβεβαιωθεί επαρκής ωρίμανση της μάζας συγκόλλησης ακτινοσκοπικά ή με άλλες διαδικασίες. Μπορεί να εφαρμοστούν εξωτερική σκινταποίηση με νάρθηκα ή γύψο. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τις κατάλληλες και περιορισμένες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια στερεοποίησης και ωρίμανσης της μάζας συγκόλλησης ώστε να αποφευχθεί άσκηση υπερβολικής πίεσης πάνω στα εμφυτεύματα ή οποία μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της στερέωσης ή του εμφυτεύματος και συναπαγόμενα κλινικά προβλήματα. Πρέπει επίσης να δοθούν οδηγίες στον ασθενή ώστε να αναφέρει στον ιατρό κάθε ασυνήθιστη αλλαγή στη θέση του εμφυτεύματος. Αν ανηχθεί κάποια αλλαγή στη θέση του εμφυτεύματος, ο ιατρός πρέπει να παρακολουθεί στενά τον ασθενή.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης είναι πεπερασμένη, αν και δύσκολα μπορεί να εκτιμηθεί. Αυτά τα εξαρτήματα αποτελούνται από ξένα υλικά τα οποία τοποθετούνται μέσα στο σώμα για δυναμική συγκόλληση της σπονδυλικής στήλης και μείωση του πόνου. Ωστόσο, εξαιτίας πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν αυτές τις συσκευές αλλά δεν μπορούν να προσδιοριστούν in vivo (μέσα στον οργανισμό), δεν πρέπει να αναμένεται ότι οι συσκευές θα ανταποκρίνονται επί αόριστον στο επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία ενός φυσιολογικού υγιούς οστού.
- Κάψηψη, αποσυμφορόληξη ή θραύση οσπινωδύποτε ή όλων των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος.
- Έχει παρατηρηθεί θραύση λόγω καταπόνησης των συσκευών στερέωσης της σπονδυλικής στήλης, περιλαμβανομένων των βιδών και ράβδων.
- Πόνος, δυσφορία, ή μη φυσιολογική αίσθηση από την παρουσία της συσκευής.
- Πίεση στο δέρμα από εξαρτήματα σε σημεία όπου δεν υπάρχει επαρκής κάλυψη από ιστό πάνω από το εμφύτευμα, με δυναμική εκβολή μέσα από το δέρμα.
- Διαρροή σκληρής μήνιγγος που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Πάωση της ανάπτυξης του συγκολλημένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
- Απώλεια της ορθής καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, διάρθρωσης, ύψους και/ή ανάτοξης.
- Καθυτέρηση της Συνένωσης ή Αποτυχία της Συνένωσης: Τα μηχανήματα εσωτερικής στερέωσης είναι συσκευές καταμερισμού φορτίου οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να επιτευχθεί ευθυγράμμιση μέχρι να πελθεί φυσιολογική θεραπεία. Στην περίπτωση που η θεραπεία καθυστερεί, δεν συμβαίνει ή δεν μπορεί να σταθεροποιηθεί τα αποτελέσματα της καθυτέρησης/αποτυχίας συνένωσης, το εμφύτευμα υφίσταται υπερβολικές και επαναλαμβανόμενες πιέσεις οι οποίες τελικά μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση, κάψηψη ή θραύση 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.
- Μπορεί να συμβεί χαλάρωση των εμφυτευμάτων στερέωσης της σπονδυλικής στήλης. Η πρόωγη μηχανική χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από ανεπαρκή αρχική στερέωση, λανθάνουσα λοίμωξη, πρόωγη φόρτιση της προσθήκης ή τραυματισμό. Ψήμη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από τραυματισμό, λοίμωξη, βιολογικές επιπλοκές ή μηχανικά προβλήματα, με επακόλουθο ενδεχόμενο οστική διάβρωση, μετατόπιση και/ή πόνος.
- Μπορούν να προκληθούν περιφερικές νευροπάθειες, νευρική βλάβη, σχηματισμός ετερότοπου οστού και νευρογενετική καταστολή, μεταξύ των οποίων και παράλυση, απώλεια των λειτουργιών του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης ή πτώση κάτω άκρου.
- Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να συνδέονται με οποιοδήποτε χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: ουρογενετικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβοι, βρογχοπνευμονικές διαταραχές, όπως έμφολο, θλακίτιδα, αιμορραγία, εμφραγμα του μυοκαρδίου, λοίμωξη, παράλυση ή θάνατο.
- Νευρολογικές, αγγειακές βλάβες ή βλάβες μαλακού ιστού για τις οποίες ευθύνεται αποκλειστικά ή αστάθεια του κατάματος ή χειρουργικός τραυματισμός.
- 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.
- Μείωση οστικής πυκνότητας από την προστασία από πιέσεις.
- Ενδοχειρουργική σχισμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης ενδέχεται να συμβεί λόγω εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Μετεγχειρητική θραύση του οστικού μοσχεύματος, του μεσοσπονδυλικού σώματος, του σφήνα του τώδου και/ή του κρού οστού πάνω και/ή κάτω από το επίπεδο της επέμβασης ενδέχεται να συμβεί λόγω τραυματισμού, παρουσίας ελαττωμάτων ή κακής ποιότητας οστικού αποθέματος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως να απαιτούν επανληπτική επέμβαση ή διόρθωση.

Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες όποτε το κρίνει απαραίτητο.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p60.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c60  
Page position in booklet:

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

#### **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ**

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

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

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

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

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

#### **ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

#### **ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ**

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p61.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c61  
Page position in booklet:

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





Συσκευές κατασκευασμένες από τιτάνιο ή κράμα τιτανίου αναγνωρίζονται χάρη σε ένα **Π** χαραγμένο με λέιζερ.

Συσκευές κατασκευασμένες από κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μαλυβδανίου αναγνωρίζονται χάρη σε ένα **С** χαραγμένο με λέιζερ.

Τα πλαστικά υλικά που χρησιμοποιούνται από τη STRYKER Spine είναι ανθεκτικά και στις δύο μεταχειρίσεις που περιγράφηκαν παραπάνω.

Αν το υλικό κατασκευής μιας συσκευής δεν προσδιορίζεται, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με έναν αντιπρόσωπο της STRYKER Spine.

Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της STRYKER Spine για να αποκτήσετε έναν κατάλογο των εργαλείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν - ή προορίζονται για χρήση - σε διαδικασίες με υψηλό ενδεδειγμένο κίνδυνο μόλυνσης.

#### **Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης για μη αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές συμπεριλαμβανομένων των εμφυτευμάτων**

Οι Ιατρικές Συσκευές θα πρέπει να αποστειρώνονται μέσα στο δοχείο τους με υδρατμό (εκτός από τις ραβδούς των 600 mm) σε ένα αυτόκαυστο, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία νοσοκομείου. Η προτεινόμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι επικυρωμένη κατά AAMI TIR 12 και παρέχει επίπεδο διασφάλισης στερότητας (SAL) 10<sup>-6</sup>.

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

- Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού (Αυτόκαυστο πορώδους φορτίου):  
ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 132°C (270°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 4 λεπτά, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.
- Αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 132°C (270°F),  
ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 10 λεπτά, ΠΙΕΣΗ: 2,5 Bars/36-PSIG, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.

Η STRYKER Spine συνιστά τη χρήση υψηλότερων παραμέτρων για είτε αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού είτε αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 137°C (278°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 18 λεπτά, ΠΙΕΣΗ: 2,5 Bars/36-PSIG, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα ενδιάμεσα σετ παραμέτρων.

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.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)**

Απαιτείται ένα εγκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) περιτύλιγμα αποστείρωσης κατά την περιτύλιξη των δοχείων αποστείρωσης.

#### **ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

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

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

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

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p63.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c63  
Page position in booklet:

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

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (Η.Π.Α.)**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαχεινικές βίδες έχουν τεκμηριωθεί μόνο για καταστάσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτούν συγκόλληση με χρήση εργαλείων. Αυτές οι καταστάσεις είναι σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής σπονδυλικής στήλης που έχουν προκύψει δευτερογενώς από σπονδυλολίσηση (3ου και 4ου βαθμού) των σπονδύλων O5-T1, εκφυλιστική σπονδυλολίσηση, με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωση, σκολίωση, κύφωση, όγκο σπονδυλικής στήλης και αποτυχημένη προηγούμενη συγκόλληση (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιοδήποτε άλλες καταστάσεις είναι άγνωστες.

Τα εξαρτήματα των εμφυτευμάτων RADIUS δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμή για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (Η.Π.Α.)**

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

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

#### **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 επίδειξη 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 επίδειξη δυσλειτουργία και ενέχεται σε πρόκληση ή συμμετοχή σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, ο διανομέας ή η STRYKER Spine πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό είτε τηλεφωνικά, είτε γραπτώς, είτε με φαξ.

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε το όνομα και την αναφορά μαζί με τον αριθμό παρτίδας του(-ων) εξαρτήματος(-ων), το όνομα και τη διεύθυνσή σας καθώς και μία λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος προκειμένου να βοηθήσετε τη STRYKER Spine να κατανοήσει τις αιτίες του παραπόνου.

Για περισσότερες πληροφορίες ή παράπονα, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p64.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c64  
Page position in booklet:

Format strony X:  
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:  
Page Size Y: 135.001

**RADIUS® SPINALFIKSERINGSSYSTEM**  
**FØR DU BRUGER PRODUKTET, SKAL DU LÆSE DE FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT**  
**IKKE-STERILT PRODUKT**

**DK**

Radius® spinalfikseringssystem består af udstyr, der er beregnet til fiksering af den non-cervikale ryggrad. Det omfatter stave, kroge, låsekapsler, konnektorer, skiver og hæfteklammer. Komponenterne er enten fremstillet af titanmateriale (titanlegering) eller kobolt-krom-molybdæn-legering.

#### **MATERIALER**

Stave, skruer, kroge, låsehætter, konnektorer og hæftekomponenter i Radius® spinalfikseringssystem er fremstillet af titanlegering Ti-6Al-4V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Stave i Radius® spinalfikseringssystem er fremstillet af kobolt-krom-molybdæn-legering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537.

#### **IDENTIFIKATION AF MATERIALER**

Titan: symbol 

Kobolt-krom-molybdæn: symbol 

#### **INDIKATIONER UDEN FOR USA FOR RADIUS® SPINALFIKSERINGSSYSTEM**

Radius® spinalfikseringssystem indikeres for midlertidig eller permanent korrektion eller stabilisering af den vertebrale columna fra thorax til sacrum med henblik på at hjælpe med konsolidering eller knoglefusion. Radius® fikseringssystem er udviklet til posteriore og anterior fikseringsprocedurer. Det indikeres til degenerativ diskuslidelse i thorakal og lumbar columna, hvilket defineres som rygsmerter af diskogen oprindelse, der er bekræftet ved anamnese og røntgenundersøgelser, spondylolisthese, fraktur, spinal stenose, spinale deformiteter som scoliose, kyfose, lordose, tumor, pseudoarthrose eller revision af mislykkede fusionsforsøg.

Radius® spinalsystemet kan også forbindes med STRYKER Spine DIAPASON™ spinalsystemet, OPUS™ spinalsystemet og XIA® spinalsystemet via stav-til-stav-konnektoren.

#### **INDIKATIONER**

Radius® spinalsystemet er beregnet til brug i den non-cervikale ryggrad. Når det bruges som et anterior/anterolateralt og posterior non-cervikalt pedikel- og fikseringssystem, er Radius® spinalsystemet beregnet til at give yderligere støtte under fusionen ved hjælp af autograf eller allograft i skeletalt modne patienter i behandlingen af følgende akut og kronisk ustabilitet eller deformiteter:

- Degenerativ diskuslidelse (DDD) (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse med diskusdegeneration som bekræftet ved anamnese og røntgenundersøgelser);
- Spondylolisthese;
- Traume (dvs. fraktur eller dislokation);
- Spinal stenose;
- Kurvaturer (dvs. scoliose, kyfose og/eller lordose);
- Tumor;
- Pseudoarthrose; og
- Mislykket, tidligere fusion.

Radius® spinalsystemet kan også forbindes med Xia® titaniumspinalsystemet via den Ø5,5 mm til Ø6,0 mm Radius® stav-til-stav-konnektor.

#### **KONTRAINDIKATIONER**

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

- Enhver tilstedeværende abnormitet, som påvirker den normale knogleremodelleringsproces indbefattende men ikke begrænset til svær osteoporose involverende columna, knogleabsorption, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer, der involverer columna, aktiv infektion i operationsområdet eller visse metaboliske lidelser, der påvirker osteogenesen.
- Insufficient kvalitet eller kvantitet af knoglevæv, hvilket kan forhindre en solid fiksering af udstyret.
- Tidligere infektion.
- Excessiv lokal inflammation.
- Åbne sår.
- Ethvert neuromuskulært deficit som bevirker en usædvanlig, kraftig belastning på udstyret under helingsperioden.
- Adipositas. En ovenvægtig eller adipas patient kan frembringe belastninger på det spinale system, der kan føre til svigt i udstyrets fiksering eller til svigt af selve udstyret.
- Patienter med inadækket vævsdækning på operationsstedet.
- Graviditet.

65

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p65.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c65

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

- Senilitet, psykisk sygdom eller 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.
- Følsomhed over for fremmedlegemer. Hvor materialefølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande som kan forhindre den potentielle gevinst af kirurgi så som kongenit abnormiteter, immunsuppression, forhøjet sænkning, der ikke forklæres 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 denne tager sin afgørelse. Ovenstående liste er ikke udtømmende.

#### GENERELLE FORUDSÆTNINGER FOR BRUG

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

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

#### INFORMATION TIL PATIENTER

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

Kirurgen skal advare patienten om de kirurgiske risici og gøre denne opmærksom på potentielle, uønskede bivirkninger. Patienten skal advares om, at udstyret ikke vil være i stand til at kopiere den normale, sunde knogles fleksibilitet, styrke, pålidelighed eller holdbarhed, at implantatet kan brække eller blive beskadiget som følge af kraftig aktivitet eller traume, og at 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 loft eller muskelanstrengelse), skal kirurgen advare patienten om, at de resulterende kraft kan føre til svigt af udstyret. Patienter, som ryger, har vist sig at have en øget incidens af udeblivende sammenvoksning. Sådanne patienter bør oplyses herom og advares om de mulige konsekvenser. 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 forhalningsteknik eller for at give midlertidig lettelse.

#### INFEKTION

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

#### INSTRUMENTER

Specialiserede instrumenter leveres af STRYKER Spine og skal bruges for at sikre den præcise implantation af udstyret. Skant det sjældent sker, kan peroperative brud eller revnedannelser i instrumenterne forekomme. Instrumenter, som har været udsat for ekstensiv brug eller ekstensiv belastning, kan være 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

Et implantat må aldrig genbruges. Selvom det kan virke ubeskadiget, kan det have fået skavanker eller en latent svækkelse af styrken, som kan reducere dets levetid. Det anbefales, at man sikrer sig, at instrumenterne er i god stand og funktionsdygtige, inden de skal anvendes til kirurgi.

#### HÅNTERING

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

#### ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET OVER FOR FREMMELEGERER

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

66

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p66.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c66  
Page position in booklet:

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

### VALG OG BRUG AF IMPLANTAT

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

Overvægt hos patienten kan være ansvarlig for ekstra spændinger og belastninger på udstyret, hvilket kan fremskynde metaltræthed og/eller føre til deformation eller svigt af implantaterne.

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

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

### METALKOMPONENTER

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

### SYSTEMKOMPATIBILITET

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

### POSTOPERATIV PLEJE

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

### BIVIRKNINGER

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

67

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p67.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c67  
Page position in booklet:

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

eller det mislykkes at immobilisere det forsinkede/ikke sammenvoksede, vil implantatet blive udsat for excessive og gentagne belastninger, som eventuelt kan bevirke løsløsning, bøjning eller træthedbrud. Graden eller gennemførelsen af sammenvoksning, belastning fremkaldt af patientens vægt samt aktivitetsniveauet vil, sammen med andre forhold, diktere implantatets levetid. Hvis der udvikler sig en manglende sammenvoksning, eller hvis implantatet løsner sig, skal udstyret revideres eller fjernes straks, før der opstår alvorlig skade.

- Løsningen af spinale fikseringsimplantater kan forekomme. Tidlig løsningen kan skyldes utilstrækkelig initial fiksering, latent infektion, for tidlig belastning af implantatet eller traume. Sen løsningen kan skyldes traume, infektion, biologiske komplikationer eller mekaniske problemer med efterfølgende risiko for knogleerosion eller smerter.
- Perifere neuropatier, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive paralyse, tab af tarm- eller blærefunktionen eller dropfod kan forekomme.
- Alvorlige komplikationer kan opstå i forbindelse med al columnakirurgi. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: urogenitale forstyrrelser; gastrointestinale forstyrrelser; vaskulære forstyrrelser inklusive trombose; bronkopulmonale forstyrrelser inklusive emboli; bursitis, hæmorrhagi, myokardieinfarkt, infektion, paralyse eller død.
- Neurologisk, vaskulær eller bindevævsskade direkte på grund af frakturens ustabile natur eller på grund af kirurgisk traume.
- Utilstrækkelig eller 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.
- Uønsket knogletæthed på grund af belastningsforsvar.
- Peroperativ fissur, fraktur eller perforation af columna kan opstå på grund af implantation af komponenterne.
- Postoperativ fraktur af knoglegraft, hvirvelkorpus, pedikel og/eller os sacrum over eller under operationsområdet kan forekomme på grund af traume, tilstedeværelse af defekter eller dårligt knoglemateriale.

Uønskede bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation eller revision.

Kirurgen skal advare patienten om disse uønskede bivirkninger i det omfang, denne finder det nødvendigt.

#### FJERNELSE AF IMPLANTATER

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

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

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

#### EMBALLERING OG OPBEVARING

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

#### YDERLIGERE INFORMATION

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

#### ANBEFALET PROCEDURE TIL FORBEHANDLING / RENGØRING OG STERILISERING AF IKKE-STERILT, MEDICINSK UDSYR

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

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersji produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p68.pdf

Data wygenerowania:

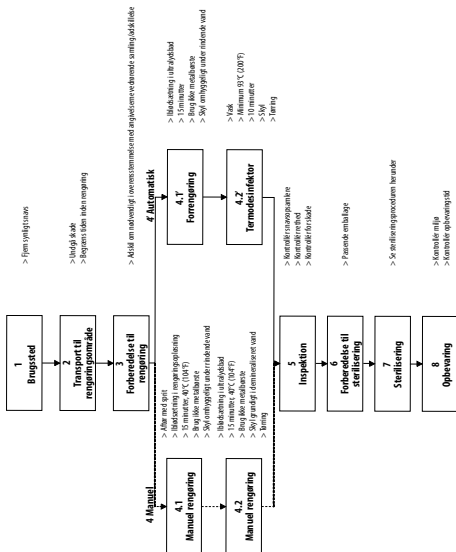
Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c68  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:




# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p69.pdf**  
 File Name: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p69.pdf**  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date: **16-06-13**

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

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

Udstyr fremstillet af titan eller af en titanlegering kan kendes på en  lasermærkning.

Udstyr, der er lavet af kobolt-krom-molybdæn, identificeres af en  lasermærkning.

Plasticmaterialer anvendt af STRYKER Spine kan modstå behandling ved hjælp af begge ovennævnte metoder.

Hvis et givet materiale ikke kan identificeres, kontaktes en lokal repræsentant fra STRYKER Spine.

Ved henvendelse til en STRYKER Spine-repræsentant kan der udleveres en liste over instrumenter, som kan anvendes, eller som er beregnet til anvendelse, ved procedurer med stor risiko for kontaminering.

#### **Anbefalet sterilisationsprocedure for ikke-sterilt medicinsk udstyr, inklusive implantater**

Medicinsk udstyr skal steriliseres i de tilhørende beholdere med vanddamp (undtagen 600 mm stave) 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<sup>6</sup>.

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

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

STRYKER Spine anbefaler brug af de høje parametre til enten prævakuumsterilisering eller dampsterilisering ved hjælp af tyngdepunktforskydning: TEMPERATUR: 137°C (278°F), EKSPONERINGSTID: 18 minutter, TRYK: 2,5 bar/36-PSIG, TØRRETID: 45 min.

Alle mellemliggende sæt parametre kan bruges.

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.

#### **FORSIGTIG (U.S.A.)**

En FDA-godkendt steriliseringsemballage kræves ved emballering af steriliseringsbeholdere.

#### **PRÆOPERATIVE FORHOLDSREGLER**

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

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

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

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

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

#### **FORSIGTIG**

Ifølge USA's lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter ordination fra en læge.

#### **ADVARSEL (USA)**

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

RADIUS-implantatkomponenter er ikke testet for opvarmning eller migrering i et MR-miljø.

70

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identifikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p70.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: **c70**

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

Format strony Y:

Page Size Y:

**75.0007**

**135.001**



#### FORHOLDSREGLER (USA)

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

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

#### 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

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p71.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c71i  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c72  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: cNOLIRADIUSREV05  
Product ID & Issue:  
Plik: UG\_NOLIRADIUSREV05.p72.pdf  
File Name:  
Data wygenerowania: 16-06-13  
Creation Date:

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

**SELKÄRANGAN RADIUS®-KIINNITYSLAITE**  
**LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA**  
**EPÄSTERIILI TUOTE**



Selkärangan Radius®-kiinnityslaite käsittää ei-kervikaalisen rangan luudutukseen tarkoitettuja laitteita. Siihen kuuluu tankoja, ruuveja, koukkuja, lukitusruuveja, liittimiä, aluslevyjä ja hakasia. Osat on valmistettu joko titaanista (titaaniseos) tai koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta.

#### MATERIAALIT

Selkärangan Radius®-kiinnityslaitteen tangot, ruuvit, koudut, lukitusruuveja, liittimet, aluslevyt ja hakaset on valmistettu titaaniseoksesta Ti-6Al-4V standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukaan.

Selkärangan Radius®-kiinnityslaitteen tangot on valmistettu koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta nro 1 standardien ISO 5832-12 ja ASTM F-1537 mukaan.

#### MATERIAALIEN TUNNISTUS

Titaani: merkki

Koboltti-kromi-molybdeeni: merkki

#### INDIKAATIOT (MUUALLA KUIN USA:SSA) SELKÄRANGAN RADIUS®-KIINNITYSLAITTEELLE

Selkärangan Radius®-kiinnityslaite on tarkoitettu selkärangan välikaaiseen tai pysyvään korjaamiseen tai stabilointiin rintarangan alueen ja ristiluun välillä auttamaan murtuman lujittumista tai luun fuusioitumista. Selkärangan Radius®-kiinnityslaitteessa käytetään posteriorista ja anteriorista fiksaatiomenetelmää. Indikaatiot: rinta- ja lannerangan rappeuma, jonka oireena on diskogeenistä alkuperää oleva selkäkipu sekä välilevyrappeuma, joka on todettu potilaan sairauskertomuksessa ja röntgentutkimuksella, spondylolysteesi, murtuma, selkärangan stenoosi, selkärangan epämuodostumat, esim. skolioosi, kyfoosi, lordoosi, kasvain, pseudoartroosi tai aikaisemman fuusion selkä.

Radius®-selkärankalaitteita voidaan myös liittää STRYKER Spinin DIAPASON™, OPUS™- ja XIA®-selkärankalaitteisiin tankojen välillä kiinnittimillä.

#### INDIKAATIOT

Radius®-selkärankalaitteita on tarkoitettu käytettäväksi ei-kervikaalisen selkärangan alueella. Käytettäessä Radius®-selkärankalaitteita anteriorisena/anterolateraalina ja posteriorisena, ei-kervikaalisen pedikulaarisena ja ei-pedikulaarisena kiinnitysjärjestelmänä se on tarkoitettu fuusion aikaiseksi lisäueksi, kun käytetään autografiat tai allografiat siirremateriaalia potilaille, joiden selkäranka on täysin kehittynyt, hoidettaessa seuraavia akutteja ja kroonisia instabiliteetteja tai epämuodostumia:

- Degeneratiivinen välilevysairaus (DDD) (joka on määritely välilevypörsäisen selkäkipuna ja todettu myös sairauskertomuksen pohjalta ja röntgentutkimuksella);
- Spondylolysteesi;
- Trauma (esimerkiksi murtuma tai dislokaatio);
- Selkärangan stenoosi;
- Selkärangan epänormaali kaarevuus (esim. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi);
- Kasvain;
- Pseudoartroosi;
- Aikaisempi epäonnistunut fuusio.

Radius®-selkärankalaitteita voidaan myös liittää Xia® Titanium -selkärankalaitteeseen tankojen välillä Ø 5,5–6,0 mm:n Radius®-kiinnittimillä.

#### KONTRAINDIKAATIOT

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

- Mikä tahansa poikkeavuus, joka vaikuttaa haitallisesti normaaliin luutumisprosessiin, esimerkiksi vakava selkärangan osteoporoosi, luuabsorptio, osteopenia, selkärangan primaariset tai metastaattiset kasvaimet, aktiivinen infektio kohteessa tai tietyt luun muodostumista haittaavat metaboliset häiriöt.
- Luun laadun tai määrän riittämättömyys, joka saattaa estää laitteen tukevan kiinnittymisen.
- Aikaisempi infektio.
- Laaja paikallinen tulehdus.
- Avoimet haavat.
- Mikä tahansa neuromuskulaarinen puutos, jonka vuoksi laitteeseen kohdistuu epätavallisen suurta kuormitusta toipumisvaiheessa.
- Liikalihavuus. Ylipainoisella tai liikalihavalla potilaalla selkärangan saattaa kohdistua kuormia, jotka voivat aiheuttaa kiinnittymisen epäonnistumisen tai itse laitteen vaurioitumisen.

73

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p73.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c73  
Page position in booklet:

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

- Potilaan riittämätön kudospetto leikkausalueella.
- Raskaus.
- Seniliteetti, meliisairaus tai huumaavien aineiden väärinkäyttö. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi siirteen käyttöön liittyviä välttämättömiä rajoituksia ja huomautuksia, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.
- Vierasaineyliherkkyys. Jos epäillään materiaaliyliherkkyttä, asianmukaiset yliherkkyystestit on suoritettava ennen materiaalin valintaa tai implantoiminta.
- Muut lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka sulkeisivat pois selkärangan implantoitileikkauksesta aiheutuvan potentiaalisen hyödyn, esimerkiksi kasvain, synnynnäiset poikkeavuudet, suurentunut laskoarvo, jota ei voida selittää muilla sairauksilla, kohonnut valkosolulukema (WBC) tai huomattava WBC-differentiaalilukeman vasempana siirtyminen.

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

#### YLEISET KÄYTTÖEHDOT

Nikämien välisen 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.

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

#### POTILAILLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kirurgin tulee keskustella potilaan kanssa kaikista laitteen käyttöön liittyvistä fyysisistä ja fysiologisista rajoituksista. Läpikäytäviä aiheita ovat toipumisajan hoito-ohjelma, fysioterapia sekä lääkärin määräämän sopivan asentovirheen korjauslaitteen käyttäminen. Potilaalle on selvitettävä erityisen perusteellisesti ennenaikaisen 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 luum joustavuutta, lujuutta, toimintavarmuutta ja kestävyttä, että laite saattaa rikkoutua tai vahingoittua rasittavan aktiiviteetin 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, juoksu, nostoja tai lihassaristusta), toiminnasta syntyvät voimat voivat aiheuttaa laitteen vioittumisen. Tupakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Potilaalle on kerrottava asiasta ja häntä on varoitettava mahdollisista seurauksista. Luurappeumasta kärsivillä potilailla rappeuman eteneminen voi olla niin pitkällä implantoitihetkellä, että se saattaa vähentää huomattavasti laitteen arvioitua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa ortopedinen laite voidaan katsoa ainoastaan sairauden edistymistä hidastavaksi menetelmäksi tai väliaikaiseksi apukeinoksi.

#### INFEKTIO

Ohimenevää bakteeria (bakteeriverisyttä) voi esiintyä normaalisti. Hammassleikkauksilla, endoskopiattutkimuksella sekä muilla pienillä leikkaustoimenpiteillä on todettu olevan yhteyttä ohimenevään bakteeremiaan. Infektion välttämiseksi implantoitkohteessa 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 käyttöikän tarkistamisen mukaan. Välineiden kuluneisuus tai mahdolliset vauriot on tarkistettava ennen leikkausta.

#### UUDELLEENKÄYTTÖ

Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Vaikka käytetty implantti saattaa näyttää vahingoittumattomalta, siihen on saattanut tulla vikoja tai piileviä vaurioita, jotka lyhentävät sen käyttöikää.

On suositeltavaa tarkistaa, että välineet ovat hyvässä kunnossa ja toimintakykyisiä ennen niiden käyttöä leikkauksessa.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p74.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c74  
Page position in booklet:

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

### KÄSITTELY

Implanttien oikea käsittely on erittäin tärkeää. Leikkausta suorittavan kirurgin on vältettävä naarmuttamista tai muulla tavoin vahingoittamista laitetta.

### ALLERGIA JA VIERASAINELYHERKKYYS

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

### IMPLANTIN VALINTA JA KÄYTTÖ

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.

Potilaan ylivoimainen tavoite on, että laitteeseen kohdistuu ylimääräisiä jännityksiä ja rasituksia, mikä voi nopeuttaa metallin väsymistä ja/tai johtaa implantin muodonmuutokseen tai vaurioitumiseen.

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

Jos laitteiden valinta, paikalleen asettaminen, sijoittaminen ja kiinnittäminen eivät ole asianmukaisia, seurauksena voi olla epätavallisia jännitystiloja, jotka lyhentävät implantin käyttöikää. Tankojen muotoilu tai taivuttaminen on suositeltavaa siinä tapauksessa, että se on välttämätöntä kunkin laitteiston kirurgisen asennusmenetelmän vaatimusten mukaisesti. Tankoja tai levyjä saa muotoilla ainoastaan erityisten muotoiluvälineiden avulla. Virehellisesti muotoiltuja tankoja/levyjä tai toistuvasti tai liiallisesti muotoiltuja tankoja/levyjä ei saa implantoida. Kirurgi on oltava perusteellisesti perehtynyt leikkaustoimenpiteeseen, välineisiin sekä implantin ominaisuuksiin ennen leikkauksen suorittamista. Lisätietoja toimenpiteestä löytyy STRYKER Spinen kirurgaa koskevista julkaisuista. Implanttien asentoa ja tilaa sekä vieraisten luun tilaa suositellaan seurattavan säännöllisesti.

### METALLIOSAT

Jotkin ortopedisten implanttien valmistuksessa käytettävät seokset sisältävät metallielementtejä, jotka saattavat olla karsinogeenisia kudosviljelyssä tai ehjissä organismeissa tietyissä olosuhteissa. Tieteellisessä kirjallisuudessa on pohdittu, voivatko itse seokset olla karsinogeenisia implantin saajalle. Aiheesta tehdyissä tutkimuksissa ei ole löydetty vakuuttavia todisteita tällaiselle ilmiölle.

### LAITTEISTON YHTEENSOPIVUUS

Korroosiota esiintyy jonkin verran kaikissa implantoiduissa metalleissa ja seoksissa, mutta erilaisten metallien kosketus voi nopeuttaa tätä korroosioprosessia. Korroosio esiintyminen voi kiihdyttää implanttien väsymismurtumista, ja lisäksi kehoon vapautuvien metalliyhdisteiden määrä lisääntyy. Sisäisten kiinnityslaitteiden (esim. tangot, koukut, ruuvit, langat), jotka joutuvat kosketuksiin muiden metalliosien kanssa, on oltava samanlaisista tai yhteensopivista metalleista valmistettuja. Koska eri valmistajat käyttävät erilaisia materiaaleja ja näin ollen toleranssit, ainesosat ja valmistusparametrit ovat erilaisia eri valmistajilla, laitteiston osia ei pidä käyttää yhdessä minkään toisen valmistajan selkärankalaitteen kanssa. STRYKER Spine ei vastaa eri valmistajien laitekomponenttien avulla kokoonpannua laitteen toiminnasta.

### LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Implantointia selkärankalaitteistoa joudutaan mahdollisesti tukemaan ennen fuusiomassan riittävää maturaatiota täyden kuorman kantamiseen sopeuttamiseksi. Lääkäri voi suositella ulkoista tuentaa – kuukauden ajaksi leikkauksen jälkeen tai siihen saakka kunnes röntgenkuvilla tai muilla menetelmillä voidaan varmistaa fuusiomassan riittävä maturaatio. Ulkoisena tuentana voidaan käyttää korsettia tai kipsiä. Potilasta on neuvottava fuusiomassan lujittumisen ja maturaation aikana soveltuvien ja rajoitettavien aktiviteettien suhteen, jotta estetään liialliset rasitukset kohdistumisen laitteeseen, mikä saattaisi estää kiinnittymisen tai vaurioittaa implanttia ja aiheuttaa näihin liittyviä muita kliinisiä ongelmia. Potilasta on myös kehoitettava kertomaan lääkäriilleen kaikista havaitsemistaan epätavallisista muutoksista leikkauksialueella. Lääkäriin on valvottava potilasta tarkasti, jos leikkauksialueella on havaittu muutoksia.

### HAITTAVAIKUTUKSET

- Vaikka selkärangan implantin osien odotuskäyttöikä on vaikea arvioida, se on joka tapauksessa rajallinen. Nämä osat on valmistettu keuholle vieraista aineista, jotka sijoitetaan kehon sisälle selkärangan potentiaalisiin fuusioitumis- ja kivun lievittämistä varten. Monien näihin laitteisiin vaikuttavien biologisten, mekaanisten ja fysikaaliskemiallisten tekijöiden vuoksi, joita ei voida arvioida in vivo, osien ei voida kuitenkaan odottaa kestävästi rajoittamasti normaalin terveen luun sallimia aktiviteettitasoja ja kuormia.
- Jonkun tai kaikkien siirteen osien taipuminen, irtoaminen tai murtuminen.
- Selkärangan kiinnityslaitteiden väsymismurtumista, mukaan lukien ruuvit ja tangot, on esiintynyt.

75

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p75.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c75  
Page position in booklet:

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

- Laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset.
  - Ihon kohdistuva paine osista, joiden kohdalla siirteen päällä on riittämätön kudospaino sekä mahdollinen ekstruusio ihon läpi.
  - Kirurgista korjausta vaativa kovakalvuotus.
  - Selkärangan fuusoidun osan kasvun pysähtyminen.
  - Selkärangan oikean kaarevuuden, korjaavan tuloksen, korkeuden ja/tai reduktion menetykset.
  - Viivästynyt luutumisen tai luutumattomuus (non-union): Sisäiset kiinnityslaitteet ovat kuormaa jakavia laitteita, joita käytetään oikean asennon saavuttamiseksi siihen saakka kunnes normaali paraneminen tapahtuu. Jos paraneminen viivästyy, paranemista ei tapahdu tai immobilisaatio estyy viivästyneen luutumisen/luutumattomuuden vuoksi, implantiitit joutuvat alttiiksi liiallisille ja toistuville rasituksille, jotka voivat jatkuessaan aiheuttaa irtoamisen, taipumisen tai väsymismurtuman. Luutumisen onnistumisen ja painon kantamisesta aiheutuvien kuormien taso sekä aktiiviteettitasot muiden olosuhteiden ohella määräävät laitteen kestoajan. Jos luutumista ei tapahdu (non-union) tai jos implantiitit irtoavat, taipuvat tai murtuvat, laite/laitteet on uusittava tai poistettava välittömästi ennen kuin vakavia vahinkoja syntyy.
  - Selkärangan kiinnityssiirre voi irrota. Ennenaikainen mekaaninen irtoaminen voi olla seurausta riittämättömästä alkuperäisestä fiksaatiosta, latentista infektiosta, laitteen ennenaikaisesta kuormittamisesta tai tapaturmasta. Myöhäinen irtoaminen voi olla seurausta tapaturmasta, infektiosta, biologista komplikaatioista tai mekaanisista ongelmista, joita voi seurata luueroosio, siirtyminen ja/tai kipu.
  - Perifeerinen neuropatia, hemorragio, heterotooppinen luunmuodostus ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus, suolen tai virtsarakon toimintahäiriö tai foot-drop ovat mahdollisia.
  - Mihin tahansa selkärankaleikkaukseen voi liittyä vakavia komplikaatioita. Tällaisia komplikaatioita ovat mm. virtsa-sukuelinsairaudet, maha-suolinsairaudet, verisuonisairaudet mukaan lukien veritulppa, bronkopulmonaaliset sairaudet mukaan lukien embolia, limapussin tulehdus, verenpaine, sydäninfarkti, infektio, halvaus tai kuolema.
  - Murtuman epästabiilista luonteesta tai kirurgisesta tapaturmasta suoraan johtuvat neurologiset, vaskulaariset tai pehmeän kudoksen vauriot.
  - Laitteen epäasianmukainen tai sopimaton kirurginen sijoittaminen voi aiheuttaa siirteen tai fuusiomassan distraktiota tai jännityssuojauksen (stress shielding). Tämä saattaa vaikeuttaa riittävän fuusiomassan muodostumista.
  - Luun tiheyden aleneminen jännityssuojauksen (stress shielding) vuoksi.
  - Intraoperatiivinen fissaara, murtuma tai selkärangan perforaatio voi esiintyä osien implantoinnin vuoksi. Luusiirteiden, nikamienvälisen osan, pedikkelin ja/tai ristiluun leikkauksen jälkeen tapahtuva murtuminen leikkauksen jälkeisen ylä- tai alapuolella voi esiintyä tapaturman, vaurioiden tai huonon luuston vuoksi.
- Haittavaikutukset saattavat vaatia uuden leikkauksen tai korjauksen.
- Kirurgin on varoitettava potilasta tarpeelliseksi katsomallaan tavalla näistä haittavaikutuksista.

#### IMPLANTTIEN POISTO

Nämä implantiitit ovat väliaikaisesti käytettäviä sisäisiä kiinnityslaitteita, jotka on tarkoitettu leikkauksen jälkeisen tilan stabilointiin normaalin paranemisen aikana. Sen jälkeen kun paraneminen on tapahtunut, laitteilla ei enää ole toiminnallista tarkoitusta, ja ne voidaan poistaa. Poistoa voidaan suositella myös muissa tapauksissa, esimerkiksi:

- Korroosio, johon liittyy kipureaktio
- Implantin siirtyminen, jonka seurauksena on kipu ja/tai neurologinen vaurio, nivelvammat tai pehmeän kudoksen vioittuminen
- Implanteista johtuva kipu tai poikkeavat tuntemukset
- Infektio tai tulehdusreaktiot
- Luun tiheyden aleneminen mekaanisten ja fysiologisten rasitusten ja jännitysten erilaisen jakautumisen vuoksi
- Implantin vaurioituminen tai siirtyminen

Implantiitit voidaan poistaa STRYKER Spinen toimittamien välineiden avulla. Sisäisen kiinnityslaitteen poistoa koskevassa päätöksessään lääkäriin on huomioitava sellaiset tekijät kuten uudesta leikkauksesta potilaalle koituvia riskejä sekä poistotoimenpiteen vaikeusaste. Kiinni olevan selkäranganruuvin poistamisessa tarvitaan mahdollisesti erikoisvälineitä, joiden avulla implantiitit erotetaan toisistaan. Toimenpide saattaa vaatia harjoittelua laboratorio-olosuhteissa ennen kliinistä suorittamista. Implantin poiston jälkeen on tarpeen riittävä jälkiseuranta, jotta vältetään uusi murtuma tai entisen murtuman uusiminen. Implantin poistaminen murtuman paranemisen jälkeen on suositeltavaa. Metalliset siirteet voivat irrota, taipua, murtua, rustua, siirtyä, aiheuttaa kipua tai estää luun normaalia kuormittumista.

#### PAKKAUS JA SÄILYTYS

- Implantiitit toimitetaan pakattuina, ja pakkauksen on oltava ehjä laitetta vastaanotettaessa.
- Joissakin tapauksissa laitteet toimitetaan täydellisenä sarjana: implantiitit ja instrumentit on asetettu tasolle ja sijoitettu niille suunniteltuihin säilytyslaatikoihin.
- Säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p76.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c76  
Page position in booklet:

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

#### LISÄTIETOJA

Kirurgista tekniikkaa esittelevä kirjainen on saatavana STRYKERin edustajalta tai suoraan STRYKER Spineltä. Jos kirjainen on toimenpiteen suoritusshetkellä yli kaksi vuotta vanha, kehotamme pyytämään uuden version.

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

Turvallisuussyistä epästeriilit laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lisäksi uudelleenkäytettävät instrumentit on hyvän kunnossapidon vuoksi esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava välittömästi leikkauksen jälkeen noudattaen seuraavassa taulukossa esitettyä toimintajärjestystä.

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c77**  
Page position in booklet:

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

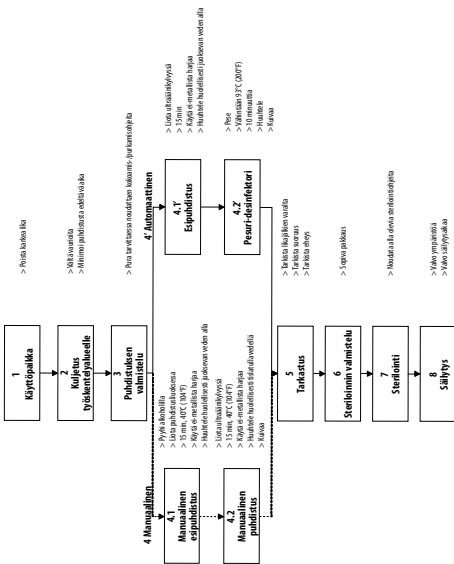
NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p77.pdf

16-06-13

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





# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Produkt (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p78.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

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

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



Titaanista tai titaaniseoksesta valmistetut laitteet on merkitty  lasermerkinnällä.  
Koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta valmistetuissa laitteissa on  lasermerkintä.

STRYKER Spinen käyttämät muovimateriaalit kestävät molempia yllä mainittuja käsittelyjä.  
Jos instrumentin materiaalia ei ole merkitty, ota yhteys STRYKER Spinen edustajaan.  
STRYKER Spinen edustajalta saat listan instrumenteista, joita voidaan käyttää tai jotka on tarkoitettu käytettäviksi toimenpiteissä, joissa on suuri kontaminoitumisriski.

#### **Ei-steriilien lääketieteellisten laitteiden, esim. implanttien, suositeltava sterilointimenetely**

Lääketieteelliset laitteet on steriloitava pakkauksessaan vesihöyryautoklaavissa (600 mm:n tankoja lukuun ottamatta) normaalia sairaalamenetelyä noudattaen. Ehdotettu sterilointimenetelmä on standardin AAMI TIR 12 mukainen siten, että saavutetaan SAL-taso 10<sup>-6</sup>.

STERILOINTIVAATIMUKSET: Kääryille tuotteille on validoitu kaksi alhaisten parametrien sarjaa:

- Esivakuimihöyrysterilointi (huokosen 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.

STRYKER Spine suosittaa korkeampien parametrien käyttöä joko esivakuimihöyrysteriloinnissa tai painovoiman perustuvassa höyrysteriloinnissa: LÄMPÖTILA: 137°C (278°F), STERILOINTIAIKA: 18 minuuttia, PAINE: 2,5 bar / 36-PSIG, KUIVUMISAIKA: 45 minuuttia.

Kaikkia näiden asetusryhmien välisiä asetuksia voidaan myös käyttää.

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.

#### **HUOMAUTUS (USA)**

Sterilointiastioiden käärimiseen edellytetään FDA:n hyväksymä sterilointikääre.

#### **LEIKKAUSTA EDELTÄVÄT HUOMAUTUKSET**

STRYKER Spine -tuotteiden käyttäjä voi pyytää leikkausteekniikkaesitteitä jälleenmyyjältä tai suoraan STRYKER Spineltä. Niitä, jotka käyttävät yli kaksi vuotta ennen toimenpidettä julkaistuja esitteitä, kehoitetaan hankkimaan päivitetty versio.

STRYKER Spine -välineitä voivat käyttää vain lääkärit, joille tarvittava leikkausteekniikka on täysin tuttu ja jotka on koulutettu käyttämään sitä. Toimenpidettä suorittavan lääkärin on varottava käyttämästä instrumentteja niin, että selkärangan tai implantteihin kohdistuu liiallinen paine, ja hänen on noudatettava tarkoin STRYKER Spinen antamia toimintaohjeita. Esimerkiksi instrumentin in-situ-siirrossa ei saa syntyä liiallisia voimia, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vammoja.

Rikkoutumisvaaran vähentämiseksi implantteja ei saa vääntää, katkaista, lyödä tai naarmuttaa instrumenteilla, ellei kyseistä tilannetta koskeva STRYKER Spinen kirurginen tekniikka niin edellytä.

Eritistä varovaisuutta on noudatettava, kun instrumentit ovat lähellä elintoiminnoille välttämättömiä elimiä, hermoja tai verisuonia.

Ellei etiketissä muuta ilmoiteta, instrumentteja voi käyttää uudelleen dekontaminoinnin, puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.

#### **HUOMAUTUS**

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p79.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c79  
Page position in booklet:

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

#### **VAROITUS (USA)**

Pedikulaariruuviselkäränkalaitteiden turvallisuus ja tehokkuus on varmistettu vain sellaisissa selkärangan tiloissa, joissa on merkittävää mekaanista epästabiiliutta tai muodonmuutoksia, jotka vaativat fuusiointia instrumenttien avulla. Näitä tiloja ovat sellainen rinta-, lanne- ja ristiluuran mekaaninen epästabiilisuus tai deformaatio, jonka syynä on L5-S1-nikamien spondylolisteesi (gradus 3 ja 4), degeneratiivinen spondylolisteesi ja selvästi todettua neurologista heikentymistä, fraktuura, dislokaatio, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja vioittunut aikaisempi fuusio (valenivel). Näiden välineiden turvallisuutta ja tehokkuutta muissa tiloissa ei tunneta.

RADIUS-implanttiosia ei ole testattu kuumenemisen tai paikaltaan siirtymisen varalta MR-ympäristössä.

#### **VAROITUS (USA)**

Pedikulaariruuviselkäränkalaitteiden käyttöön liittyvän asianmukaisen koulutuksen, sillä leikkaus on teknisesti erittäin vaativa toimenpide, joka sisältää riskin aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

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

#### **VALITUKSET**

Jokaisella terveysalan ammattilaisella, jolla on esitettävänä laitteen identiteettiä, laatuun, kestävyys, toimintavarmuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn kohdistuva tyytymättömyyteen perustuva valitus, tulee ilmoittaa siitä STRYKER Spinelle tai sen edustajalle. Lisäksi jos väline on epäonnissa tai jos sen epäillään olevan epäonnissa, 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, jälleennympäälle tai STRYKER Spinelle on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian puhelimitse, faksitse tai kirjeitse.

Valituksen 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>

80

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p80.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c80  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

**RADIUS® SPINALFIXERINGSSYSTEM**  
**LÄS GENOM FÖLJANDE INFORMATION NOGA INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN**  
**ICKE-STERIL PRODUKT**



Radius® spinalfixeringssystem består av enheter avsedda för fixering av icke-cervikal ryggrad. Det inkluderar stag, skruvar, hakar, låshättor, kopplingar, brickor och klamrar. Komponenterna är tillverkade av antingen titanmaterial (titanlegering) eller kobolt-krom-molybdenlegering.

#### MATERIAL

Komponenter som stag, skruvar, hakar, låshättor, kopplingar, brickor och klamrar i Radius® spinalfixeringssystem är tillverkade i titanlegeringen Ti-6Al-4V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.

Stag i Radius® spinalfixeringssystem är tillverkade i kobolt-krom-molybdenlegering #1 enligt ISO 5832-12 och ASTM F-1537.

#### MATERIALBETECKNING

Titan: symbol

Kobolt-krom-molybden: symbol

#### INDIKATIONER UTANFÖR USA FÖR RADIUS® SPINALFIXERINGSSYSTEM

Radius® spinalfixeringssystem är indikerat för temporär eller permanent korrigering eller stabilisering av den vertebrala pelaren från bröstkota till korsben och med syfte att gynna konsolidering eller skelettfusion. Radius® fixeringssystem är avsett för posteriora och anteriora fixeringsprocedurer. Det är indikerat för degenerativ disksjukdom i bröstkota och ländrygg, vilket definieras som ryggsmärta med diskogent ursprung med degenerering av disken som bekräftats av anamnes och radiografiska studier, spondylolistes, fraktur, spinal stenosis, spinaldeformiteter som t.ex. skolios, kyfos, lordos, tumör, pseudoartros eller revision av tidigare misslyckade fusionsförsök.

Radius® spinalsystem kan via stag-till-stag-kopplingen även länkas till STRYKER Spine DIAPASON™ spinalsystem, OPUStm spinalsystem och XIAtm spinalsystem.

#### INDIKATIONER

Radius® spinalsystem är avsett för användning i den icke-cervikala ryggraden. Vid användning som anteriort/ anterolateralt och posteriort system för icke-cervikal pedikelfixering och icke-pedikelfixering, är Radius® spinalsystem avsett att i skeletalt mogna patienter ge ytterligare stöd under fusion med autograft eller allograft vid behandling av följande akuta och kroniska instabiliteter eller deformiteter:

- Degenerativ disksjukdom (DDD) (definierad som ryggsmärta av diskogent ursprung med degenerering av disken bekräftad av anamnes och radiografiska studier);
- Spondylolistes;
- Trauma (dvs. fraktur eller förskjutning);
- Spinal stenosis;
- Kurvaturer (dvs. skolios, kyfos och/eller lordos);
- Tumör;
- Pseudoartros; och
- Misslyckad tidigare fusion.

Radius® spinalsystem kan också länkas till Xiatm titanspinalsystem via Radius® stag-till-stag-koppling på 05,5 till 06,0 mm.

#### KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta. Val av en viss enhet måste noggrant övervägas med hänsyn till övergripande utvärdering av patienten. Följande omständigheter kan minska utsikterna för lyckad operation:

- Alla tillstånd som motverkar den normala benbildningsprocessen, inklusive, men inte begränsat till: svår osteoporos som berör ryggraden, benabsorption, osteopeni, primära tumörer eller metastaser som berör ryggraden, aktiv infektion vid operationsstället eller vissa metaboliska tillstånd som påverkar osteogenes negativt.
- Otillräcklig benkvalitet eller -kvantitet som förhindrar fullgod fixering av enheten.
- Tidigare infektioner.
- Utbredd lokal inflammation.
- Öppna sår.
- Alla neuromuskulära brister som medför extra tung belastning på enheten under läkningsperioden.
- Övervikt. Överviktiga patienter kan orsaka belastningar på spinalsystemet som kan leda till brister i fixeringen av enheten eller i själva enheten.
- Patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället.
- Gravidditet.

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p81.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c81  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

- 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.
- Frammande kropp-känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet måste lämpliga tester utföras innan ett material väljs eller implanteras.
- Övriga medicinska eller kirurgiska tillstånd som eliminerar utsikterna för en lyckad operation, såsom närvaro av tumörer, kongenitala avvikelser, förhöjd sänka ej förklarad av andra sjukdomar, förhöjt antal leukocyter i blodet (WBC) eller en tydlig vänsterförskjutning i differentialräkningen av leukocyter.

Dessa kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste övervägas av läkaren när denne fattar sitt beslut. Övanstående lista är inte fullständig.

#### ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Implantering av pedikelskruvspinalsystem får endast utföras av erfarna spinalkirurger som har genomgått erforderlig utbildning i användandet av sådana system eftersom detta är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarlig skada för patienten.

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

#### PATIENTINFORMATION

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

Kirurgen måste varna patienten för riskerna i samband med operationen och informera patienten om möjliga negativa effekter. Patienten skall också informeras om att implantatet inte kan återskapa flexibiliteten, styrkan, tillförlitligheten och hållbarheten hos normalt och friskt ben, att implantatet kan gå sönder eller skadas på grund av påfrestande aktiviteter eller trauma, och att det kanske behöver bytas ut i framtiden. Kirurgen måste varna patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantatet (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelsträngningar) att de löper risk för brott på implantatet. Patienter som röker påvisar en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Rökande patienter skall informeras om detta faktum och varnas för de möjliga konsekvenserna. Hos patienter med degenerativ sjukdom kan sjukdomen vid operationstillfället vara så långt framskriden att den förväntade livslängden hos implantatet i hög grad reduceras. I sådana fall kan ortopediska hjälpmedel endast användas som en förhållande behandlingsteknik eller för att skapa en tillfällig lindring.

#### INFEKTION

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

#### INSTRUMENT

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

#### ÅTERANVÄNDNING

Ett implantat får aldrig återanvändas. Även om ett använt implantat ser ut att vara intakt så kan det vara behäftat med fel och latenta brister inuti som reducerar dess livslängd. 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.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p82.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c82  
Page position in booklet:

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

#### VAL OCH ANVÄNDNING 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.

Överviktiga patienter kan orsaka extra belastningar och påfrestningar på implantatet som kan påskynda metallutmattning och/eller medföra deformationer eller brister i implantatet.

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

Inkorrekt val, placering, positionering och fixering av dessa implantat kan resultera i spänningar som reducerar implantatets funktionella livslängd. Konturering eller böjning av stag eller plattor rekommenderas endast vid behov och om den kirurgiska tekniken för det aktuella systemet tillåter/kräver detta. Konturering av stavar och plattor får endast utföras med speciella kontureringsinstrument. Felaktigt konturerade stavar/plattor, eller stavar/plattor som konturerats upprepad gånger eller alltför kraftigt, får inte implanteras. Kirurgen måste vara väl införstådd med det kirurgiska förfarandet, instrumenten och implantatets egenskaper innan operationen utförs. Se STRYKER Spines kirurgiska protokoll för ytterligare information. Regelbunden uppföljning rekommenderas för att övervaka implantatets position och tillstånd samt tillståndet hos angränsande ben.

#### METALLKOMPONENTER

Vissa legeringar som används för att tillverka ortopediska implantat innehåller metallkomponenter som under mycket sällsynta förhållanden kan vara cancerframkallande i vävnadskulturer och intakta organismer. Frågan har tagits upp i den vetenskapliga litteraturen huruvida dessa legeringar i sig kan vara cancerframkallande hos implantatpatienter. Studier som utförts för att undersöka detta har inte presenterat några övertygande bevis för sådana fenomen.

#### SYSTEMKOMPATIBILITET

Viss korrosion uppstår på alla implanterade metaller och legeringar och kontakt mellan olika metaller kan påskynda denna process. Korrosion kan påskynda utmattningsbrott i implantat och öka mängden metallföreningar som utsöndras i kroppen. Inre fixeringsenheter såsom stag, hakar, skruvar, vajrar osv. som kommer i kontakt med andra metallföremål måste tillverkas av samma eller kompatibla metaller. Eftersom olika tillverkare använder olika material, varierande toleranser och tillverkningsspecifikationer samt olika designparametrar skall systemets komponenter inte användas tillsammans med komponenter från någon annan tillverkares spinalsystem. Varje sådan åtgärd fritar STRYKER Spine helt från ansvar för funktionen hos implantat bestående av blandade komponenter.

#### POSTOPERATIV BEHANDLING

Innan fusionsmassan har mognat tillräckligt kan implantatet behöva ytterligare stöd för att uppnå full bärformåga. 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 benfusion kan verifieras med röntgen eller annan teknik. Patienten skall instrueras 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. Patienten skall också instrueras att rapportera alla oväntade förändringar kring operationsstället till sin läkare. Läkaren måste noga övervaka patienten om en förändring upptäcks vid operationsstället.

#### NEGATIVA EFFEKTER

- Den förväntade livslängden hos komponenterna i ett ryggradsimplantat är svår att beräkna, men den är ändå begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material som placeras inuti människokroppen för att främja fusionen av ryggraden och ge smärtlindring. På grund av de många biologiska, mekaniska och fysiko-kemiska faktorer som påverkar dessa implantat, och som inte kan utvärderas in vivo, kan emellertid inte komponenterna förväntas att för all framtid tåla de aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben kan utsättas för.
- Böjning, bristning eller fraktur i en eller flera implantatkomponenter.
- Utmattningsbrott i enheter för spinalfixering, inklusive skruvar och stag, har inträffat.
- Smärta, obehag eller onormala förändringar p.g.a. närvaron av enheten.
- Tryck på huden från komponenter där tillräcklig vävnadstäckning över implantatet saknas, med eventuell utträning genom huden.
- Duralt läckage som kräver operation.
- 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 upprepad påfrestningar som kan resultera i lossning, böjning eller utmattningsbrott. Graden av frakturläkning,

83

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p83.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c83  
Page position in booklet:

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

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.

- Lossning av implantat för spinalfixering kan inträffa. Tidig mekanisk lossning kan ske p.g.a. felaktig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på protesen eller trauma. Sen lossning kan ske p.g.a. trauma, infektion, biologiska komplikationer eller mekaniska problem, med eventuellt påföljande benerosion, migration och/eller smärta.
- Perifer neuropati, nervskada, heterotop benformation och neurovaskulär skada, inklusive förlämnning, förlust av tarm- eller urinblåsefunktioner eller droppfot kan uppstå.
- Allvarliga komplikationer kan uppstå vid alla ryggradsoperationer. Dessa komplikationer inkluderar, men begränsas ej till: urogenitala eller gastrointestinala störningar, vaskulära störningar inklusive tromb, bronkopulmonella störningar inklusive embolism, bursit, hemorragi, hjärtinfarkt, infektion, förlämnning eller dödsfall.
- Neurologiska eller vaskulära skador, eller skador på mjuk vävnad, direkt beroende på frakturens instabila natur eller på kirurgiskt trauma.
- Olämplig eller felaktig placering av denna enhet kan orsaka distraktion eller belastningsavskärmning i graft eller fusionsmassa. Detta kan bidra till att fullgod fusionsmassa inte bildas.
- Reducerad benthätet på grund av belastningsavskärmning.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av ryggraden kan uppstå på grund av implantationen av komponenterna.
- Postoperativ fraktur på bengenra, den intervertebrala kroppen, pedikel och/eller korsben ovanför och/eller under operationsnivån kan uppstå på grund av trauma, defekter eller klen benvävnad.

Negativa effekter kan nödvändiggöra reoperation eller omarbeting.

Kirurgen måste varna patienten om dessa negativa effekter när det bedöms vara nödvändigt.

#### BORTTAGNING AV IMPLANTAT

Dessa implantat utgör enheter för temporär intern fixering för att stabilisera operationsstället under den normala läkningsprocessen. När läkning sker har dessa enheter inte längre någon funktionell uppgift och kan avlägsnas. Borttagning kan också rekommenderas vid andra tillstånd, såsom:

- Korrosion med smärtsamma reaktioner
- Migration av implantatet, med påföljande smärtor och/eller neurologiska eller ledgångslesioner eller lesioner i mjuk vävnad
- Smärta eller onormala förmimmelser p.g.a. närvaron av implantatet
- Infektion eller inflammatoriska reaktioner
- Reducerad benthätet på grund av den annorlunda fördelningen av mekaniska och fysiologiska påfrestningar och spänningar
- Brister eller mobilisering i implantatet

Standardinstrument, som tillhandahålls av STRYKER Spine, är utformade för att avlägsna implantat. Inför ett beslut att avlägsna den interna fixeringsenheten måste läkaren överväga faktorer såsom riskerna för patienten på grund av ännu en operation samt operationens svårighetsgrad. För borttagning av en lossnad spinalskruv kan specialinstrument behöva användas för att bryta upp gränsskiktet vid implantatytan. Övning i denna teknik på laboratorium kan vara lämplig före det kliniska ingreppet. Borttagning av implantat skall följas av lämplig postoperativ behandling för att undvika en upprepad fraktur eller nya frakturer. Borttagning av implantatet rekommenderas när frakturen läkts. Implantat med metallkomponenter kan lossna, böjas, brista, korrodera, migrera, orsaka smärta eller påfresta benvävnaden.

#### FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

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

#### MER INFORMATION

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

#### REKOMMENDERADE RENGÖRINGSPROCEDURER FÖR MEDICINSK ENHET SOM LEVERERAS ICKE-STERIL

Av säkerhetsskäl måste icke-sterila produkter förberedningsrengöras, rengöras och steriliseras före användning. Dessutom måste återanvändbara instrument förberedningsrengöras, rengöras och steriliseras omedelbart efter operation på det sätt som beskrivs i följande tabell.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

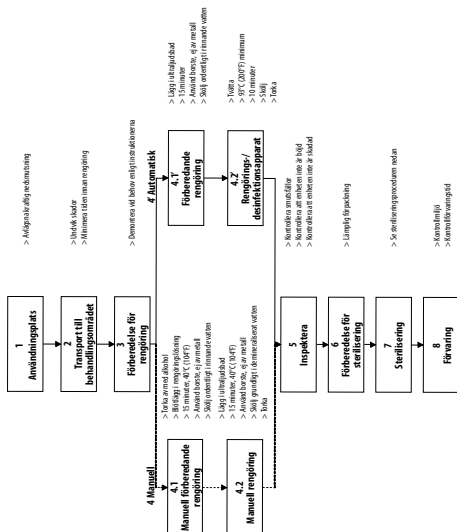
UG\_NOLIRADIUSREV05.p84.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c84  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:



# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Produkt (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p85.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c85**  
 Page position in booklet:

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

Enheter gjorda av titan eller titanlegering identifieras av en **T** lasermärkning.

Enheter gjorda av kobolt-krom-molybden identifieras av en **C** lasermärkingen.

De plastmaterial som används av STRYKER Spine tål båda de ovan beskrivna behandlingarna.

Om materialet i enheten inte kan identifieras, var god kontakta en representant för STRYKER Spine.

En lista på instrument som möjliggör används - eller är avsedda att användas - i procedurer med hög smittorisk kan erhållas vid kontakt med en representant för STRYKER Spine.

#### **Steriliseringsprocedurer rekommenderade för icke-sterila medicinska enheter inklusive implantat**

Medicinska enheter ska steriliseras i sin behållare med vattenånga (förutom 600 mm stag) i en autoklav enligt standardsjukhuspraxis. Den föreslagna steriliseringsmetoden har validerats enligt AAMI TIR 12 för att erhålla en sterilitetsgarantinivå (SAL) på  $10^{-4}$ .

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

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

STRYKER Spine rekommenderar användning av högre parametrar för antingen ångsterilisering med förvakuum eller ångsterilisering med gravitationsförflyttning: TEMPERATUR: 137°C (278°F). EXPONERINGSTID: 18 minuter. TRYCK: 2,5 bar/36-PSIG. TORKTID: 45 min.

Alla intermediära parameteruppsättningar kan användas.

Autoklaven måste godkännas av sjukhuset och regelbundet kontrolleras för att garantera att den rekommenderade steriliseringstemperaturen bibehålls 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.

#### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD (USA)**

En FDA-godkänd steriliseringslinda krävs vid lindning av steriliseringsbehållarna.

#### **PREOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Broschyrer om kirurgisk metod kan begäras från en distributör eller direkt från STRYKER Spine. De som använder broschyrer som utgivits mer än två år före operationen tillråds att skaffa en uppdaterad version.

STRYKER Spines enheter får endast användas av läkare som är helt förtrogna med den erforderade operationstekniken och som har utbildats för detta ändamål. Den opererande läkaren måste vara noga med att inte använda instrumenten för att alltför mycket belasta ryggraden eller implantaten och måste noggrant rätta sig efter varje operationsprocedur som beskrivs i den operationsteknik som tillhandahålls av STRYKER Spine. Till exempel får de krafter som brukas när man återplaceras ett instrument in-situ inte vara för starka eftersom detta troligen orsakar skada på patienten.

För att minska riskerna för brott måste man vara noga med att inte förvräda implantaten eller göra hack i, slå till eller repa dem med instrumenten om inget annat anges av tillämplig kirurgisk metod från STRYKER Spine.

Yttersta försiktighet måste tillämpas när instrumenten används nära vitala organ, nerver eller blodkärl.

Om det inte specificeras på annat sätt på etiketten kan instrumenten återanvändas efter dekontaminering, rengöring och sterilisering.

#### **FÖRSIKTIGHET**

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

#### **VARNING (USA)**

Säkerheten och effektiviteten hos spinalsystem med pedikelskruvar har fastställts endast för spinala tillstånd med betydande mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med användande av instrument. Dessa tillstånd är betydande mekanisk instabilitet eller deformitet hos den torakala, lumbala och sakrala ryggraden sekundär till spondylolistes (grad 3 och 4) av ryggkotan L5-S1, degenerativ spondylolistes med objektiva belegg för neurologisk försvagning, fraktur, dislokation, skolios, kyfös, spinal tumör och mislyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter är ökad vad gäller alla andra tillstånd.

RADIUS implantatkomponenter har inte testats för uppvärmning eller migration i MR-miljö.

86

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p86.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c86  
Page position in booklet:

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



#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD (USA)

Implantation av spinalsystem med pedikelskruvar bör utföras endast av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användandet av detta pedikelskruvspinalsystem eftersom detta är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarlig skada för patienten.

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

#### REKLAMATIONER

Om sjukvårdspersonalen har klagomål på en enhet eller skäl att vara missnöjd med hänsyn till dess identitet, kvalitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller funktion, måste STRYKER Spine eller dess representanter informeras om detta. Om en enhet inte har fungerat som det är avsett eller om det finns skäl att misstänka detta skall STRYKER Spine eller dess representanter informeras omedelbart.

Om en STRYKER Spine-produkt någonsin har fungerat felaktigt och skulle kunna ha orsakat eller bidragit till att en patient har 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

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p87.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c87  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c88  
Page position in booklet: c88

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: cNOLIRADIUSREV05  
Product ID & Issue:  
Plik: UG\_NOLIRADIUSREV05.p88.pdf  
File Name:  
Data wygenerowania: 16-06-13  
Creation Date:

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

**RADIUS® SPINALFIKSERINGSYSTEM**  
**LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR DU BRUKER PRODUKTET**  
**IKKE-STERILT PRODUKT**

**NO**

Radius® spinalfikseringsystem består av enheter for fiksering av den ikke-cervikale ryggraden. De omfatter stenger, skruer, kroker, lukkehetter, koblinger, skiver og stifter. Komponentene er produsert enten i titan (titanlegering) eller en kobolt-krom-molybdenlegering.

#### **MATERIALER**

Stenger, skruer, kroker, lukkehetter, koblinger, skiver og stifter på Radius® spinalfikseringsystemet er produsert i Ti-6Al-4V titanlegering iht. ASTM F136 og ISO 5832-3.

Stengene på Radius® spinalfikseringsystemet er produsert i kobolt-krom-molybdenlegering nr. 1 iht. ISO 5832-12 og ASTM F-1537.

#### **MATERIALIDENTIFISERING**

Titan: symbol **T**

Kobolt-krom-molybdenlegering: symbol **C**

#### **INDIKASJONER UTEFEN FOR USA FOR RADIUS® SPINALFIKSERINGSYSTEM**

Radius® spinalsystem er indikert for temporær eller permanent korreksjon eller stabilisering av ryggstøtten fra thorax til sakrum og med mål å hjelpe til å konsolidere eller benforening. Radius® fikseringsystem er konstruert for posteriore og anterior fikseringsprosedyrer. Den er indikert for degenerativ skiveldelse til torakal og lumbar ryggrad, som defineres som ryggmerter av diskogen opprinnelse med degenerering av skiven bekreftet ut fra historie og radiografiske undersøkelser, spondylolistese, fraktur, spinal stenose, spinaldeformiteter som skoliose, kyfose, lordose, tumor, pseudarthrose eller revisjon av mislykkede forsøk på forening.

Radius® spinalsystem kan også kobles til STRYKER Spine DIAPASON™ spinalsystem, OPUS™ spinalsystem og XIA® med stang-til-stang-kobling.

#### **INDIKASJONER**

Radius® spinalsystem er ment til bruk i columna, unntatt cervicalcolumna. Når det brukes som et fremre/anterolateralt og bakre ikke-cervical pedikel og ikke-pedikelt fikseringsystem, er Radius® spinalsystem ment til å gi tilleggsstøtte under tilhelingen av autograft eller allograft hos pasienter med moderat skjelett, ved behandling av følgende akutte og kroniske instabiliteter eller deformiteter:

- Degenerativ skiveldelse (DDD) (definert av nakke- eller ryggmerter av diskogen opprinnelse med degenerering av skiven, bekreftet ved pasienthistorie og radiografiske studier);
- Spondylolistese;
- Trauma (dvs. fraktur eller dislokasjon);
- Spinal stenose;
- Kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose);
- Tumor;
- Pseudoarthrose; og
- Tidligere mislykket forening.

Radius® spinalsystem kan også kobles til Xia® spinalsystem i titan via Ø5,5 mm til Ø6,0 mm Radius® stang-til-stang-kobling.

#### **KONTRAINDIKASJONER**

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

- Alle aktuelle abnormiteter som virker inn på den normale prosessen med benremodellering inkludert, men ikke begrenset til, alvorlig osteoporose som omfatter ryggraden, benabsorpsjon, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer som omfatter ryggraden, aktiv infeksjon på stedet eller enkelte metabolske lidelser som virker inn på osteogenesen.
- Utilstrekkelig kvalitet eller kvantitet i benet, som vil hindre stiv fiksering av enheten.
- Tidligere historie med infeksjon.
- Kraftig lokal inflammasjon.
- Åpne sår.
- Enhver nevrologisk defisitt som medfører uvanlig kraftig belastning på enheten under helbredeperioden.
- 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 i selve enheten.
- Pasienter som har utilstrekkelig vevsdekning av operasjonsstedet.

89

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):

Product (language version):

Identifikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p89.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

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

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

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

- Graviditet.
- En tilstand med senilitet, mental lidelse, eller stoffmisbruk. Disse tilstandene, sammen med andre, kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler ved bruk av implantatet, noe som fører til svikt eller andre komplikasjoner.
- Falsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materialfalsomhet 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 abnormiteter, forhøyet blodsenkning uforklart av andre lidelser, forhøyet antall hvite blodlegemer (WBC) eller markert venstreforflytning i WBC differensialtelling.

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

#### GENERELLE BETINGELSER FOR BRUK

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

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

#### INFORMASJON FOR PASIENTER

Kirurgen må diskutere med pasienten alle fysiske og psykiske begrensninger forbundet med bruken av enheten. Dette inkluderer rehabiliteringsprogram, fysioterapi og bruk av en passende ortose, som foreskrevet av lege. Særlig vekt skal legges på forhold som for tidlig vektbelastning, aktivitetsnivåer og behov for periodisk medisinsk oppfølging. Kirurgen må varsle pasienter om de kirurgiske farene og gjøre dem oppmerksom på mulige skadelige virkninger. Pasienten må varsles om at enheten ikke kan og ikke vil erstatte den fleksibilitet, styrke, pålitelighet og slitestyrke som normalt, sunt bein har, at implantatet kan brette eller skades som resultat av hard fysisk aktivitet eller skade, og at enheten må skiftes ut i fremtiden. Hvis pasienten er involvert i et yrke eller aktivitet som innebærer overdrevne påkjenninger på implantatet (f.eks. mye gåing, løping, løfting eller muskelbruk), må kirurgen varsle pasienten om at følgende krefter kan medføre feil på enheten. Pasienter som røyker har vist seg å ha økt forekomst av manglende forening. Slike pasienter må få beskjed om disse fakta, og varsles om potensielle konsekvenser. For syke pasienter med degenerativ lidelse kan progresjonen til den degenerative lidelsen være kommet så langt på tidspunktet for implanteringen at det kan redusere forventet levetid for apparatet betydelig. I slike tilfeller kan ortopediske enheter betraktes kun som en forskinkende teknikk eller for å gi midlertidig avlastning.

#### INFESJON

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 for å sikre nøyaktig implantering av enheten. Det kan sjelden oppstå intraoperativt fraktur eller brudd på instrumenter. Instrumenter som har vært utsatt for omfattende bruk eller kraft er mer følsomme overfor fraktur avhengig av den operative forholdsreglene, antall prosedyrer og deponering. Instrumenter må undersøkes for slitasje eller skade før kirurgi.

#### NY BRUK

Et implantat må aldri brukes på nytt. Det kan se uskadet ut, men et brukt implantat kan ha fått skavanker eller latent skade som vil redusere levetiden til det. Det anbefales å verifisere at instrumentene er i god stand og fungerer for bruk under inngrepet.

#### HÅNTERING

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

#### ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET FOR FREMMELEGERER

Når overfølsomhet er mistenkt eller påvist er det anbefalt å teste hudtoleransen for de materialene implantatene er laget av for de settes inn.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p90.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c90  
Page position in booklet:

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

### VALG OG BRUK AV IMPLANTAT

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

Pasientens overvekt kan være ansvarlig for ekstra stress og påkjenninger på enheten, noe som kan føre til tidligere metalltretthet og/eller føre til deformasjon eller svikt i implantatene.

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

Feil i valg, plassering, posisjonering og fiksering av disse enhetene kan føre til uvanlige stressbetingelser som reduserer levetiden til implantatet. Konturtilpassing eller bøyning av stenger anbefales kun hvis det er nødvendig i henhold til den kirurgiske teknikken til det enkelte system. Konturtilpassing av stenger skal kun utføres med korrekte instrumenter for konturtilpassing. Feil konturtilpassete stenger, stenger som er konturtilpasset flere ganger eller for mye skal ikke implanteres. Kirurgen må være godt kjent med den kirurgiske prosedyren, instrumenter og implantaters egenskaper for inngrepet gjennomføres. Se de kirurgiske protokollene til STRYKER Spine for ekstra informasjon om prosedyrene. Periodisk oppfølging anbefales for å overvåke posisjonen og tilstanden til implantatene, og tilstanden til tilstøtende ben.

### METALLKOMPONENTER

Noen av legeringene som brukes til å produsere ortopediske implantater inneholder metalliske elementer som kan være karsinogene i vevskulturer eller intakte organismer under unike omstendigheter. Det er blitt reist spørsmål innen den vitenskapelige litteraturen om disse legeringene i seg selv er karsinogene eller ikke i mottakere av implantat. Studier gjennomført for å evaluere dette spørsmålet har ikke vist utvetydige bevis på slike fenomener.

### SYSTEMKOMPATIBILITET

Mens noen grader av korrosjon opptrer på alle implanterte metaller og legeringer kan kontakt mellom ulike metaller akselerere denne korrosjonsprosessen. Eventuell korrosjon kan akselerere tretthetsbrudd på implantater, og mengden av metallsammensetninger som frigis i kroppen vil også øke. Interne fikseringsenheter, som stenger, kroker, skruer, wirer osv., som kommer i kontakt med andre metallobjekter må være laget av samme eller kompatible metaller. Fordi forskjellige produsenter bruker forskjellige materialer, varierende toleranser og produksjonsspesifikasjoner, og avvikende konstruksjonsparametere, skal ikke komponentene til systemet brukes i forbindelse med komponenter fra noen andre produsenters spinalsystemer. All slik bruk vil oppheve ansvaret til STRYKER Spine for ytelsen til det resulterende implantatet av blandete komponenter.

### POSTOPERATIVT STELL

Før adekvat modning av foreningsmassen kan implantert spinalinstrumentering trenge ekstra hjelp for 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. Pasienten skal bli instruert med hensyn til passende og begrensede aktiviteter under konsolidering og modning av foreningsmassen, for å forhindre at det blir utøvd for stort stress på implantatene, noe som kan føre til fikserings- eller implantatsvikt og medfølgende kliniske problemer. Pasienten skal også instrueres om å rapportere alle uvanlige endringer på operasjonsstedet til sin lege. Legen skal følge pasienten nøye hvis det er oppdaget endring på operasjonsstedet.

### NEGATIVE EFFEKTER

- Selv om forventet levetid til spinalimplantatkomponenter er vanskelig å estimere, er den endelig. Disse komponentene er laget av fremmede materialer som er plassert inne i kroppen for potensiell forening av ryggraden og for å redusere smerter. Likevel, på grunn av mange biologiske, mekaniske og fysiologiske faktorer som virker inn på disse enhetene, men som ikke kan evalueres in vivo, kan ikke komponentene forventes til å motstå aktivitetensnivået og belastningene til normalt, friskt ben uendelig.
- Bøyning, demontering eller fraktur av noen eller alle implantatkomponenter.
- Tretthetsbrudd til spinalfikseringsenheter, inkludert skruer og stenger, har skjedd.
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enhetens nærvær.
- Trykk mot huden fra komponenter med utilstrekkelig vevsverdekkning over implantatet, med potensial for gjennomtrengning gjennom huden.
- Durallekkasje som krever kirurgisk reparasjon.
- Opphør av vekst for den forente delen av ryggraden.
- Tap av korrekt spinal kurvatur, korreksjon, høyde og/eller reduksjon.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p91.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c91  
Page position in booklet:

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

- Forsinket forening eller ingen forening: Interne fikseringsapparater er lastfordelingsenheter som er konstruert for å oppnå innretting inntil normal healing inntre. Hvis healing er forsinket, ikke inntre eller resultatet er manglende immobilisering av den forsinkete foreningen eller manglende forening, vil implantatet bli utsatt for kraftig og gjentatt stress som etter hvert vil kunne føre til løsning, bøyning eller trettetsbrudd. Graden av vellykket forening, belastninger fra vektbering 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 for det oppstår alvorlige skader.
  - Det kan inntre løsning av spinalfikseringsimplantater. Tidlig mekanisk løsning kan skyldes ikke adekvat initial fiksering, latent infeksjon, prematur belastning av protesen eller traumer. Sen løsning kan skyldes traumer, infeksjon, biologiske komplikasjoner eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for benerosjon, migrering og/eller smerte.
  - Perifere neuropatier, nerveskader, heterotopisk bendannelse og nevrovaskulære skader, inkludert lammelse, tap av tarm- eller blærefunksjon eller snubling kan inntre.
  - Alvorlige komplikasjoner kan være forbundet med all spinalkirurgi. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: genitourinære lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, inkludert trombe; bronkopulmonære lidelser, inkludert emboli; bursitt, blødning, myokardialt infarkt, infeksjon, paralyse eller død.
  - Nevrologiske, vaskulære, eller mykvevsskader med direkte årsak i den ustabile naturen til frakturen, eller på grunn av kirurgiske traumer.
  - Upassende eller feil kirurgisk plassering av denne enheten kan føre til ubehag eller stress-skjerming av implantatet eller foreningsmassen. Dette kan bidra til at adekvat foreningsmasse ikke dannes.
  - Reduksjon i bentettheten på grunn av stress-skjerming.
  - Intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av ryggraden kan oppstå på grunn av implanteringen av komponentene. Postoperativ fraktur av benimplantat, intervertebrallegeme, pedikel og/eller sakrum over og/eller under det kirurgiske nivået kan oppstå på grunn av traumer, defekter eller dårlig benmasse.
- Negative virkninger kan nødvendiggjøre reoperasjon eller revisjon.  
Kirurgen må advare pasienten om disse negative effektene ut fra det som anses som nødvendig.

#### FJERNING AV IMPLANTATER

Disse implantatene er temporære interne fikseringsenheter konstruert for å stabilisere operasjonsstedet under den normale helingsprosessen. Etter at healing har inntretd tjener ikke disse enhetene noe funksjonelt formål, og kan fjernes. Fjerning kan også anbefales i andre tilfeller, som:

- Korrosjon med en smertefull reaksjon
- Migrering av implantatet, med påfølgende smerter og/eller nevrologiske, artikulære eller mykvevsløsninger
- Smerte eller unormale følelser på grunn av implantatets nerver
- Infeksjon eller inflammatoriske reaksjoner
- Reduksjon i bentetthet på grunn av den forskjellige fordelingen av mekanisk og fysiologisk stress og påkjenning
- Svikt eller mobilisering av implantatet

Standard hjelpemidler levert av STRYKER SPINE er konstruert for å fjerne implantatene. Når legen bestemmer seg for å fjerne implantatet må vanskelighetsgraden ved inngrepet og risikoen for pasienten ved et nytt kirurgisk inngrep tas i betraktning, og i tillegg vanskelighetsgraden ved operasjonen. Fjerning av en spinalskruer som ikke er løstnet kan innebære bruk av spesielle instrumenter for å bryte overflaten på implantatet. Denne teknikken kan kreve trening i laboratorium for man forsøker det i klinikken. Implantatfjerning må følges opp med adekvat postoperativ oppfølging for å unngå fraktur eller re-fraktur. Fjerning av implantater først etter at frakturen er tilhelet anbefales. Metalliske implantater kan løsne, bøye seg, knekke, korrodere, migrere, forårsake smerte eller manglende belastning på beinet.

#### PAKKING OG OPPBEVARING

- Implantatene leveres i pakninger; disse må være intakte på tidspunktet for mottak.
- Systemene blir noen ganger levert som komplette sett: implantater og instrumenter er lagt på brett og plassert i spesialutviklede lagerbokser.
- De må lagres på en ren, tørr og temperert plass.

#### YTERLIGERE 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.

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

Av sikkerhetsårsaker må ikke-sterile enheter rengjøres, rengjøres og steriliseres før bruk. Som et ledd i godt vedlikehold skal instrumenter beregnet på å brukes flere ganger rengjøres, rengjøres og steriliseres umiddelbart etter det kirurgiske inngrepet ved å benytte rekkefølgen beskrevet i følgende diagram.

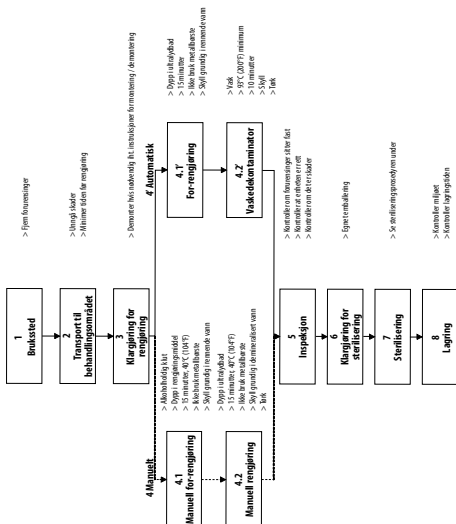
# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p92.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c92  
Page position in booklet:

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



# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
 cNOLIRADIUSREV05  
 UG\_NOLIRADIUSREV05.p93.pdf  
 16-06-13

Strona w egzemplarzu: c93  
 Page position in booklet:

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

Enheter i titan eller titanlegering identifiseres med en  lasermarking.

Enheter laget i kobolt-krom-molybden identifiseres av en  lasermarking.

Plastmaterialer som benyttes av STRYKER Spine tåler begge behandlingene beskrevet over.

Hvis det ikke er mulig å identifisere materialene i enheten, må man kontakte din lokale STRYKER Spine-representant.

En liste med instrumenter som potensielt er benyttet - eller beregnet benyttet - til prosedyrer med høy risiko for kontaminering, kan fås ved å kontakte en representant for STRYKER Spine.

#### **Steriliseringsprosedyre anbefalt for ikke-sterile medisinske enheter, inklusive implantater**

Medisinske enheter skal steriliseres i sin beholder (unntatt 600 mm stenger) med vanddamp i en autoklav i samsvar med standard sykehusrutine. Steriliseringsmetoden som anbefales er validert i henhold til AAMI TIR 12 for å gi et Sterility Assurance Level (SAL) på 10<sup>-6</sup>.

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

- Forvakuumpampsterilisering (autoklaving av porøst utstyr): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRKETID: 45min.
- Tyngdekraft-fortrengningsdampsterilisering: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, trykk: 2,5 bar/36-PSIG, tørketid: 45min.

STRYKER Spine anbefaler bruk av høyere parametere for enten forvakuumpampsterilisering: TEMPERATUR: 137°C (278°F), EKSPONERINGSTID: 18 minutter, TRYKK: 2,5 bar/36-PSIG, TØRKETID: 45min.

Alle mellomsett med parametere kan benyttes.

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

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

#### **FORSIKTIG (U.S.A.)**

Ved innpakking av steriliseringsbeholdere, skal det benyttes en FDA-godkjent steriliseringspakke.

#### **PRE-OPERATIVE FORHOLDSREGLER**

Alle som bruker produkter fra STRYKER Spine kan få en Surgical Technique-brosjyre ved å be om dette hos en distributør eller direkte fra STRYKER Spine. De som bruker brosjyrer som er publisert for over to år siden anbefales å skaffe en oppdatert versjon for det kirurgiske inngrepet utføres.

Enheter fra STRYKER Spine må kun brukes av leger som er fullt ut kjent med den kirurgiske teknikken som skal benyttes og som har fått opplæring i dette. Operasjonslegen må passe på å ikke bruke instrumenter slik at det utøves for mye press på ryggraden eller på implantater, og må følge alle operasjonsprosedyrer som er beskrevet i de kirurgiske teknikkene som er levert av STRYKER Spine. Krefte som utøves når man for eksempel repositionerer et instrument in-situ må ikke være for store, da dette kan skade pasienten.

For å redusere faren for brudd må man passe på at man ikke skyver på implantater eller snitt, treffer eller risper dem med instrumenter hvis ikke annet er spesifisert av gjeldende STRYKER Spine Surgical Technique.

Man må være ekstremt påpasselig når man bruker instrumentene i nærheten av vitale organer, nerver eller kar.

Hvis ikke annet er angitt på merking kan instrumentene brukes om igjen etter dekontaminering, rengjøring og sterilisering.

#### **FORSIKTIG**

Federal lov (U.S.A) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege

#### **ADVARSEL (U.S.A.)**

Sikkerheten og effektiviteten til pedikelskrue-spinalsystemer er kun blitt etablert for spinaltilstander med signifikant mekanisk ustabilitet eller deformasjon som krever forening med instrumentering. Disse betingelsene er signifikant mekanisk ustabilitet eller deformitet av den torakale, lumbare og sakrale ryggskylen sekundært til spondylolistese (gradene 3 og 4) til L5-S1-ryggraden, degenerativ spondylolistese med objektive funn av neurologisk svekkelse, fraktur, dislokasjon, skoliose, kyfose, spinal tumor og tidligere mislykket forening (pseudoartrrose). Sikkerheten og effektiviteten til disse enhetene for alle andre betingelser er ukjent.

RADIUS-implantatkomponenter er ikke blitt testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

94

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):

Product (language version):

Identyfikator i wesja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG\_NOLIRADIUSREV05.p94.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c94

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

Format strony Y:

Page Size Y:

75.0007

135.001



#### FORHOLDSREGLER (U.S.A.)

Implantering av pedikelskrue-spinalsystemer skal kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger med spesifikk oppløring i bruk av dette pedikelskrue-spinalsystemet da dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører risiko for alvorlige skader på pasienten.

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

#### KLAGER

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

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

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

For ytterligere informasjon eller klager, kontakt:

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p95.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c95  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

# RR DONNELLEY

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

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
Product ID & Issue:  
Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p96.pdf**  
File Name:  
Data wygenerowania: **16-06-13**  
Creation Date:

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

**SYSTEM RADIUS® DO STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA  
PRZED UŻYCIEM PRODUKTU, NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ NINIJSZĄ INSTRUKCJĘ  
PRODUKTU NIESTERYLNY**

**PO**

System Radius® do stabilizacji kręgosłupa składa się z wyrobów przeznaczonych do stabilizacji wszystkich odcinków kręgosłupa, z wyjątkiem odcinka szyjnego. System zawiera pręty, śruby, haki, nakrętki blokujące, łączniki, podkładki i klamry. Komponenty systemu wykonane zostały z tytanu (stop tytanowy) lub ze stopu kobalt-chrom-molibden.

#### **MATERIAŁY**

Pręty, śruby, haki, nakrętki blokujące, łączniki, podkładki i klamry wchodzące w skład systemu Radius® do stabilizacji kręgosłupa, wykonane są ze stopu tytanowego Ti-6Al-4V zgodnego z normami ASTM F136 i ISO 5832-3.

Pręty wchodzące w skład systemu Radius® do stabilizacji kręgosłupa, wykonane są ze stopu kobalt-chrom-molibden #1 zgodnego z normami ISO 5832-12 i ASTM F-1537.

#### **IDENTYFIKACJA MATERIAŁÓW**

Tytan: symbol **T**

Kobalt-Chrom-Molibden: symbol **C**

#### **WSKAZANIA DO STOSOWANIA SYSTEMU RADIUS® DO STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA – POZA USA**

System Radius® do stabilizacji kręgosłupa przeznaczony jest do tymczasowej lub stałej korekty lub stabilizacji kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego lub krzyżowego i wspomagania zespolenia lub wzrostu kostny. System Radius® do stabilizacji kręgosłupa przeznaczony jest do stabilizacji tylnej i przedniej. Stosowany jest w chorobie zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa, rozpoznanej na podstawie bólu pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążków potwierdzonym w wywiadzie lub w badaniach radiograficznych; w przypadku kręgozmyku, złamania, zwężenia kanału kręgowego, wad kręgosłupa (skolioza, kyfoza, lordoza), guza, stawu rzekomego lub w zabiegach rewizyjnych po nieudanej próbie uzyskania wzrostu.

System Radius® do stabilizacji kręgosłupa może być łączony z systemami DIAPASON™, OPUS™ oraz XIA® firmy STRYKER Spine za pomocą łącznika typu pręt-pręt.

#### **WSKAZANIA**

System Radius® do stabilizacji kręgosłupa przeznaczony jest do stosowania we wszystkich odcinkach kręgosłupa oprócz odcinka szyjnego. System Radius® do stabilizacji kręgosłupa stosowany do stabilizacji przedniej/przednio-bocznej i tylnej, pedikularnej i niepedikularnej, pozaszyjnej zapewnia dodatkowe wsparcie w czasie zespalandia za pomocą przeszczepów autogenicznych i allogenicznych, u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, w leczeniu następujących ostrych i przewlekłych niestabilności lub deformacji kręgosłupa:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych (DDD) (rozpoznana jako ból pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążków potwierdzonym w wywiadzie i badaniach radiograficznych);
- Kręgozmyk;
- Uraz (tj. złamania lub zwichnięcia);
- Zwężenie kanału kręgowego;
- Skrzywienia kręgosłupa (tj. skolioza, kyfoza i/lub lordoza);
- Guz;
- Staw rzekome; oraz
- Nieudana próba uzyskania wzrostu.

System Radius® do stabilizacji kręgosłupa może być łączony z systemem tytanowym Xia®, poprzez łącznik Radius® typu pręt-pręt o średnicy od 05,5 mm do 06,0 mm

#### **PRZECIWWSKAZANIA**

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

- Jakiegokolwiek zaburzenia wpływające na normalny proces przebudowy kości w tym między innymi: ciężka osteoporoza obejmująca kręgosłup, zanik kości, osteopenia, pierwotne lub przerzutowe guzy obejmujące kręgosłup, czynna infekcja miejscowa lub określone zaburzenia metaboliczne wpływające na proces osteogenezy.
- Nieodpowiednia jakość lub ilość kości, co może utrudnić sztywne zamocowanie wyrobu.
- Wczesniejsze przypadki zakażenia.
- Miejscowy proces zapalny.
- Rany otwarte.
- Jakikolwiek ubytek nerwowo-mięśniowy, który mógłby spowodować nadmierne obciążenie implantu w okresie gojenia.

97

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p97.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c97  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

- Otyłość. U pacjenta z nadwagą lub otyłością może dojść do przecięcia kręgosłupa, co doprowadzić może do naruszenia zamocowania wyrobu lub uszkodzenia samego wyrobu.
  - Pacjenci, u których brak jest odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.
  - Cięża.
  - Podeszły wiek, choroba umysłowa lub uzależnienie. Stany te, między innymi, mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował pewne konieczne ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania, implantu, co doprowadzić może do niepowodzenia leczenia lub innych powikłań.
  - Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i implantacją, muszą być wykonane odpowiednie testy.
  - Inne medyczne lub chirurgiczne stany, które mogłyby wykluczyć potencjalne korzyści z założenia implantu takie, jak występowanie nowotworów, wad wrodzonych, niewyjaśnione przyspieszenie opadania krwinek czerwonych, wzrost liczby krwinek białych (WBC) lub znaczne przesunięcie w lewo rozmazu krwinek białych.
- Te przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

#### OGÓLNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Implantacja systemów do stabilizacji kręgosłupa ze śrubami pedikularnymi musi być wykonywana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się operacjami w obrębie kręgosłupa, którzy przeszli odpowiednie szkolenie dotyczące zastosowania takich systemów, ponieważ jest to procedura trudna technicznie i niosąca ryzyko znacznego urazu pacjenta.

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

#### INFORMACJA DLA PACJENTÓW

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

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

#### ZAKAŻENIA

W życiu codziennym w organizmie może wystąpić przejsiowa bakteremia. Z występowaniem przejsiowej 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 złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegami narzędzia powinny być sprawdzane pod względem stopnia zużycia lub występujących uszkodzeń.

#### PONOWNE UŻYCI

Implanty nie mogą być nigdy używane powtórnie. Nawet, jeśli wydają się być nieuszkodzone, używane implanty mogą mieć skazy lub ukryte uszkodzenia, które mogą skrócić czas ich funkcjonowania. Zaleca się sprawdzanie, czy narzędzia są w dobrym stanie i prawidłowo działają przed użyciem ich podczas operacji.

98

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p98.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c98  
Page position in booklet:

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

#### 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.

#### WYBÓR I ZASTOSOWANIE 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 urządzenia, co może przyspieszać męczenie się metalu i/lub prowadzić do deformacji lub uszkodzenia implantów.

Wielkość i kształt struktur kostnych determinuje wielkość, kształt i rodzaj implantów. Po wszczepieniu, implanty podlegają naprężeniom i odkształceniom. Podczas wyboru implantu, implantacji oraz w okresie pooperacyjnym chirurg musi zwrócić uwagę na powtarzające się naprężenia działające na implanty. Naprężenia i odkształcenia implantów mogą spowodować zmęczenie metalu, złamanie albo deformację implantów przed całkowitym zespoleniem przeszczepu kostnego. Może to powodować dalsze skutki uboczne lub sprawić, iż konieczne stanie się wcześniejsze usunięcie urządzenia do osteosyntezy.

Nieodpowiedni wybór, umieszczenie, ustawienie i umocowanie tych wyrobów może stwarzać dodatkowe naprężenia, co skraca czas żywotności implantu. Kształtowanie lub zginanie prętów zalecane jest wyłącznie wówczas, jeżeli wymaga tego technika chirurgiczna danego systemu. Pręty powinny być kształtowane wyłącznie przy użyciu odpowiednich narzędzi kształtujących. Nieprawidłowo ukształtowane pręty oraz pręty, które były wielokrotnie lub nadmiernie kształtowane nie mogą być implantowane. Przed wykonaniem operacji chirurg powinien dokładnie zapoznać się z procedurą chirurgiczną, narzędziami oraz charakterystyką implantów. Dodatkowe informacje dotyczące procedur można uzyskać z protokołów chirurgicznych STRYKER Spine. W okresie pooperacyjnym zalecane są okresowe wizyty kontrolne, umożliwiające monitorowanie położenia i stanu implantów oraz stanu przylegających kości.

#### SKŁADNIKI METALOWE

Niektóre stopy używane do produkcji implantów ortopedycznych zawierają elementy metalowe, które w szczególnych warunkach mogą być karcynogenne dla hodowli tkankowych lub organizmów. W literaturze naukowej pojawiło się więc pytanie, czy stopy te mogą być karcynogenne dla osób, którym wszczepiono implanty. Badania przeprowadzone celem oceny tego zagadnienia nie wykazały przekonujących dowodów występowania takiego zjawiska.

#### KOMPATYBILNOŚĆ SYSTEMU

Korozyjny pewnego stopnia zachodzi we wszystkich wszczepianych metalach i stopach, natomiast kontakt różnych materiałów może przyspieszać proces korozji. Korozja może przyspieszać złamania zmęczeniowe implantów oraz powodować zwiększenie ilości związków metalu uwalnianych do organizmu. Urządzenia do stabilizacji wewnętrznej, takie jak pręty, haki, śruby, druty itp., które kontaktują się z innymi elementami metalowymi, powinny być wykonane z podobnych lub kompatybilnych metali. Poszczególni producenci wykorzystują różne materiały, różniące się tolerancją oraz warunkami technicznymi oraz różniące się parametrami modeli, składniki systemu nie powinny być stosowane w połączeniu ze składnikami jakiegokolwiek innego systemu. Takie stosowanie spowoduje utratę gwarancji firmy STRYKER Spine na działanie implantu.

#### OPIEKA POOPERACYJNA

Przed uzyskaniem właściwej, dojrzałej masy zrostowej, implantowane wyroby stabilizacyjne mogą wymagać dodatkowego wspomagania, aby przystosować i zapewnić wytrzymałość znoszenia pełnych obciążeń. Lekarz może zalecić stabilizację zewnętrzną przez okres od dwóch do czterech miesięcy po operacji lub do czasu, gdy badanie radiologiczne lub inne badania potwierdzą obecność dojrzałej masy zrostowej. Można zastosować unieruchomienie zewnętrzne za pomocą 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 powinien poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Pacjent powinien zostać poinformowany, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.

#### SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Oczekiwany czas działania implantów kręgosłupowych jest trudny do przewidzenia, ale jest on ograniczony. Elementy te wykonane są z obcych materiałów, które zostają umieszczone w ciele pacjenta celem uzyskania zrostu i zmniejszenia bólu. Jednakże, wskutek wielu biologicznych, mechanicznych i fizykochemicznych czynników, które wpływają na te wyroby, 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.

99

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p99.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c99  
Page position in booklet:

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

- Zgięcie, rozpad lub złamanie jednego lub wszystkich składników implantu.
- Może nastąpić złamanie zmęczeniowe urządzenia stabilizującego, między innymi śrub i prętów.
- Ból, dyskomfort oraz nietypowe odczucia wynikające z obecności urządzenia.
- Nacisk na skórę wywierany przez elementy, które nie są odpowiednio pokryte tkankami oraz możliwość przebiccia przez skórę.
- Przebieg opony twardej wymagający operacji chirurgicznej.
- 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 skuteczności zrostu, obciążenia spowodowane dźwiganiami ciężarów oraz stopień aktywności. W przypadku braku zrostu lub, jeżeli implanty obluźniają się, zginają lub pękają, wyrób powinien być sprawdzony i usunięty zanim dojdzie do poważnych uszkodzeń.
- Może nastąpić obluźnianie implantów stabilizujących kręgosłup. Wczesne mechaniczne obluźnianie może wynikać z nieodpowiedniego początkowego umocowania, ukrytej infekcji, zbyt wczesnego obciążenia protezy lub urazu. Późne obluźnianie może być skutkiem urazu, zakażenia, powikłań biologicznych lub problemów mechanicznych z następującą erozją kości, przesunięciem implantu i/lub bólem.
- Mogą wystąpić neuropatie obwodowe, uszkodzenie nerwów, kościotworzenie heterotopowe oraz zaburzenia nerwowo-naczyniowe, między innymi porażenia, utrata funkcji jelit lub pęcherza albo opadanie stopy.
- Poważne powikłania mogą być związane z każdą operacją dotyczącą kręgosłupa. Powikłania te obejmują między innymi, ale nie tylko: 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.
- Uszkodzenia neurologiczne, naczyniowe lub dotyczące tkanek miękkich mogą bezpośrednio z niestabilności złamania lub urazu chirurgicznego.
- Nieodpowiednie lub niedokładne umocowanie chirurgiczne urządzenia może spowodować rozproszenie obciążenia lub brak obciążenia przeszczepu lub zrostu kostnego. Może to spowodować brak utworzenia prawidłowego zrostu.
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku braku obciążeń.
- 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, krążka międzykręgowego, nasady i/lub kości krzyżowej powyżej i/lub poniżej poziomu zabiegu.

Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji.

Chirurg musi ostrzec pacjenta o tych niepożądanych skutkach, jeśli uzna to za konieczne.

#### USUWANIE IMPLANTÓW

Implanty są urządzeniami do czasowej stabilizacji wewnętrznej i mają na celu stabilizację miejsca operowanego na czas normalnego procesu gojenia. Po zagojeniu się danego miejsca, urządzenia nie pełnią żadnej funkcji i mogą zostać usunięte. Usunięcie jest również zalecane w następujących przypadkach:

- Korozja z reakcją bólową
- Przemieszczenie się implantu, z bólem i/lub uszkodzeniami nerwów, stawów lub tkanek miękkich
- Ból lub dyskomfort wynikające z obecności implantów
- Zakażenie lub reakcje zapalne
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zmiany rozłożenia mechanicznych i fizjologicznych obciążeń i naprężeń
- Uszkodzenie lub przemieszczenie się implantu

Do usunięcia implantu przeznaczone są standardowe narzędzia pomocnicze dostarczane przez firmę STRYKER Spine. Przy podejmowaniu decyzji o usunięciu stabilizacji wewnętrznej lekarz musi zawsze rozważyć takie czynniki jak: ryzyko dla pacjenta wynikające z dodatkowego zabiegu operacyjnego oraz trudności z usunięciem implantu. Usunięcie nieobluźnionej śruby kręgosłupowej może wymagać zastosowania specjalnych narzędzi, służących do rozzerwania powierzchni przylegania implantu. Technika ta wymaga doświadczenia i odpowiedniego szkolenia przed zastosowaniem jej w praktyce klinicznej. Aby zapobiec złamaniom, po usunięciu implantu wdrożyć należy odpowiednie postępowanie pooperacyjne. Zalecane jest usunięcie implantu po zagojeniu złamania. Metalowe implanty mogą ulec obluźnianiu, zgięciu, złamaniu, korozji, mogą przemieszczać się, powodować ból oraz nadmierne odciążać kość.

#### PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

- Implanty dostarczane są w opakowaniach. W chwili odbioru, opakowania powinny być nienaruszone.
- Systemy dostarczane są również w postaci pełnych zestawów: implanty i instrumentarium ułożone są na tacach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych skrzynkach do przechowywania.
- Przechowywać w czystym i suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

100

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p100.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c100  
Page position in booklet:

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

#### **DODATKOWE INFORMACJE**

Broszury dotyczące technik chirurgicznych uzyskać można od przedstawiciela firmy lub bezpośrednio z firmy STRYKER Spine. Jeżeli posiadacie Państwo broszurę sprzed ponad dwóch lat, zalecane jest uzyskanie jej wznowienia.

#### **MYCIE WSTĘPNE / MYCIE I PROCEDURY ZALECANE DO STERYLIZACJI NIESTERYLNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH**

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

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c101  
Page position in booklet:

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

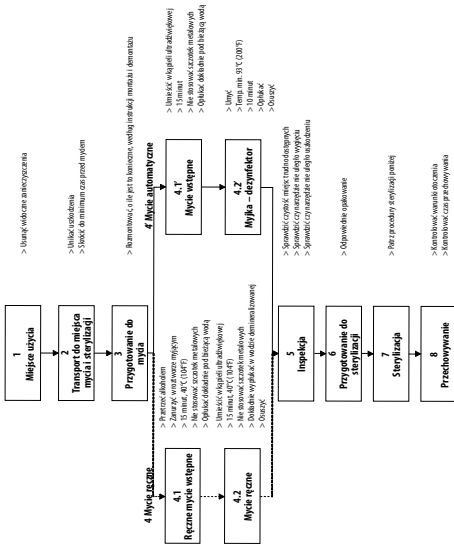
NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p101.pdf

16-06-13

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



# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p102.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c102**  
 Page position in booklet:

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



Wyroby wykonane z tytanu lub stopu tytanu można rozpoznać na podstawie obecności laserowego znacznika **T**  
Wyroby wykonane ze stopu kobalt-chrom-molibden można rozpoznać na podstawie obecności laserowego znacznika **C**

Materiały plastikowe stosowane przez firmę STRYKER wytrzymują opisane powyżej zabiegi.  
Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonane jest dane narzędzie, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy STRYKER Spine.  
Listę narzędzi, które mogą być lub są przeznaczone do stosowania w zabiegach o wysokim ryzyku zakażenia, otrzymać można od przedstawiciela firmy STRYKER Spine.

#### **Procedura sterylizacji zalecana dla niesterylnych wyrobów medycznych, w tym implantów**

Wyroby medyczne powinny być sterylizowane w pojemniku parą wodną (oprócz prętów 600 mm), w autoklawie, zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi. Sugerowana metoda sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z AAMI TIR 12 w celu spełnienia normy sterylności SAL 10<sup>-6</sup>.

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

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

Firma STRYKER Spine zaleca zastosowanie wyższych parametrów zarówno do próżniowej sterylizacji parowej jak i sterylizacji parowej w autoklawie grawitacyjnym: TEMPERATURA: 137°C (278°F), CZAS EKSPOZYCJI: 18 minut, CIŚNIENIE: 2,5 Bar/36-PSIG, CZAS SUSZENIA: 45 min.

Można wykorzystać wszystkie pośrednie zestawy parametrów.

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.

#### **UWAGA (USA)**

Do opakowania pojemników do sterylizacji wymagane jest opakowanie zatwierdzone przez FDA.

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W OKRESIE PRZEDOPERACYJNYM**

Każdy, kto stosuje produkty STRYKER Spine może uzyskać broszury dotyczące technik chirurgicznych od dystrybutora firmy lub bezpośrednio z firmy STRYKER Spine. Jeżeli posiadacie Państwo broszurę sprzed ponad dwóch lat, zlecenie jest uzyskaniem jej wznowienia.

Wyroby firmy STRYKER Spine mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy w pełni zapoznali się z wymaganą techniką chirurgiczną i którzy zostali do tego przeszkoleni. Lekarz operujący musi zwrócić uwagę, aby za pośrednictwem narzędzia nie wywierać nieodpowiedniego napięcia na kręgosłup lub implanty oraz skrupulatnie przestrzegać procedury operacyjnej opisanej w technikach chirurgicznych dostarczanych przez firmę STRYKER Spine. Na przykład podczas repozycji narzędzia in-situ nie należy stosować nadmiernych sił, ponieważ może to spowodować uraz pacjenta.

Aby zmniejszyć ryzyko złamania, należy bardzo uważać, aby nie skrzywić i nie nacisnąć wszepców oraz nie uderzyć i nie uszkodzić ich narzędziami, o ile nie jest to przewidziane w technice chirurgicznej opisanej przez firmę STRYKER Spine.

Ze szczególną ostrożnością należy postępować z narzędziem, jeżeli stosuje się je w pobliżu ważnych narządów, nerwów lub naczyń.

Jeżeli na etykiecie nie zostało wyszczególnione inaczej, narzędzia mogą być ponownie użyte po uprzednim ich odkażeniu, umyciu i sterylizacji.

#### **UWAGA**

Zgodnie z prawem federalnym (USA) narzędzia te mogą być sprzedawane lub zamawiane wyłącznie przez lekarzy.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p103.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c103  
Page position in booklet:

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

#### **OSTRZEŻENIE (USA)**

Bezpieczeństwo oraz skuteczność systemów do stabilizacji kręgosłupa za pomocą śrub pedikularnych zostało określone tylko dla sytuacji, w których w obrębie kręgosłupa występuje znaczna niestabilność lub deformacja wymagająca unieruchomienia przyrządowego. Sytuacje te, to znaczna mechaniczna niestabilność w odcinku piersiowym, lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa wynikająca z kręgozmyku (kręgozmyk zwyrodnieniowy stopnia 3 i 4, na wysokości kręgu L5-S1) z obiektywnymi wykładnikami zaburzeń neurologicznych, złamania, zwichnięcia, skoliozy, kyfozy, guza kręgosłupa lub nieudanej uprzedniej stabilizacji (powstanie stawu rzekomego). Bezpieczeństwo i skuteczność wykorzystania tych urządzeń w jakichkolwiek innych sytuacjach nie jest znane.

Nie przeprowadzono testów wpływu rezonansu magnetycznego (nagrzewanie się, przemieszczanie) na komponenty implantu RADIUS.

#### **OSTRZEŻENIE (USA)**

Implantację systemów stabilizacji kręgosłupa ze śrubami pedikularnymi powinien wykonywać wyłącznie doświadczony chirurg przeprowadzający zabiegi na kręgosłupie, który przeszedł odpowiednie przeszkolenie dotyczące zastosowania systemu stabilizacji kręgosłupa ze śrubami pedikularnymi, ponieważ jest to procedura trudna technicznie i niosąca ryzyko znacznego urazu pacjenta.

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

#### **REKLAMACJE**

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

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

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

Dodatkowe informacje można uzyskać i zażalenia można kierować do:

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p104.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c104  
Page position in booklet:

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

Sistemul de fixare spinală Radius® este format din dispozitive destinate fixării coloanei vertebrale non-cervicale. El include tije, șuruburi, cârlige, capace de închidere, conectori, șaibe și agrafe. Componentele sunt fabricate fie din aliaj de titan, fie din aliaj de cobalt-crom-molibden.

#### MATERIALELE

Tijele, șuruburile, cârligele, capacele de închidere, conectorii, șaibe și agrafele care intră în componența sistemului de fixare spinală Radius® sunt fabricate din aliaj de titan Ti-6Al-4V, conform ASTM F136 și ISO 5832-3.

Tijele sistemului de fixare spinală Radius® sunt fabricate din aliaj de cobalt-crom-molibden nr. 1, conform ISO 5832-12 și ASTM F-1537.

#### IDENTIFICAREA MATERIALELOR

Titan: simbol 

Cobalt-crom-molibden: simbol 

#### INDICAȚII PENTRU SISTEMELE DE FIXARE SPINALĂ RADIUS® ÎN AFARA S.U.A.

Sistemul de fixare spinală Radius® este indicat pentru corecția sau stabilizarea, temporară sau permanentă, a coloanei vertebrale de la nivelul toracic până la cel sacrat, pentru a ajuta la consolidarea sau la fuziunea osoasă. Sistemul de fixare Radius® este indicat pentru procedurile de fixare anterioară și posterioară. Este indicat pentru boala degenerativă de disc a coloanei vertebrale toracice și lombare, definită prin durere de spate de origine discogenă, cu degenerare de disc confirmată de antecedente și de explorările radiologice, spondilolisteză, fractură, stenoză spinală, deformări spinale precum scolioza, cifoza, lordoza, tumora, pseudoartroza și eșecul unei fuziuni osoase anterioare.

Sistemul spinal Radius® poate fi cuplat cu sistemele spinale DIAPASON™, OPUS™ și XIA® de la STRYKER Spine cu ajutorul conectorilor tijă-la-tijă.

#### INDICAȚIILE

Sistemul spinal Radius® este proiectat pentru a fi folosit la coloana non-cervicală. Atunci când este folosit ca sistem de fixare pediculară anterioară/antero-laterală și posterioară, non-cervicală și non-pediculară, sistemul spinal Radius® este proiectat să ofere un sprijin suplimentar în timpul fuziunii osoase folosind un autotransplant sau alotransplant la pacienții cu schelet matur în tratamentul următoarelor instabilități sau deformații acute sau cronice:

- Boală degenerativă de disc (BDD) (definită ca durere de spate de origine discogenă cu degenerarea discului confirmată de anamneză și radiografii);
- Spondilolisteză;
- Traume (de ex. fracturi sau luxații);
- Stenoză spinală;
- Curbură spinală patologică (de ex. scolioza, cifoza și/sau lordoza);
- Tumoră;
- Pseudartroză; și
- Fuziune anterioară eșuată.

Sistemul spinal Radius® poate fi cuplat cu sistemul spinal Xia® Titanium cu ajutorul conectorului tijă-la-tijă Radius® cu Ø5,5 mm până la Ø6,0 mm.

#### CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pot fi relative sau absolute. Alegerea unui anumit dispozitiv trebuie să fie atent cântărită, ținând cont de starea generală a pacientului. Circumstanțele enumerate mai jos pot reduce șansele unui rezultat de succes:

- Orice anomalie prezentă care afectează procesul normal de remodelare osoasă incluzând, dar fără a se limita la, osteoporoză severă implicând coloana vertebrală, absorbția osoasă, osteopenia, tumori primare sau metastatice la nivelul coloanei vertebrale, infecție activă la locul intervenției sau anumite dereglări metabolice ce afectează osteogeneza.
- Calitatea sau cantitatea insuficientă a osului care ar inhiba fixarea rigidă a dispozitivului.
- Antecedente de infecții.
- Inflamarea locală excesivă.
- Plăgi deschise.
- Orice deficit neuromuscular care aplică o sarcină neobișnuit de mare asupra dispozitivului în timpul perioadei de convalescență.
- Obesitate. Un pacient supraponderal sau obez poate produce solicitări asupra sistemului spinal care pot duce la fixarea nereușită a dispozitivului sau la defectarea dispozitivului în sine.
- Pacienți cu acoperire neadecvată cu țesut în zona operatorie.

**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p105.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c105  
Page position in booklet:

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

- Sarcină.
- O stare de senilitate, boală mentală sau abuz de substanțe. Aceste condiții, printre altele, pot face ca pacientul să ignore anumite limitări și precauții necesare în folosirea implantului, ducând la eșec terapeutic sau alte complicații.
- Sensibilitate la corpuri străine. Acolo unde se suspectează sensibilitate la un material, trebuie făcute testele potrivite înainte de selecția sau implantarea materialului.
- Alte stări medicale sau chirurgicale care ar putea înlătura beneficiul potențial al intervenției chirurgicale de inserare a implantului spinal, cum ar fi prezența tumorilor, anomaliilor 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.

#### CONDIȚIILE GENERALE DE UTILIZARE

Implantarea sistemelor spinale cu șurub pedicular trebuie să fie executată numai de chirurghi cu experiență în chirurgia spinală care au participat la instruirea specifică necesară în utilizarea unor astfel de sisteme, deoarece este o procedură solicitantă din punct de vedere tehnic ce prezintă un risc de vătămare gravă a pacientului.

Informațiile conținute în prospect sunt necesare, dar nu suficiente pentru utilizarea acestui dispozitiv. Aceste informații nu intenționează să înlocuiască în niciun fel judecata, abilitățile și experiența profesională a chirurgului în atenția selecției a pacienților, planificarea preoperatorie și alegerea dispozitivului, cunoștințele de anatomie și biomecanică a coloanei vertebrale, înțelegerea materialelor și a caracteristicilor mecanice ale implanturilor folosite, instruirea și aptitudinile pentru chirurgia spinală și folosirea instrumentelor asociate pentru implantare, asigurarea cooperării pacientului în urmarea unui program postoperatoriu definit adecvat și realizarea examinărilor postoperatorii de urmărire programate.

#### 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 unui aparat ortopedic potrivit, prescris de medic. Discuția purtată în particular trebuie să atingă problematica ridicării premature de greutăți, nivelurile de activitate și necesitatea unor controale medicale periodice.

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

#### INFECȚIA

Bacteriemia tranzitorie poate apărea în viața de zi cu zi. Lucrările dentare, investigația endoscopică și alte proceduri chirurgicale minore au fost asociate cu bacteriemia tranzitorie. Pentru a preveni infecția intraoperatorie, se recomandă utilizarea profilaxiei cu antibiotice, înainte și după astfel de proceduri.

#### INSTRUMENTELE

STRYKER Spine livrează instrumente specializate ce trebuie să fie folosite pentru a asigura o implantare precisă 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 trebuie să fie examinate înainte de operație, pentru detectarea uzurii sau a deteriorării.

#### REFOLOSIREA

Un implant nu trebuie refolosit niciodată. Deși poate părea neafectat, un implant folosit este posibil să aibă defecte sau să i se fi compromis latent integritatea, ceea ce ar reduce durata sa de viață.

Este recomandat să se verifice că instrumentele se află în stare bună și în condiții de funcționare înainte de a le folosi în timpul intervenției chirurgicale.

#### MANEVRAREA

Manevrarea corectă a implantului este extrem de importantă. Chirurgul care efectuează operația ar trebui să evite creșterea sau zgărirea dispozitivului.

106

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p106.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c106  
Page position in booklet:

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

## 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.

## SELECTAREA ȘI FOLOSIREA IMPLANTULUI

Alegerea formei, mărării și a modelului potrivit de implant pentru fiecare pacient este crucială pentru succesul operației chirurgicale. Chirurgul este responsabil pentru această alegere, care depinde de fiecare pacient.

Greutatea suplimentară a pacientului poate fi responsabilă pentru tensiuni și eforturi suplimentare asupra dispozitivului, ce pot grăbi oboseala metalului și/sau pot conduce la deformări sau deteriorări ale implanturilor.

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

Alegerea, așezarea, poziționarea și fixarea nepotrivită a acestor dispozitive pot avea ca rezultat tensiuni neobișnuite ce duc la reducerea duratei de viață a implantului. Modelarea sau îndoirea tijelor sau doar a plăcilor este recomandată dacă este necesară, în funcție de tehnica chirurgicală a fiecărui sistem. Tijele sau plăcile trebuie modelate numai cu instrumentele de modelare adecvate. Tijele incorect modelate sau tijele care au fost repetat sau excesiv modelate nu trebuie implantate. Chirurgul trebuie să fie complet familiarizat cu procedura chirurgicală, cu instrumentele și caracteristicile implantului înainte de realizarea intervenției chirurgicale. Consultați protocoalele chirurgicale STRYKER Spine pentru informații procedurale suplimentare. Se recomandă controale periodice postoperatorii pentru a monitoriza poziția și starea implanturilor, precum și starea osului din zona de fuziune.

## COMPONENTELE METALICE

Unele dintre aliajele utilizate pentru producerea implanturilor ortopedice conțin elemente metalice care pot fi cancerigene în culturi tisulare sau în organisme intacte, în anumite circumstanțe. În literatura de specialitate au fost ridicate întrebări legate de faptul dacă aceste aliaje în sine pot fi sau nu cancerigene pentru beneficiarii implantului. Studiile efectuate pentru evaluarea acestei probleme nu au identificat dovezi concludente ale unui astfel de fenomen.

## COMPATIBILITATEA SISTEMULUI

În timp ce un anumit grad de coroziune apare la toate metalele și aliajele implantate, contactul a două metale diferite poate accelera acest proces de coroziune. Prezența corozionii poate accelera ruperea implanturilor datorită oboseli și cantității de compuși de metal eliberată în corp va crește și ea. Dispozitivele de fixare internă, cum sunt tijele, cârțile, șuruburile, sărmele etc., care vin în contact cu alte obiecte de metal, trebuie să fie făcute din același metal sau metale compatibile. Datorită faptului că producători diferiți lucrează cu materiale diferite, datorită diversității specificațiilor de producție, a toleranțelor diferite și a parametrilor diferiți de design, componentele sistemului nu trebuie utilizate în combinație cu componente de la un sistem spinal produs de oricare alt producător. Orice astfel de utilizare va anula responsabilitatea STRYKER Spine pentru performanța implantului rezultat din componente mixte.

## ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE

Înainte de maturizarea 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 postoperatoriu timp de două până la patru luni sau până ce examenul radiologic sau alte proceduri confirmă maturizarea adecvată a masei de fuziune; poate fi implicată imobilizarea exterioră cu ajutorul aparatelor de imobilizare sau aparatelor gipsate. Pacientul trebuie să fie instruit în legătură cu activitățile permise și cele interzise în timpul perioadei de consolidare și maturizare a masei de fuziune pentru a împiedica supunerea implanturilor la tensiuni excesive ce ar putea duce la eșecul fuzării sau la defectarea implantului și la problemele clinice ce decurg din acest lucru. Pacientul trebuie, de asemenea, să fie instruit să raporteze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul intervenției chirurgicale. Medicul trebuie să monitorizeze îndeaproape pacientul dacă a fost observată vreo schimbare la locul intervenției.

## EPECTELE ADVERSE

- Deși durata de viață a componentelor implantului spinal este dificil de estimat, se știe că aceasta este finită. Aceste componente sunt realizate din diferite materiale ce sunt introduse în corp, pentru facilitarea fuziunii segmentului afectat al coloanei vertebrale și reducerea durerii. Oricum, datorită numeroșilor factori biologici, mecanici și fizico-chimici care afectează aceste dispozitive dar care nu pot fi evaluați in vivo, nu se așteaptă ca aceste componente să reziste pe o perioadă nedefinită la nivelul activității și sarcinilor aplicate unui os sănătos, normal.
- Îndoirea, dezasamblarea sau ruperea oricăruia sau a tuturor componentelor implantului.
- A intervenit ruptura la oboseală a dispozitivelor de fixare spinală, inclusiv a șuruburilor și tijelor.
- Durere, disconfort sau senzații neobișnuite datorate prezenței dispozitivului.
- Presiune asupra pielii acolo unde există o acoperire tisulară inadecvată a implantului, cu posibila ieșire prin piele.

107

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p107.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c107  
Page position in booklet:

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

- Pierderi de lichid spinal ce necesită intervenție chirurgicală.
- Oprirea creșterii porțiunii fuzionate a coloanei vertebrale.
- Pierderea curburii spinale corecte, a corecției, înălțimii și/sau reducerii.
- Fuziune întârziată sau lipsa fuziunii: Aplicațiile de fixare internă sunt dispozitive de preluare a sarcinii care sunt folosite pentru a obține alinierea până când apare vindecarea normală. În eventualitatea că vindecarea este întârziată, nu apare, sau se înregistrează eșecul imobilizării fragmentelor de fuziune întârziată/eguată, implantul va fi supus la tensiuni excesive și repetate care pot cauza, eventual, slăbirea, îndoirea sau ruperea acestuia. Gradul de succes al fuziunii, sarcinile produse de ridicarea de greutate și nivelurile de activitate vor dicta, printre altele, longevitatea implantului. Dacă apare o lipsă de fuziune sau dacă implanturile se slăbesc, se îndoiesc sau se rup, dispozitivul(ele) trebuie imediat îndepărtat(e) înainte de apariția unor răni serioase.
- Se poate produce slăbirea implanturilor de fixare spinală. Slăbirea mecanică prematură poate apare datorită fixării inițiale greșite, infecțiilor latente, încălcării premature a protezei sau traumei. Slăbirea tardivă se poate datora traumelor, infecției, complicațiilor biologice sau problemelor mecanice, cu posibilitățile subsecvente de eroziune osoasă, migrație și/sau durere.
- Pot apărea neuropatia periferică, leziuni neurale, formarea heterotopică a osului și compromitere neurovasculară, inclusiv paralizie, pierderea funcției intestinelor sau vezicii sau picior batant.
- Orice operație de chirurgie spinală poate fi asociată cu complicații serioase. Aceste complicații includ, dar fără a se limita la: dereglări genito-urinare; dereglări gastrointestinale; dereglări vasculare, inclusiv trombi; dereglări bronhopulmonare, inclusiv embolie; bursită, hemoragie, infarct miocardic, infecție, paralizie sau deces.
- Leziuni neurologice, vasculare sau ale țesuturilor moi datorate direct naturii instabile a fracturii sau traumei chirurgicale.
- Amplasarea chirurgicală improprie sau necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate produce elongația sau fenomenul de rezistență osoasă la oboseală sau „stress shielding” al grefonului sau masei de fuziune. Acest lucru poate contribui la eșecul formării unei mase de fuziune corecte.
- Scăderea densității osului datorită înlăturării nivelului normal de încărcare.
- Datorită implantării componentelor se pot produce fisuri în timpul operației, fracturarea sau perforarea coloanei vertebrale. Fractura postoperatorie a grefei osoase, corpului intervertebral, pediculului și/sau osului sacru de deasupra și/sau de dedesubtul nivelului de intervenție chirurgicală poate apărea datorită traumei, prezenței defectelor sau masei osoase de slabă calitate.

Efectele adverse pot necesita reintervenția chirurgicală sau revizuirea.

Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul despre aceste efecte adverse după cum consideră necesar.

#### İNDEPĂRTAREA IMPLANTURILOR

Aceste implanturi sunt dispozitive de fixare internă temporară proiectate pentru a stabiliza zona operației în timpul procesului de vindecare normală. După ce intervine vindecarea, aceste dispozitive nu mai au un scop funcțional și pot fi îndepărtate. Îndepărtarea poate fi de asemenea recomandată în alte cazuri, precum:

- Corozione cu reacție dureroasă
- Migrația implantului, având ca și consecințe dureri și/sau leziuni neurologice, articulare sau ale țesuturilor moi
- Durere sau senzații neobișnuite datorate prezenței implanturilor
- Infecții sau reacții de inflamare
- Reducerea densității osoase datorată distribuției diferite a tensiunilor și eforturilor mecanice și fiziologice
- Defectarea sau mobilizarea implantului

Accesorii standard furnizate de STRYKER Spine pot fi folosite pentru a îndepărta implanturile. Orice decizie a medicului de a îndepărta dispozitivul de fixare internă trebuie să ia în considerare factori precum riscul pentru pacient al unei proceduri chirurgicale suplimentare, precum și dificultatea îndepărtării. Îndepărtarea unui surub spinal nedesfăcut poate necesita folosirea unor instrumente speciale pentru a desface interfața la suprafața implantului. Această tehnică poate necesita exersarea pe cadavru sau mulaje înainte de a fi folosită clinic. Îndepărtarea implantului trebuie urmată de un management postoperatorie adecvat pentru a evita fracturarea sau refracturarea. Se recomandă îndepărtarea implantului după vindecarea fracturii. Implanturile metalice se pot desface, îndoii, rupe, coroda, migra, cauza dureri sau fenomenul de stress shielding (demineralizare osoasă la suprafața de contact os-implant).

#### AMBALARE ȘI DEPOZITARE

- Implanturile sunt livrate în pachete; acestea trebuie să fie intacte în momentul primirii.
- Sistemele sunt uneori livrate ca un set complet: implanturile și instrumentele sunt aranjate în tăvițe și sunt amplasate în cutii de depozitare special concepute.
- Acestea trebuie păstrate într-un loc curat, uscat și cu temperatură potrivită.

#### INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

O broșură cu tehnici chirurgicale este disponibilă la cerere de la agentul dumneavoastră STRYKER sau direct de la STRYKER Spine. Utilizatorii care posedă o broșură mai veche de doi ani la momentul operației chirurgicale sunt sfătuiți să solicite o versiune actualizată.

108

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p108.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c108  
Page position in booklet:

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

**PROCEDURA DE PRE-CURĂȚARE/CURĂȚARE ȘI STERILIZARE RECOMANDATĂ PENTRU DISPOZITIVEL MEDICALE NESTERILE**

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

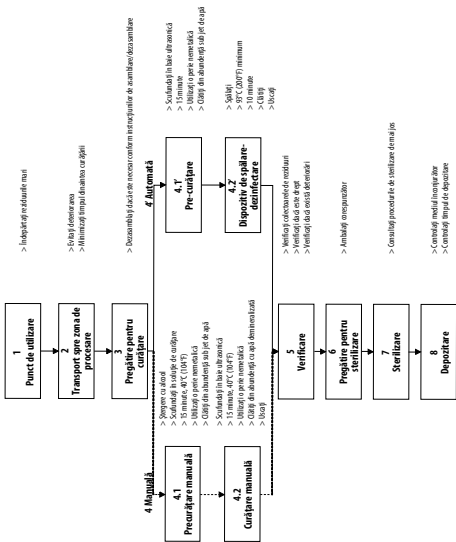
109

**RR DONNELLEY**

Strona w egzemplarzu: **c109**  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
Product ID & Issue:  
Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p109.pdf**  
File Name:  
Data wygenerowania: **16-06-13**  
Creation Date:

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




# RR DONNELLEY


Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p110.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c110**  
 Page position in booklet:

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



Dispozitivele fabricate din titan sau aliaj de titan sunt identificate printr-un marcaj laser 

Dispozitivele făcute din aliaj de cobalt-crom-molibden sunt identificate printr-un marcaj laser 

Materialele plastice folosite de STRYKER Spine rezistă la ambele tratamente descrise mai sus.

Dacă materialul dispozitivului nu este identificat, contactați reprezentantul dumneavoastră local STRYKER Spine.

O listă de instrumente potențial folosite - sau cu intenția de a fi folosite - în procedurile cu risc mare de contaminare poate fi obținută contactând un reprezentant STRYKER Spine.

#### **Procedura de sterilizare recomandată pentru dispozitivele medicale nesterile, inclusiv implanturile**

Dispozitivele medicale trebuie să fie sterilizate în casele lor, cu vapori de apă (ce excepția tijelor de 600 mm), 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<sup>-6</sup>.

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

- Sterilizare cu vacuum preliminar (autoclavă pentru materiale poroase): TEMPERATURĂ: 132°C (270°F), TIMP DE EXPUNERE: 4 minute, TIMP DE USCARE: 45 de minute.
- Sterilizare cu abur cu înlocuire gravitațională: TEMPERATURĂ: 132°C (270°F), TIMP DE EXPUNERE: 10 minute, PRESIUNE: 2,5 bari/36-PSIG, TIMP DE USCARE: 45 de minute.

STRYKER Spine recomandă utilizarea unor parametri mai ridicați pentru sterilizarea cu abur cu pre-vacuumare sau sterilizare cu abur cu descărcare prin gravitație: TEMPERATURĂ: 137°C (278°F), TIMP DE EXPUNERE: 18 minute, PRESIUNE: 2,5 Bari/36-PSIG, TIMP DE USCARE: 45 min.

Poate fi folosit orice set de parametri intermediari.

Autoclava trebuie să fie validată de spital și verificată cu regularitate pentru a garanta că temperatura recomandată de sterilizare este atinsă pe întreaga perioadă de expunere.

Dacă, după ce ați urmat această metodă de sterilizare, mai există apă în recipientele de sterilizare sau pe/in dispozitiv, acesta trebuie să fie uscat și sterilizarea repetată.

#### **PRECAUȚIE (SUA)**

Pentru împachetarea containerelor de sterilizare este necesar un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA.

#### **PRECAUȚIILE ÎNAINTE DE OPERAȚIE**

Oricine folosește produsele STRYKER Spine poate obține o broșură privind tehnica chirurgicală, solicitând-o de la un distribuitor sau direct de la STRYKER Spine. Cei care folosesc broșuri publicate cu mai mult de doi ani înaintea intervenției chirurgicale sunt sfătuiți să obțină o versiunea actualizată.

Dispozitivele STRYKER Spine pot fi folosite numai de către medici care sunt complet familiarizați cu tehnica chirurgicală necesară și care au fost instruiți în acest scop. Medicul care operează trebuie să aibă grijă să nu utilizeze instrumentele pentru a exercita o tensiune nepotrivită asupra coloanei vertebrale sau asupra implanturilor și trebuie să se conformeze cu scrupulozitate tuturor procedurilor descrise în broșura de tehnică chirurgicală asigurată de STRYKER Spine. De exemplu, forțele exercitate la re poziționarea unui instrument in-situ nu trebuie să fie excesive deoarece este probabilitatea producerea unor leziuni pacientului.

Pentru a reduce riscurile de rupere, trebuie procedat cu atenție pentru a nu deforma implanturile sau a nu le cresta, lovi sau zgăria cu instrumentele, în afara cazurilor menționate în „Tehnicile chirurgicale” STRYKER Spine aplicabile.

Precauții cu o deosebită atenție atunci când instrumentele sunt folosite în apropierea organelor vitale, a nervilor sau a vaselor sanguine.

Instrumentele pot fi re folosite după decontaminare, curățare și sterilizare dacă nu se menționează altfel pe etichetă.

#### **ATENȚIE!**

Legile federale (U.S.A) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic autorizat sau pe baza unei comenzi a acestuia.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p111.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c 111  
Page position in booklet:

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

#### AVERTISMENT (SUA)

Siguranța și eficiența sistemelor spinale cu șurub pedicular au fost stabilite numai pentru afecțiuni spinale cu instabilitate mecanică pronunțată sau deformitate necesitând fuziunea cu ajutorul instrumentației. Aceste condiții sunt instabilitatea mecanică importantă sau deformația coloanei vertebrale toracice, lombare și sacrale secundare spondilolistezei (gradele 3 și 4) vertebrei L5-S1, spondilolisteza degenerativă cu dovada clară a afecțiunii neurologice, fracturii, dislocării, scoliozei, cifozei, tumorii spinale și fuziunii anterioare eșuate (pseudartroză). Siguranța și eficiența acestor dispozitive pentru orice alte afecțiuni este necunoscută.

Componentele implantului RADIUS nu au fost testate din punct de vedere al încălzirii sau migrării în mediu RM.

#### PRECAUȚII (SUA)

Implantarea sistemelor spinale cu șurub pedicular trebuie realizată numai de chirurghi spinali experimentați cu o instruire specifică în folosirea sistemului spinal cu șurub pedicular deoarece aceasta este o procedură solicitantă din punct de vedere tehnic care prezintă un risc de vătămare gravă a pacientului.

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

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

Pentru toate reclamațiile, vă rugăm să ne furnizați denumirea și numărul de referință, împreună cu numărul de lot al componentelor, numele și adresa dumneavoastră și o descriere completă a evenimentului, pentru a ajuta STRYKER Spine să înțeleagă cauzele reclamației.

Pentru mai multe informații sau pentru reclamații, contactați:

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p112.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c112  
Page position in booklet:

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

**СИСТЕМА ЗА СПИНАЛНА ФИКСАЦИЯ RADIUS®**  
**ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ**  
**НЕСТЕРИЛЕН ПРОДУКТ**

**BG**

Системата за спинална фиксация Radius® се състои от приспособения, предназначени за фиксация на нецervикалния сегмент на гръбначния стълб. Тя включва игли, винтове, куки, закрепващи капачета, конектори, пръстени и скоби. Компонентите са произведени или от титаниев материал (титаниева сплав), или от кобалт-хром-молибденова сплав.

**МАТЕРИАЛИ**

Иглите, винтовете, кукиите, закрепващите капачета, конекторите, пръстените и скобите на системата за спинална фиксация Radius® са произведени от титаниева сплав Ti-6Al-4V в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Иглите на системата за спинална фиксация Radius® са направени от кобалт-хром-молибденова сплав #1 в съответствие с ISO 5832-12 и ASTM F-1537.

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА МАТЕРИАЛИТЕ**

Титан: символ **T**

Кобалт-хром-молибден: символ **C**

**ПОКАЗАНИЯ ИЗВЪН САЦ ЗА СИСТЕМАТА ЗА СПИНАЛНА ФИКСАЦИЯ RADIUS®**

Системата за спинална фиксация Radius® е показана за временна или постоянна корекция или стабилизация на гръбначния стълб от торакалния отдел до сакрума и цялят да подпомогнат консолидацията или костната фузия. Системата за фиксация Radius® е предназначена за процедури на задна и предна фиксация. Тя е показана за дегенеративно заболяване на дисковете в торакалния и лумбалния отдел на гръбнака, което се дефинира като болка в гърба от дискогенен произход с дегенерация на диска, потвърдена от анамнезата и образните изследвания, спондилolistеза, фрактура, спинална стеноза, гръбначни деформации като сколиоза, кифоза, лордоза, тумор, псевдоартроза или ревизия на неуспешни опити за фузия.

Спиналната система Radius® може да се свърже и със спиналните системи на STRYKER Spine DIAPASON™, OPUS™ и XIA® посредством конектор пръчка към пръчка.

**ПОКАЗАНИЯ**

Спиналната система Radius® е предназначена за приложение в нецervикалния сегмент на гръбначния стълб. При използването ѝ за предна/предно-латерална и задна, нецervикална педикулярна и непедикулярна фиксация, спиналната система Radius® е предназначена за предоставяне на допълнителна опора по време на фузия чрез авто- или ало-присадка при пациенти със завършен скелетен растеж за лечение на следните остри и хронични нестабилности или деформитети:

- Дегенеративно заболяване на дисковете (дефинирано като болка в гърба от дискогенен произход с дегенерация на диска, потвърдена от анамнезата и образните изследвания);
- Спондилolistеза;
- Травма (т.е. фрактура или дислокация);
- Стеноза на гръбначномозъчния канал;
- Изкривявания (т.е. сколиоза, кифоза и/или лордоза);
- Тумор;
- Псевдоартроза; и
- Неуспешна предхождаща фузия.

Спиналната система Radius® може да се свърже и с титаниевата спинална система Xia® чрез конектор пръчка към пръчка с Ø5,5 mm до Ø6,0 mm Radius®.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

- Всяка налична абнормност, оказваща влияние върху нормалния процес на костно ремоделиране, включително, но не ограничаващо се до тежка остеопороза, възрастна гръбнака, костна абсорбция, остеоени, първични или метастатични тумори, засягащи гръбнака, активна инфекция на мястото на процедурата или някои метаболитни нарушения, влияещи върху остеогенезата.
- Недостатъчно качество или количество на костта, което би попречило на фиксирането на ригидно приспособление.
- Анамнеза за предхождаща инфекция.
- Тежко местно възпаление.

113

**RR DONNELLEY**

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

**NOLIRADIUSREV05**  
**cNOLIRADIUSREV05**  
**UG\_NOLIRADIUSREV05.p113.pdf**  
**16-06-13**

Strona w egzemplarzu: **c113**  
Page position in booklet:

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

- Отворени рани.
- Нервно-мускулен дефицит, водещ до необичайно тежък товар върху приспособлението по време на оздравителния период.
- Свързтелно. Пациенти с наднормено тегло или затлъстяване могат да доведат до натоварване на гръбначната система, което да доведе до неуспешна фиксация на приспособлението или до неуспешното му функциониране.
- Пациенти с неадекватно покритие с тъкан на оперативното място.
- Бременност.
- Състояние на напреднала възраст, психично заболяване, зависимости. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата или до други усложнения.
- Чувствителност към чужди тела. При подозрение за чувствителност към материала на приспособлението, преди избирането и имплантацията 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 тумор, вродени аномалии, необяснимо чрез други заболявания повишение на СУЕ, увеличени левкоцити или подчертано олеяване в диференциалното броење на белите кръвни клетки.

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

#### ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Имплантацията на спинални системи от педикулярни винтове трябва да се извършва само от специалисти с опит в хирургията на гръбнака, преминали необходимото специфично обучение в прилагането на подобни системи, тъй като това е технически сложна процедура, която представлява риск от сериозно увреждане на пациента.

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

#### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ

Хирургът трябва да обсъди с пациента всички физически и физиологични ограничения, свързани с прилагането на приспособлението. Това включва режима на рехабилитация, физиотерапия и носенето на подходяща ортеза, според предписанието на лекаря. Особено внимание трябва да се обърне на ранното 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, издръжливостта или трайността на нормалната здрава кост, че имплантът може да се счупи или да се повреди вследствие на напрегнато физическо натоварване или на травма, както и че в бъдеще може да се наложи приспособлението да бъде сменено. Ако пациентът работи или се занимава с дейности, които биха довели до прекомерно натоварване на импланта (напр. продължително ходене, тичане, вдигане на тежести или мускулно натоварване), то хирургът трябва да го предупреди, че възникващите в резултат на тези дейности сили могат да повредят приспособлението. Доказано е, че при пациентите, които са пушачи, е налице повишена честота на недобро свързване. Такива пациенти трябва да бъдат уведомен за това и предупредени за възможните последствия. При пациенти с дегенеративно заболяване, ходят на дегенеративните промени може да бъде толкова напреднал към момента на имплантацията, че значително да намали очаквания период на ефективност на приспособлението. В подобни случаи ортопедичните приспособления могат да бъдат приемани само като процедура за забавяне на хода на заболяването или за временно облекчаване на симптомите.

#### ИНФЕКЦИЯ

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

#### ИНСТРУМЕНТИ

Специализирани инструменти се предлагат от STRYKER Spine и трябва да бъдат използвани с цел гарантиране на правилно имплантиране на приспособлението. Възможно е, макар и рядко, да се получи интраоперативна

114

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p114.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c114  
Page position in booklet:

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

фрактура или счупване на инструменти. По-податливи на счупване, в зависимост от оперативните предпазни мерки, броя на процедурите и внимателното извършване, са инструменти, които са били подложени на прекомерна употреба или сила. Преди хирургичната намеса инструментите трябва да бъдат проверявани за белези на износване или повреждане.

#### **ПОВТОРНА УПОТРЕБА**

Имплантите никога не трябва да бъдат използвани повторно. Въпреки че може да изглежда неповреден, използваният имплант може да е придобил дефекти или латентно повреждане на целостта си, които биха намалили периода на ефективността му.

Препоръчително е да се провери дали инструментите са в добро състояние и с добра ефективност преди да бъдат използвани в хирургична интервенция.

#### **БОРАВЕНЕ С ИМПЛАНТА**

Правилното боравене с импланта е извъредно важно. Операцията хирург трябва да избягва нащърбване или надраскване на приспособлението.

#### **АЛЕРГИЯ И СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ 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.

#### **ИЗБОР И ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИМПЛАНТИТЕ**

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.

Наднорменото тегло на пациента може да причини допълнителен натиск и натоварвания върху приспособлението, което може да ускори износването на метала и/или да доведе до деформация или повреждане на имплантите.

Размерът и формата на костните структури определят размера, формата и вида на имплантите. След като бъдат имплантирани, те са подложени на натоварвания и натиск. Тези повтарящи се натоварвания на имплантите трябва да се вземат предвид от хирурга при избирането на имплант, по време на имплантирането, както и през следоперативния период на проследяване. Натискът и натоварванията върху имплантите могат да причинят износване, счупване или деформация, още преди костната присадка да е напълно консолидирана. Това може да доведе до допълнителни нежелани ефекти или да наложи рано отстраняване на приспособлението за остеосинтеза.

Неправилен избор, поставяне, разполагане и фиксиране на тези приспособления могат да доведат до необичайни натоварвания, намаляващи периода на ефективност на импланта. Препоръчва се контуриране или извиване на иглите само при необходимост, в съответствие с хирургичната техника за всяка система. Иглите трябва да бъдат контурирани само с предназначените за това инструменти за контуриране. Не трябва да се имплантират неправилно оформени игли, или игли, които са били повторно или прекомерно контурирани. Преди да извърши оперативна намеса, хирургът трябва да бъде добре запознат с хирургичната процедура, характеристиките на инструментите и на имплантите. За допълнителна информация за процедурите вижте хирургичните протоколи на STRYKER Spine. Препоръчва се периодично проследяване с цел контролиране на положението и състоянието на имплантите, както и на състоянието на съседната кост.

#### **МЕТАЛНИ КОМПОНЕНТИ**

Някои от сплавите, използвани за изработване на ортопедични импланти, съдържат метални елементи, които могат да бъдат канцерогенни в тъканни култури или в интактни организми при уникални условия. В научната литература са били повдигнати въпроси относно това доколко тези сплави сами по себе си могат да бъдат канцерогенни за пациентите, на които се поставят импланти. Проведените изследвания с цел оценяване на този проблем, не са намерили убедителни доказателства за подобни феномени.

#### **СЪВМЕСТИМОСТ НА СИСТЕМАТА**

Въпреки че при всички имплантирани метали и сплави се получава в известна степен корозия, контактът между различни метали може да ускори този корозионен процес. Наличието на корозия може да ускори счупванията поради износване на имплантите, а също така да увеличи количеството на металните съединения, освобождавани в организма. Приспособленията за вътрешна фиксация като игли, куки, винтове, тепове и т.н., които влизат в контакт с други метални предмети, трябва да бъдат изработени от подобни или от съвместими метали. Тъй като различните производители използват различни материали с вариации толеранси и производствени спецификации, както и различаващи се параметри на дизайна, то компонентите на системата не трябва да бъдат прилагани съвместно с никакви спинални системи на други производители. Подобно приложение ще анулира отговорността на STRYKER Spine по отношение на работните характеристики на получената имплант от смесени компоненти.

115

**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p115.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c 115  
Page position in booklet:

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

### СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Преди адекватното узряване на фузионната маса, за имплантирания спинален инструментариум може да е необходима допълнителна помощ с цел приспособяване към пълно натоварване. Лекарят може да препоръча външна опора за срок от два до четири месеца след оперативната намеса или до потвърждаване на адекватното узряване на фузионната маса чрез рентгенография или други процедури; може да бъде включена външна имобилизация чрез корсет или гипсова превръзка. Пациентът трябва да бъде инструктиран за подходящата и противоположната 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 неуспешна фиксация или до повреждане на импланта и до свързани с това клинични проблеми. Освен това на пациента трябва да се каже да съобщава на своя лекар за всяка необичайна промяна на мястото на оперативната намеса. Лекарят трябва да наблюдава пациента отблизо, ако бъде открита подобна промяна.

### НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

- Въпреки че е трудно да бъде определен очаквания живот на компонентите на спиналния имплант, той е ограничен. Тези компоненти са изработени от чужди материали, които се поставят в организма с цел потенциална фузия на гръбнака и намаляване на болката. Въпреки това поради многото биологични, механични и физикохимични фактори, които оказват влияние върху тези приспособления, но не могат да бъдат оценени ин vivo, от компонентите не може да се очаква неограничено дълго да издържат на нивото на активност и на натоварванията от нормалната здрава кост.
  - Огъване, разглобяване или счупване на някои или на всички компоненти на имплантите.
  - Било е наблюдавано счупване вследствие на износване на приспособленията за спинална фиксация, включително на винтовете и на пръчките.
  - Болка, дискомфорт или абнормни усещания вследствие на присъствието на приспособлението.
  - Натиск върху кожата от компоненти при съществуване на неадекватно кожно покритие над импланта, с потенциално издаване през кожата.
  - Изтичане на ликвор през твърдата мозъчна обвивка, изискващо хирургична интервенция.
  - Спиране на растежа на частта от гръбнака, подложена на фузия.
  - Загуба на нормалната гръбначна кривина, корекция, височина и/или редукция.
  - Забавено срастване или липса на такова: Приспособленията за вътрешна фиксация са устройства, поемащи част от тежестта, които се използват за подравняване до настъпване на нормално оздравяване. В случай на забавяне на оздравяването, липса на такова или неуспех на имобилизацията при забавяне на срастването/ липса на срастване, имплантът ще бъде подложен на прекомерни и повтарящи се натоварвания, които евентуално могат да доведат до разхлабване, огъване или счупване поради износване на импланта. Трайността му се диктува и от степента на срастване и наличието на такова, получаващите се от вдигане на тежести натоварвания и нивото на физическа активност. Ако се получи липса на срастване или ако имплантите се разхлабят, огънат или счупат, приспособлението трябва да се ревизира или да се извади веднага, преди да възникне сериозно увреждане.
  - Може да се получи разхлабване на имплантите за спинална фиксация. Рано механично разхлабване може да се получи вследствие на неадекватна начална фиксация, латентна инфекция, преждевременно натоварване на протезата или на травма. До късно разхлабване могат да доведат травма, инфекция, биологични усложнения или механични проблеми с последваща вероятност за костна ерозия, мигриране и/или болка.
  - Периферни невропатии, увреждане на нерви, хетеротопични костни образувания и нервно-съдово компрометиране, включително парализа, загуба на функциите на червата или на пикочния мехур или спадане.
  - Сериозни усложнения могат да се получат при всяка хирургична намеса в областта на гръбнака. Тези усложнения включват, но не се ограничават до уrogenитални нарушения; гастроинтестинални нарушения; съдови нарушения, включително тромбоза; бронхопулмонални нарушения, включително емболия; бурсит, хеморагия, инфаркт на миокарда, инфекция, парализа или смърт.
  - Неврологични, съдови или мекотъкани увреждания, следващи директно от нестабилната природа на фрактурата, или от хирургичната травма.
  - 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.
  - Намаляване на костната плътност вследствие на предпазването от натиск.
  - Вследствие на имплантирането на компонентите е възможно да се получат интраоперативна фрактура, фрактура или перфорация на гръбнака. Постоперативна фрактура на костната присадка, на интервертебралното тяло, педикула и/или сакрума над и/или под нивото на хирургичната интервенция, могат да се получат поради травма, наличие на дефекти или на лоша костна лежа.
- Нежеланите ефекти може да наложат повторна операция или преглеждане.  
Хирургът трябва да предупреди пациента за тези нежелани ефекти, както сметне за нужно.

**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p116.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c 116  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

#### ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТИТЕ

Тези импланти са приспособления за временна вътрешна фиксация, предназначени за стабилизация на оперативното място в хода на нормалния оздравителен процес. След завършване на оздравяването тези приспособления не служат за никакви функционални цели и могат да бъдат извадени. Отстраняването им може да е препоръчително и в други случаи като:

- Корозия с болезнена реакция
- Мигриране на импланта, с последваща болка и/или неврологични, ставни или мекотъканни лезии
- Болка или абнормни усещания вследствие на присъствието на имплантите
- Инфекция или възпалителни реакции
- Намаляване на костната плътност вследствие на различно разпределение на механичното и физиологичното натоварване и натиск
- Повреждане или мобилизация на импланта

За отстраняване на имплантите са предвидени стандартни помощни инструменти, предлагани от STRYKER Spine. При всяко решение на лекаря за отстраняване на приспособлението за вътрешна фиксация трябва да се вземат предвид фактори като риска за пациента от допълнителната хирургична процедура, както и трудността на изваждането му. Изваждането на неразхлабен спинален винт може да изисква употребата на специални инструменти за разкъсване на връзката на повърхността на импланта. Може да е необходимо тази техника да се отработи в лабораторията, преди да бъдат правени опити да се прилага клинично. Отстраняването на имплант трябва да бъде последвано от адекватна следоперативна грижа с цел избягване на фрактура или повторна фрактура. Препоръчително е изваждане на импланта след зарастване на фрактурата. При металните импланти може да се получи разхлабване, огъване, счупване, корозия, мигриране, могат да причинят болка или да доведат до намаляване на костната плътност вследствие на предпазването от натиск на костта.

#### ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

- Имплантите се предлагат в опаковки, които трябва да бъдат интактни в момента на получаването.
- Системите понякога се предлагат като пълен набор: имплантите и инструментите са подредени в ръку поставки и поставени в специално предназначени за тази цел кутии за съхранение.
- Те трябва да се съхраняват на чисто и сухо място при умерена температура.

#### ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

#### ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ / ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗА НЕСТЕРИЛНИ МЕДИЦИНСКИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

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

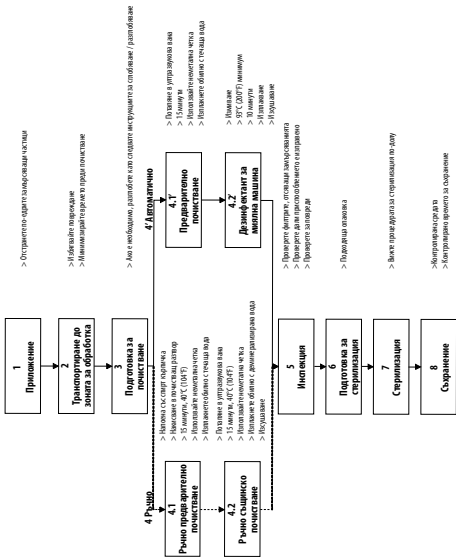
**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p117.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c11/7  
Page position in booklet:

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



# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Product (language version): **cNOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p118.pdf**  
 Product ID & Issue:  
 Plik:  
 File Name:  
 Data wygenerowania:  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c118**  
 Page position in booklet:

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



Приспособленията, изработени от титан или титаниева сплав, се идентифицират посредством лазерна маркировка **T**

Приспособленията, изработени от кобалт-хром-молибден, се идентифицират посредством лазерна маркировка **C**

Пластмасовите материали, използвани от STRYKER Spine, издържат и на двата вида третиране, описани по-горе. Ако материалът, от който е изработено приспособението, не е идентифициран, моля, свържете се с местния представител на STRYKER Spine.

Списък с инструменти, които могат да бъдат използвани, или са предназначени за употреба при процедури с висок риск от заразяване, можете да получите от представител на STRYKER Spine.

#### **Препоръчителна процедура на стерилизация за нестерилни медицински изделия, включително импланти**

Медицинските приспособления трябва да се стерилизират в своя контейнер с водна пара (с изключение на 600 mm пръчки) в автоклав съгласно със стандартната болнична процедура. Предложеният метод на стерилизация е бил валидиран съгласно АAMI TIR 12 с цел получаване на Ниво на гарантирана стерилност (НГС) 10<sup>6</sup>.

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 Bar/36-PSIG, ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ: 45 мин.

STRYKER Spine препоръчва използване на по-високи параметри както за парна стерилизация с предварително вакуумиране, така и за парна стерилизация с изместване на тежестта: ТЕМПЕРАТУРА: 137°C (278°F), ВРЕМЕ НА ЕКСПОНИРАНЕ: 18 минути, НАЛЯГАНЕ: 2,5 Bar/36-PSIG, ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ: 45 мин.

Могат да бъдат използвани всички междинни групи от параметри.

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 приспособието, то трябва да бъде изсушено и да се повтори стерилизацията.

#### **ВНИМАНИЕ (САЩ)**

За опаковане на стерилизационните контейнери е необходима одобрена от FDA опаковка за стерилизация.

#### **ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Всеки, който използва нашите продукти, може да получи Брошура за хирургични техники, като направи заявка при дистрибутор или директно при STRYKER Spine. Препоръчително е тези, които използват брошури, публикувани повече от две години преди хирургичната интервенция, да поръчат обновена версия.

Приспособленията на STRYKER Spine могат да бъдат прилагани само от лекари, които са напълно запознати с необходимата хирургична техника и които са обучени за това. Оперираният лекар трябва да внимава да не използва инструментите така, че да оказва неадекватен натиск върху гръбнака или върху имплантите и трябва да се придържа стриктно към всички оперативни процедури, описани в предложението от STRYKER Spine хирургична техника. Например силите, приложени при репозициониране на инструмент *in situ*, не трябва да бъдат прекомерни, тъй като това би могло да доведе до увреждане на пациента.

С цел намаляване на риска от счупване, трябва да се внимава имплантите да не се деформират или да не се ударят, нащърбят или надраскат с инструментите, освен ако не е посочено друго в съответната хирургична техника на STRYKER Spine.

Трябва да се работи изключително внимателно при използване на инструментите в близост до жизненоважни органи, нерви или съдове.

Инструментите могат да бъдат използвани многократно след обеззаразяване, почистване и стерилизация, освен ако в етикета е посочено друго.

#### **ВНИМАНИЕ**

Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лицензиран лекар.

119

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):  
Product (language version):  
Идентификатор и весия продукта:  
Product ID & Issue:  
Плик:  
File Name:  
Дата wygenerowania:  
Creation Date:

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p119.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c119  
Page position in booklet:

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

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (САЩ)**

Безопасността и ефективността на педикулярните винтови спинални системи са били доказани само за състояния на гръбнака със значителна механична нестабилност или деформация, изискващи фузия с инструментариум. Тези състояния са значителна механична нестабилност или деформация в торакалния, лумбалния и сакралния отдел на гръбнака вследствие на спондилолистеза (степен 3 и 4) на нива L5-S1, дегенеративна спондилолистеза с обективни белези за неврологично увреждане, фрактура, дислокация, сколиоза, кифоза, спинален тумор и неуспешна предхождаща фузия (псевдоартроза). Безопасността и ефективността на тези приспособления при други състояния не са известни.

Компонентите на импланта RADIUS не са изпитвани за загряване или миграция в магнитно-резонансна среда.

#### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ (САЩ)**

Имплантирането на педикулярни винтови спинални системи трябва да се извършва само от специалисти с опит в хирургията на гръбнака, преминали необходимото специфично обучение в прилагането на подобни системи, тъй като това е технически сложна процедура, която представлява риск за сериозно увреждане на пациента. Основавайки се на резултатите от изследването за износване, лекарят/хирургът трябва да прецени нивата на имплантиране, телото на пациента, нивото му на активност, други условия, свързани с пациента и т.н., които биха могли да окажат влияние на успеха от прилагането на системата.

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

За допълнителна информация или оплаквания, моля свържете се с:

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p120.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c120

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

**RADIUS® SPİNAL FİKSASYON SİSTEMİ**  
**BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİYİ İYİCE OKUYUN**  
**STERİL OLMAYAN ÜRÜN**

TR

Radius® Spinal Fiksasyon Sistemi nonsevrikal omurganın fiksasyonu için tasarlanmış cihazlardan oluşur. Bunlara rod, vida, hook, kilitleme kapakları, konektör, washer ve staple parçaları dahildir. Bileşenler titanyum materyali (Titanium Karşımı) veya Kobalt-Krom-Molibden Karşımından üretilmiştir.

#### MATERYALLER

Radius® Spinal Fiksasyon Sisteminin rod, vida, hook, kilitleme kapakları, konektör, washer ve staple bileşenleri ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca Titanium Karşımı Ti-6Al-4V maddesinden üretilmiştir.

Radius® Spinal Fiksasyon Sistemi rodları ISO 5832-12 ve ASTM F-1537 uyarınca Kobalt Krom-Molibden karşımı No 1'den üretilmiştir.

#### MATERYALLERİN TANIMLAMASI

Titanium: sembol **T**

Kobalt-Krom-Molibden: sembol **C**

#### RADIUS® SPİNAL FİKSASYON SİSTEMİ İÇİN A.B.D. DIŞINDAKİ ENDİKASYONLAR

Radius® Spinal Fiksasyon Sistemi torasik bölgeden sakruma kadar vertebral kolonun geçici veya kalıcı düzelmesi veya stabilizasyonu için ve kemik füzyonu veya konsolidasyona yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Radius® Fiksasyon Sistemi posterior ve anterior fiksasyon işlemleri için tasarlanmıştır. Kullanılmaları öykü ve radyografik çalışmalarla doğrulanan disk dejenerasyonlu diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanan torasik veya lomber omurga dejeneratif disk hastalığı, spondilolistesis, fraktür, spinal stenoz, skolyoz, kifoz ve lordoz gibi spinal deformiteler, tümör, psödoartroz veya başarısız füzyon girişimlerinin revizyonunda endikedir.

Radius® Spinal Sistemi rod dan rod a konektör ile STRYKER Spine DIAPASON™ Spinal Sistemi, OPUS™ Spinal Sistemi ve XIA® Spinal Sistemine de bağlanabilir.

#### ENDİKASYONLAR

Radius® Spinal Sisteminin nonsevrikal omurgada kullanılması tasarlanmıştır. Bir anterior/anterolateral ve posterior, nonsevrikal pedikül ve nonpedikül fiksasyon sistemi olarak kullanıldığında Radius® Spinal Sisteminin iskelet bakımından olgun kişilerde aşağıdaki akut ve kronik stabilite bozuklukları veya deformitelerinde otogreft veya allogreft kullanımıyla füzyon sırasında ek destek sağlaması tasarlanmıştır:

- Dejeneratif disk hastalığı (DDD) (öykü ve radyografik çalışmalarla doğrulanan disk dejenerasyonu ile diskojenik kökenli bel ağrısı olarak tanımlanır);
- Spondilolistesis;
- Travma (yani kırık veya dislokasyon);
- Spinal stenoz;
- Eğrilikler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz);
- Tümör;
- Psödoartroz; ve
- Başarısız önceki füzyon.

Radius® Spinal Sistemi ayrıca 05,5 mm - 06,0 mm Radius® rod dan rod a konektör ile Xia® Titanium Spinal Sistemine bağlanabilir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

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

- Verilenlerle kısıtlı olmamak üzere omurgayı tutan şiddetli osteoporoz, kemik absorpsiyonu, osteopeni, omurgayı tutan primer veya metastatik tümörler, bölgede aktif enfeksiyon veya osteogenezi etkileyen bazı metabolik bozukluklar gibi normal kemiyin yeniden modellenmesi sürecini etkileyen herhangi bir bozukluğun varlığı.
- Rijid cihaz fiksasyonunu önleyecek yetersiz kemik kalitesi veya miktarı.
- Geçmiş enfeksiyon öyküsü.
- Aşırı lokal enflamasyon.
- Açık yaralar.
- 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.
- Ameliyat bölgesini yeterli dokunun örtmediği hastalar.
- Hamilelik.

121

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p121.pdf**

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: **c121**  
Page position in booklet:

Format strony X: **75.0007**

Page Size X:

Format strony Y: **135.001**

Page Size Y:

- Yaşlılık, psikiyatrik hastalık veya madde bağımlılığı durumları. Bunlar ve benzeri başka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak başarısızlığa veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa materyalin seçilmesinden veya implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Tümörler, konjenital anomaliler, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, akyuvar sayısında artma (WBC) veya akyuvar diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi spinal implant cerrahisinden elde edilebilecek olası faydayı öngerebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar.

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

#### GENEL KULLANIM ŞARTLARI

Pedikül vida spinal sistemlerinin implantasyonu teknik açıdan zor ve hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini içeren bir işlem olduğu için yalnızca ilgili sistemin kullanımı konusunda gerekli eğitimi görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bu Prospektüste bulunan bilgiler bu cihazın kullanımı için gereklidir ama yeterli değildir. Bu bilginin hiçbir şekilde dikkatli hasta seçimi, preoperatif planlama ve cihaz seçimi, omurga anatomisi ve biyomekanik özelliklerinin bililmesi, 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 itibarı, becerisi ve deneyiminin yerini alması planlanmamıştır.

#### HASTALAR İÇİN BİLGİ

Cerrah cihazın kullanımıyla ilgili olabilecek tüm fiziksel ve psikolojik kısıtlamaları hastaya görüşmelidir. Bunlar arasında doktorun önerdiği rehabilitasyon programı, fizik tedavi ve uygun ortozun kullanılması da vardır. Erken yük kaldırma, aktivite düzeyleri ve düzenli tıbbi takip gereksinimi konuları üzerinde özellikle durulmalıdır.

Cerrah hastayı cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası advers etkileri bildirmelidir. Hastaya cihazın normal sağlıklı kemiklenmesini, kuvvetini, güvenilirliğini veya dayanıklılığını sağlamayacağı, implantın zorlayıcı aktivite veya travma nedeniyle kırılacağı veya hasar görebileceğini ve cihazın ileride değiştirilmesinin gerekebileceğini söylemelidir. Hasta implanta atıldığında stres bencek bir iş veya aktivite yapıyorsa (örn. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kaslan zorlama) cerrah hastayı oluşan güçlerin cihazın başarısız olmasına neden olabileceği konusunda uyarmalıdır. Sigara için hastalarda daha yüksek oranda birleşme olduğu gösterilmiştir. Bu hastalara bu durum bildirilmeli ve olası sonuçlar durumunda uyarılmalıdır. Dejenereatif hastalık bulunan hastalarda dejenereatif hastalık implantasyon zamanında bu cihazın beklenen faydalı ömrünü önemli ölçüde azaltacak şekilde ilerlemiş olabilir. Bu gibi durumlarda ortopedik cihazlar sadece geçici bir teknik veya geçici fayda sağlamak üzere düşünülebilir.

#### ENFEKSİYON

Günlük yaşamda geçici bakteremi olabilir. Dental işlemler, endoskopik muayene ve diğer küçük cerrahi işlemlerin geçici bakteremiyle ilişkili olduğu bulunmuştur. İmplantasyon bölgesinde enfeksiyonu önlemek için bu tür işlemlerden önce ve sonra antibiyotik profilaksisi kullanılması önerilir.

#### ALETLER

STRYKER Spine tarafından özel aletler sağlanmaktadır ve cihazın doğru implantasyonu 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 kırılma daha duyarlıdır. Ameliyat öncesinde aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir.

#### TEKRAR KULLANIM

Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmış bir implant hasarsız görünse bile hizmet ömrünü kısaltacak şekilde hatalar veya gizli yapısal kusurlar gelişmiş olabilir.

Ameliyatta kullanılmadan önce aletlerin iyi durumda olduğunun ve iyi çalıştığının kontrol edilmesi önerilir.

#### KULLANIM

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

#### ALERJİ VE YABANCI CİSME KARŞI AŞIRI HASSASİYET

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p122.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c122  
Page position in booklet:

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

### İMLANT SEÇİMİ VE KULLANIMI

Cerrahinin başarısını açısından her hasta için uygun şekilde, büyüklükte ve tasarımıda implant seçilmesi çok önemlidir. Her hasta için farklı olan bu terichten cerrah sorumludur.

Hastanın aşırı kilolu olması nedeniyle cihaza ek baskı ve gerilim uygulanarak metal yorgunluğunun hızlanmasına ve/veya implantların deformasyonuna veya bozulmasına yol açabilir.

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

Bu cihazların yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu implantın hizmet ömrünü kısaltan olağandışı stres durumlarına yol açabilir. Her sistemin cerrahi tekniğine göre gerekliyse rodların bükülmesi ve şekillerinin değiştirilmesi önerilir. Rodların şekilleri ancak uygun şekillendirme aletleriyle değiştirilmelidir. Hatalı şekillendirilmiş rodlar veya birçok kez ya da aşırı şekillendirilmiş rodlar implante edilmemelidir. Cerrahin ameliyat öncesinde cerrahi işlem, aletler ve implantın özelliklerini çok iyi bilmesi gerekir. İşlemlerle ilgili ek bilgi için STRYKER Spine cerrahi protokollerine bakınız. İmlantların konumu ve durumu ve ayrıca komşu kemigin durumunun izlenmesi için düzenli takipler önerilir.

### METAL BİLEŞENLER

Ortopedik implantları üretmek için kullanılan bazı karışımlar özel durumlar altında doku kültürleri ve intakt organizmalarda karsinogenik olabilen metalik elemanlar içerir. Bazı yayınlarda bu karışımların kendilerinin implantın yerleştirildiği kişilerde karsinogenik olup olmadığı sorusu ortaya atılmıştır. Bu konuyu değerlendirmek için yapılan çalışmalar bu olaylarla ilgili kesin deliller vermemiştir.

### SİSTEM UYUMLULUĞU

İmlante edilen tüm metaller ve karışımlarda bir miktar korozyon olsa da benzer olmayan metallerin teması bu korozyon sürecini hızlandırabilir. Korozyon varlığı implantlarda yorgunluk sonucu kırılmaya hızlandırabilir ve tület sistemine salınan metal bileşen miktarı da artırabilir. Metal nesnelere temas eden rodlar, kanca, vidalar, tel gibi dahili fiksasyon cihazları benzer veya uyumlu metallerden üretilmelidir. Farklı üreticiler farklı materyaller, değişik toleranslar ve üretim spesifikasyonları ve farklı tasarım parametreleri kullandıklarından sistem bileşenleri başka bir üreticinin spinal sisteminin bileşenleri ile kullanılmamalıdır. Aksi halde, karşıt bileşenli implantın nihai performansından STRYKER Spine sorumlu değildir.

### POSTOPERATİF BAKIM

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

### ADVERS ETKİLER

- Spinal implant bileşenlerinin beklenen ömrünü tahmin etmek güç olsa da bu ömür sınırsız değildir. 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 fizyokimyasal faktör nedeniyle bu bileşenlerin normal sağlıklı kemigin aktivite düzeyi ve yüklerine sansuz kadar dayanması beklenemez.
- İmlant bileşenlerinin biri veya tümünde bükülme, parçalanma ayrılma veya kırılma.
- Vidalar ve rodlar dahil olmak üzere spinal fiksasyon cihazlarının yorulma kırılmaları görülmüştür.
- Cihaz varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
- İmlant üzerinde yetersiz doku örtülmesi olan kısımlarda bileşenlerden cilde baskı ve ciltten dışarı çıkma potansiyeli.
- Cerrahi tedavi gerektiren dural sızıntı.
- Omurganın füzyon yapılan kısmında büyümenin durması.
- Doğru spinal kurvatürün (eğimin), düzeltilmenin, yükseklığın ve/veya reduksiyonun kaybı.
- Geçmiş Birleşme veya Birleşmeme: Dahili fiksasyon cihazları normal işleme oluncaya kadar hizalamayı sağlamaya yönelik tasarlanmıştır, yük paylaşan cihazlardır. İşleme geçirse veya oluşmazsa veya gecikmiş birleşme/birleşmeme sonuçları hareketsiz bırakılmazsa implant aşırı ve tekrarlanan streslere maruz kalacaktır ve sonuçta gevşeme, bükülme veya yorulma kırılmaya yol açabilir. İmlantın ömrü birleşmenin derecesi ve başarısı, ağır yük taşımanın oluşturduğu yükler ve aktivite düzeyleri tarafından diğer koşullarla birlikte belirlenir. Birleşmeme durumu oluşur veya implantlar gevşer, bükülür veya kırılırsa cihaz(lar) ciddi bir zarar oluşmadan hemen revizyona alınmalı veya çıkartılmalıdır.

123

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p123.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c123  
Page position in booklet:

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

- Spinal fiksasyon implantlarında gevşeme olabilir. Erken mekanik gevşemenin nedeni yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon, proteze erken yük bindirilmesi veya travma olabilir. Geç gevşemenin nedenleri travma, enfeksiyon, biyolojik komplikasyonlar veya mekanik problemler ve bunların sonucunda olası kemik erozyonu, yer değiştirme ve/veya ağrı olabilir.
- Periferik nöropatiler, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve felç, bağırsak veya mesane fonksiyonu kaybı veya ayak düşmesi dahil nörovasküler bozukluklar görülebilir.
- Her spinal cerrahi sonrasında ciddi komplikasyonlar oluşabilir. Bu komplikasyonlar arasında, verilenlerle kıstlı olmamak üzere, genitüriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, trombus dahil vasküler bozukluklar, emboli dahil bronkopulmoner bozukluklar, bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, felç ve ölüm vardır.
- Kırığın stabil olmayan tabiatına bağlı olarak doğrudan veya cerrahi travmaya bağlı nörolojik, vasküler veya yumuşak doku hasarı.
- Cihazın cerrahi olarak yanlış veya uygunsuz yerleştirilmesi greft veya füzyon kitlesinde distraksiyona veya stresten korumaya yol açabilir. Bu durum yeterli bir füzyon kitlesinin oluşmasını kısmen önleyebilir.
- Stresten gereksiz koruma nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma.
- Bileşenlerin implantasyonu nedeniyle omurgada intraoperatif fissür, fraktür veya perforasyon oluşabilir. Travma, defekt varlığı veya zayıf kemik stoğu nedeniyle cerrahi düzeyinin üzerinde ve/veya altında kemik grefti, intervertebral cisim, pedikül ve/veya sakrum postoperatif olarak kırılabilir.

Advers etkiler nedeniyle tekrar ameliyat veya revizyon gerekebilir.

Cerrah hastayı gerektiği şekilde bu advers etkiler konusunda uymalıdır.

#### İMLANTLARIN ÇIKARILMASI

Bu implantlar normal iyileşme döneminde operatif bölgeyi stabilize etmek üzere tasarlanmış geçici dahili fiksasyon cihazlardır. İyileşmenin ardından, bu cihazlar fonksiyonel bir amaçtan kalmadığı için çıkarılabilir. Çıkarma işlemi, aşağıdakiler gibi başka durumlarda da önerilebilir:

- Korozyon ve ağrılı reaksiyon
- İmplantın yer değiştirmesi ve sonrasında ağrı ve/veya nörolojik, artiküler veya yumuşak doku lezyonları
- İmplant varlığı nedeniyle ağrı veya anormal hisler
- Enfeksiyon veya enflamatuvar reaksiyonlar
- Mekanik ve fizyolojik stresler ve yüklerin farklı dağılımı nedeniyle kemik dansitesinde azalma
- İmplant arızası veya mobilizasyonu

STRYKER Spine tarafından sağlanan standart aksesuarlar implantları çıkarmak üzere tasarlanmıştır. Dahili fiksasyon cihazını çıkarmak konusunda doktor tarafından verilecek bir karar bu ek cerrahi işlemin hastaya riski ve çıkarmanın zorluğunu da dikkate almalıdır. Gevşememiş bir spinal vidanın çıkarılması implant yüzeyindeki arayüzü bozmak için özel aletlerin kullanılmasını gerektirebilir. Bu tekniğe kliniğe kalkışmadan önce laboratuvarda pratik yapılması gerekebilir. İmplant çıkarılmasından sonra kırılmayı veya tekrar kırılmayı önlemek için yeterli postoperatif bakım sağlanmalıdır. İmplantın kırılmanın iyileşmesinden sonra çıkarılması önerilir. Metalik implantlar gevşeyebilir, bükülebilir, kırılabilir, korozyona uğrayabilir, yer değiştirebilir, ağrıya neden olabilir veya kemikte stresten koruma yapabilir.

#### AMBALAJ VE SAKLAMA

- İmplantlar paketler içinde sağlanırlar; bunlar alındıktan zaman sonra saklanmalıdır.
- Sistemler bazen tam bir set olarak sağlanırlar: implantlar ve aletler tepsilerde düzenlenir ve özel tasarlanmış saklama kutularına yerleştirilir.
- Temiz, kuru ve orta sıcaklıkta bir yere yerleştirilmeleri gerekir.

#### DAHA FAZLA BİLGİ

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

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

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p124.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c124  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:



Tytanium veya tytanium karışımından yapılan cihazlar bir **U** lazer işareti ile tanımlanır.

Kobalt-Krom-Molibdenden yapılmış cihazlar bir **C** lazer işareti ile tanımlanır.

STRYKER Spine tarafından kullanılan plastik materyaller yukarıda tanımlanan her iki muameleye dayanabilir.

Cihaz materyali tanımlanmamışsa lütfen yerel STRYKER Spine temsilcinize irtibat kurun.

Kontaminasyon riski yüksek olabilecek işlemlerde kullanılacak olan veya kullanılması tasarlanan aletlerin bir listesi STRYKER Spine temsilcisiyle irtibat kurularak elde edilebilir.

#### **İmplantlar dahil steril olmayan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon işlemi**

Tıbbi Cihazlar, kapalı içinde standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmelidir (600 mm rodlar dışında). Önerilen sterilizasyon yöntemi 10<sup>6</sup> Sterilite Güvencesi Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 tarafından onaylanmıştır.

STERİLİZASYON ŞARTLARI: Sıvı maddelerde 2 düşük parametre seti onaylanmıştır:

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

STRYKER Spine Prevakum Buhar Sterilizasyonu veya Yerçekimi Displasmanı Buhar Sterilizasyonu için daha yüksek parametrelerin kullanılmasını önerir: SICAKLIK: 137°C (278°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 18 dakika, BASINÇ: 2,5 Bar/36-PSIG, KURUTMA SÜRESİ: 45 dk.

Tüm ara parametre setleri kullanılabilir.

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

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

#### **DIKKAT (A.B.D.)**

Sterilizasyon kaplarını sararken FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı gereklidir.

#### **PREOPERATİF ÖNLEMLER**

STRYKER Spine ürünlerini kullananlar doğrudan bir temsilciden veya STRYKER Spine'dan talep ederek bir Cerrahi İşlem broşürü elde edebilirler. Ameliyat zamanında broşürün iki yıldan daha eski olması durumunda kullanıcıların güncellenmiş bir sürüm istemesi önerilir.

STRYKER Spine cihazları sadece gerekli cerrahi tekniğe aşina olan ve bu aşın eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılabilir. Ameliyatı yapan doktor aletleri omurga veya implantlar üzerinde uygun olmayan stres yaratmayacak şekilde kullanmak için çok dikkatli olmalı ve STRYKER Spine tarafından sağlanan cerrahi tekniklerde tanımlanan ameliyat işlemine tümüyle uymalıdır. Örneğin bir aletin in-situ tekrar konumlandırılması sırasında oluşan güçler aşırı olmamalıdır yoksa hasta yaralanabilir.

Kırılma riskini azaltmak için implantlarda distorsiyon oluşturmamaya ve implantlara ilgili STRYKER Spine Cerrahi Tekniği gerektirmedikçe aletlerle vurmamaya, çentik açmamaya ve çizik bırakmamaya dikkat edilmelidir.

Aletler yaşamsal organlar, sinirler veya damarlar yakınında kullanıldığında çok dikkatli olunmalıdır.

Etikette aksi belirtilmedikçe aletler dekontaminasyon, temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanılabilir.

#### **DIKKAT**

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

#### **UYARI (A.B.D.)**

Pedikül vidalı spinal sistemlerin güvenlik ve etkinliği sadece enstrümantasyonla füzyon gerektiren önemli ölçüde mekanik instabilitesi veya deformitesi bulunan spinal durumlar için gösterilmiştir. Bu durumlar torasik, lomber veya sakral omurgada L5-S1 vertebralarda spondilolistesis durumuna (evre 3 ve 4) sekonder önemli mekanik instabilite veya deformite, objektif nörolojik bozukluk bulgularıyla birlikte dejeneratif spondilolistesis, kırık, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve başsızsız füzyon girişimidir (psödoartroz). Bu cihazları diğer durumlar için güvenlik ve etkinliği bilinmemektedir.

RADIUS implant bileşenleri MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir.

126

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p126.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c126  
Page position in booklet:

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



#### **ÖNEMLER (A.B.D.)**

Pedikül vidalı spinal sistemlerin implantasyonu teknik açıdan zor ve hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini içeren bir işlem olduğu için yalnızca ilgili sistemin kullanımı konusunda gerekli eğitimi görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

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

#### **ŞİKAYETLER**

Ürünün kalitesi, tanımlanması, sağlamlığı, güvenilirliği, güvenli kullanımı, etkinliği veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayeti veya memnuniyetsizliği herhangi bir sağlık uzmanı STRYKER Spine veya temsilcisine haber vermelidir. Ayrıca bir cihaz hatalı çalıştıysa veya hatalı çalıştığından şüpheleniliyorsa STRYKER Spine veya temsilcisine hemen haber vermelidir.

Bir STRYKER Spine ürünü hatalı çalışmışsa ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabileceği düşünülüyorsa dağıtıcı veya STRYKER Spine'a telefon, faks veya mektup yoluyla mümkün olduğunca kısa süre içinde haber vermelidir.

Tüm şikayetler için, lütfen STRYKER Spine'ın şikayetin nedenlerini anlamasına yardımcı olacak şekilde, isim ve referans ve bileşenin/bileşenlerin seri numarasını, adınızı ve adresinizi ve olayın ayrıntılı bir tanımını sağlayın.

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

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

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p127.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c127  
Page position in booklet:

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

**RR DONNELLEY**

Strona w egzemplarzu: c128  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: cNOLIRADIUSREV05

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

UG\_NOLIRADIUSREV05.p128.pdf

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

16-06-13

RADIUS® 脊柱固定系统  
在使用本产品前，请仔细阅读以下信息  
非无菌产品



RADIUS® 脊柱固定系统由一组用于固定非颈椎的装置组成，其中包括固定棒、螺钉、骨钩、锁定帽、横联装置、垫圈和U形钉等。这些组件由钛材料（钛合金）或钴-铬-钼合金制造。

#### 材料

RADIUS® 脊柱固定系统的固定棒、螺钉、骨钩、锁定帽、横联装置、垫圈和U形钉由符合 ASTM F136 和 ISO 5832-3 标准的钛合金 Ti-6Al-4V 制造。

RADIUS® 脊柱固定系统的固定棒由符合 ISO 5832-12 和 ASTM F-1537 标准的 1 号钴铬钼合金制造。

#### 材料标记

钛：符号

钴铬钼：符号

#### Radius® 脊柱固定系统在美国境外的适应症

Radius® 脊柱固定系统适用于临时或永久性矫正或稳定从胸椎到骶椎之间的椎体，以便于巩固或骨融合。按设计，Radius® 脊柱固定系统适用于后路和前路固定操作。它适用于治疗胸椎到腰椎的退行性椎间盘疾病（是指经病史和放射学检查所证实的退行性椎间盘源性后背疼痛）、椎滑脱、骨折、椎管狭窄、脊柱畸形（如脊柱侧弯、脊柱后凸、或脊柱前凸）、肿瘤、假关节或补救失败的既往融合术。

Radius® 脊柱系统还可通过棒-棒连接部件与 STRYKER Spine DIAPASON™ 脊柱系统、OPUS™ 脊柱系统和 XIA® 脊柱系统一起交联使用。

#### 适应症

Radius® 脊柱系统适用于固定非颈椎脊柱。作为一种经前路/前侧路及后路的非颈椎椎弓根及非椎弓根固定系统，Radius® 脊柱系统适用于骨骼发育成熟的患者，在自体骨或异体骨融合时提供额外支持，治疗下述急性和慢性脊柱不稳定或畸形：

- 退行性椎间盘病变（DDD）（是指经病史和放射学检查所证实的椎间盘退行性病变所致的背部疼痛）；
- 脊柱滑脱；
- 外伤（即骨折或者脱臼）；
- 椎管狭窄；
- 弯曲（即脊柱侧凸、脊柱后凸和/或脊柱前凸）；
- 肿瘤；
- 假关节形成；
- 既往融合失败。

Radius® 脊柱系统还可以通过直径为 5,5 mm 至 6,0 mm Radius® 棒-棒连接部件与 XIA® 钛脊柱系统一起交联使用。

#### 禁忌症

禁忌症可以是相对的也可能是绝对的。选择某种器械时必须根据患者的总体评估状况仔细地权衡。以下所列情况可能会降低治疗成功的可能性：

- 任何影响正常骨骼重塑过程的畸形，包括但不限于累及脊柱的严重骨质疏松、骨吸收、骨质减少、原发性或者转移性肿瘤波及到脊柱，局部活动性感染或者影响骨生成的某些代谢疾病等等。
- 可能影响硬性装置固定的骨质不良或骨量不足。
- 既往感染病史。
- 过度的局部炎症。
- 开放性创伤。
- 愈合期间会对装置施加异常过度负荷的任何神经肌肉缺损。
- 肥胖、过重或肥胖患者可能对脊柱系统造成过大负载，从而导致装置固定失败或装置本身的失效。
- 患者的手术部位组织覆盖不足。
- 孕妇。

129

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

Plik:  
File Name: UG\_NOLIRADIUSREV05.p129.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c129

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

- 高龄、智力疾病或者物质滥用情况。这些情况与其他情况一起可能导致患者在使用植入物的过程中忽略某种必要的限制和注意事项，从而导致手术失败或者其它并发症。
- 异物敏感性。如果怀疑材料敏感性，应在选择或植入前必须做适当的测试。
- 影响脊柱植入手术潜在益处的其它医学或外科适应症，例如：肿瘤、先天畸形。由于其它疾病引起的不明原因的血沉升高、白细胞计数(WBC)升高或者WBC 分类计数明显左移。

这些可能是相对禁忌症，也可能是绝对禁忌症，医生在做出决定时必须予以考虑。上表未尽其详。

#### 使用的一般条件

因为植入椎弓根螺钉脊柱系统对操作技术的要求很高，而且有可能对患者造成严重损伤，所以只有那些经过此类系统使用专门培训且经验丰富的脊柱外科医生才能够进行操作。

包装插页中的信息很重要，但它并不是使用本装置所需要的全部信息。在选择患者、术前计划和装置选择时，不得以这些信息代替外科医生的专业判断、技巧和经验。外科医生应具有脊柱解剖和生物力学知识，了解所用植入物的材料和机械特性，接受过脊柱外科手术培训并拥有相关技能，熟悉植入过程中所使用的相关器械，确保患者在术后能严格遵守管理计划规定，并有效地管理实施术后定期随访检查。

#### 患者信息

外科医生必须与患者讨论使用本装置时的身体和心理局限性。这包括康复治疗、物理治疗和按医嘱佩戴的适当矫正器具。尤其要讨论早期负重、活动水平和必要的定期医疗随访。

外科医生必须使患者了解外科手术危险以及潜在的不良反应。应警告患者该装置无法或者不能恢复健康骨骼的灵活性、强度、可靠性或耐用性。活动过度或创伤可能导致植入物破裂或损坏，并且需在以后更换装置。如果患者从事的职业或活动可能造成植入物过度应力（如长时间行走、跑步、举重或肌肉劳损），外科医生应警告患者，这些活动产生的外力可能会导致装置故障。有研究表明，吸烟会增加骨骼不融合的发生率。应该告知此类患者这个事实以及潜在的后果。对退行性疾病患者，可能在植入植入物时退行性疾病的病情已处于晚期，从而降低装置的使用寿命。在此类情况下，骨科装置只能作为延缓方法或者提供暂时性减缓。

#### 感染

在日常生活中可能出现一过性菌血症。牙科手术、内镜检查和其它小型外科手术都与一过性菌血症有关。为预防植入部位感染，建议在实施此类手术前后使用抗生素预防治疗。

#### 器械

必须使用 STRYKER Spine 提供的外科器械，以确保正确植入该装置。在很罕见的情况下，手术中可能会发生器械断裂或损坏。如果过度使用或用力过度，器械则容易断裂。这取决于手术的小心谨慎、操作次数、处理注意事项。手术前，应检查器械的磨损或损害情况。

#### 重复使用

植入物一定不能重复使用。尽管有时看起来仍然完好无损，但用过的植入物则可能带有瑕疵或者对其完整性的潜在危险，从而缩短其使用寿命。我们建议在手术使用之前，要确认工具完好无损。

#### 持取

正确持取植入物非常重要。手术医生时应避免碰撞或划伤装置。

#### 异物过敏反应

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。

#### 植入物的选择和使用

为每位患者选择形状、尺寸和设计都适合的植入物是手术成败的关键。外科医生应该根据患者具体情况选择使用植入物。

患者体重过重可能对装置产生额外的负荷和应力，从而加速金属疲劳和/或导致植入物变形或失效。

130

# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p130.pdf**

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Strona w egzemplarzu: **c130**

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

**75.0007**

Format strony Y:

Page Size Y:

**135.001**

骨骼结构形态决定植入物的大小、形状和类型。植入物一旦被植入，就会受到各种负荷和应力。选择植入物、进行植入以及术后的随访过程中，外科医生必须考虑到这些持续的负荷。实际上，作用于植入物的应力和应变可能会在移植骨完全融合前造成金属疲劳或折断或者使植入物变形。这样就可能进一步的副作用，或者必须提前拆骨接骨装置。

错误的选择、放置、定位和固定这些装置可能会导致负荷异常，从而缩短植入物的使用寿命。必要时可根据每个系统的外科手术方法要求塑形或弯曲固定棒，但必须使用专用器械。如果固定棒塑形不当或被反塑形成过度塑形则不可植入。手术前，外科医生必须全面了解手术操作、器械和植入物特征。有关详细的程序信息，请参阅STRYKER Spine手术规范。建议实施定期术后随访，以便监测植入物的位置和状态以及相邻骨的情况。

#### 金属成分

用于制造骨科植入物的某些合金所含有的某些金属元素，在特定的环境下可能会在组织内或完整机体中具有致癌性。在科学文献中，已有人怀疑这些合金本身是否会在植入物受体内致癌。迄今为止，所有研究尚未对此类现象得出结论性的证据。

#### 系统兼容性

虽然所有植入的金属和合金都出现某种程度的腐蚀，相异金属接触会加速这种腐蚀进程。腐蚀会加快植入物的疲劳性断裂，同时释放到体内的金属化合物的数量也会增加。所以，与其它金属物体相接触的內固定装置，例如棒、骨钩、螺钉、钢丝等等，都必须由同类或相容的金属材料制成。因为各厂家使用的材料不同、耐受性各异、制造工艺不同、设计参数不同，所以该系统的组件不应当与任何其他厂家的脊柱系统联合使用。对于混合使用不同厂家产品所造成的后果 STRYKER Spine 概不负责。

#### 术后护理

在融合骨块完全成熟之前，脊柱植入物可能需要额外的支持以承受全部负荷。医生可能会建议，在手术后二至四个月内或者在X射线检查或者其他检查确认有足够的成熟融合骨之前采用外部支撑；此时应使用外部固定支撑装置或铸件。应要求患者在巩固和融合骨块成熟过程中注意适当的限制性活动，以防对植入物施加过大的负荷，避免出现固定或植入物失败和伴随的临床问题。应告知患者及时报告其身体手术部位的异常变化。如果发现手术部位出现变化，医生必须密切监控患者情况。

#### 不良作用

- 尽管很难估计脊柱植入物组件的预计使用寿命，但其使用寿命是有限的。这些组件由各种材料制成。放置在体内是用来融合脊柱和降低疼痛的。但是，由于无法在体内评价影响这些装置的许多生物、机械和理化因素，因此不能期望这些组件能够无限制地承受健康骨骼所承受的活动水平和负荷。
- 任何或者所有植入物组件的弯曲、松脱或者断裂。
- 包括螺钉和棒在内的脊柱固定装置出现疲劳性断裂。
- 由于该装置的存在而引起的疼痛、不适或者其它异常感觉。
- 由于组织覆盖不全而导致植入物对皮肤产生压力，甚至可能穿出皮肤。
- 需要手术修补的硬脊膜漏液。
- 脊柱融合部分停止生长。
- 失去恰当的脊柱曲线、矫形、高度和/或压缩。
- 连接延迟或者不连接：內固定装置是一种负重分担装置，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，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。连接的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，那么应在出现严重伤害之前，修复或取出装置。
- 脊柱固定植入物可能出现松脱。早期机械松动可能是由于最初固定不充分、潜伏感染，假体过早的负重或者外伤等。晚期松脱则可能是由于外伤、感染、生物学并发症，或者机械问题等等，随后都可能伴随骨质侵蚀、移位和/或疼痛等。
- 外周神经病变、神经损伤、异位骨形成和神经血管损伤（包括麻痹、肠道或者膀胱功能丧失）、或者足下垂等等都可能出现。
- 任何脊柱外科手术都可能出现严重的并发症。这些并发症包括，但不限于：生殖泌尿系统疾病、胃肠道系统疾病、血管系统疾病（包括血栓）、支气管炎肺炎疾病（包括栓塞）、滑囊炎、出血、心肌梗死、感染、瘫痪、甚至死亡。
- 骨折的不稳定性或者手术创伤都可能直接导致神经、血管或者软组织损伤。

131

**RR DONNELLEY**

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

**NOLIRADIUSREV05**

**cNOLIRADIUSREV05**

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

**UG\_NOLIRADIUSREV05.p131.pdf**

**16-06-13**

Strona w egzemplarzu: **c131**

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

Format strony Y:

Page Size Y:

**75.0007**

**135.001**

- 该装置的手术放置不正确或不合适，都会引起植入骨或融合骨块散乱或负荷屏蔽。这可能造成无法形成充分融合的骨块。
- 负荷屏蔽引起的骨密度降低。
- 由于部件的植入可能会出现术中骨裂、骨折、或者穿孔。创伤、骨缺陷或者骨量不足都可能会引起术后移植骨、椎间体、椎弓根和/或骶椎以上手术部位以下的椎体骨折。

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。

#### 拆除植入物

这些植入物是临时性固定装置，按设计是为了在正常愈合过程中固定手术部位。愈合后，这些装置就没有用了，可以拆除。我们建议在下列情况下也可以拆除植入物：

- 伴有疼痛反应的骨质腐蚀
- 植入物移位，导致疼痛和/或神经、关节或软组织损伤
- 由于植入物的存在所产生的疼痛或异常反应
- 感染或炎症反应
- 由于机械和生理性负荷及应力的分布不同，而出现骨密度降低
- 植入物失效或移动

按设计，STRYKER Spine 提供的标准辅助器械可用于取出植入物。医生决定拆除内固定装置时，必须考虑各种因素，如附加外科手术对患者造成的危险以及取出植入物的难度。拆除未松动的脊柱螺钉时需使用特殊器械才能分离植入物表面的接合部位。在临床应用前，需在实验室里反复练习本技能。取出植入物后，需要进行适当的术后管理，以避免骨折或者再发骨折。建议在骨折愈合后再取出植入物。金属植入物可能松动、弯曲、断裂、腐蚀、移位、导致疼痛或屏蔽骨骼负荷。

#### 包装和存放

- 植入物以包装盒形式包装供货，收到时应是完好无损的。
- 系统有时会成套供应：植入物和器械摆放在于盘内，并置于专门设计的贮存盒内。
- 必须存放在干净、干燥和温度适当的地方。

#### 更多信息

我们还提供手术技术手册，请向 STRYKER Spine 代理商索取，或者直接向 STRYKER Spine 索取。如果在实施手术时用户手中的手册已经超过两年，那么建议索取最新版本。

#### 针对非无菌医疗器械推荐的预清洗、清洗和灭菌方法

出于安全考虑，使用非无菌性器械前，必须对器械实施预先清洗、清洗和灭菌处理。另外为更好地保养器械，可重复使用的器械在手术后必须按照以下示意图中的步骤顺序，立即实施预先清洗、清洗和灭菌处理。

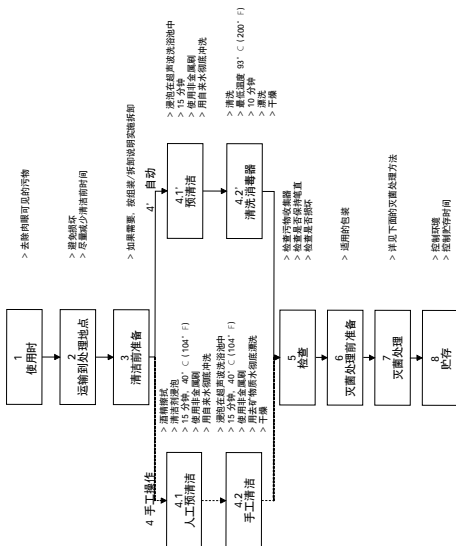
# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p132.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c132  
Page position in booklet:

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





# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLIRADIUSREV05**  
 Produkt (language version): **NOLIRADIUSREV05**  
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLIRADIUSREV05**  
 Product ID & Issue:  
 Plik: **UG\_NOLIRADIUSREV05.p133.pdf**  
 File Name:  
 Data wygenerowania: **16-06-13**  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c133**  
 Page position in booklet:

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

由钛或钛合金制成的装置有激光标记 。  
由钴铬钼制成的部件上有镭射标记 .

STRYKER Spine 使用的塑料材料能够承受上述处理。  
如果无法识别装置材料, 请与 STRYKER Spine 的销售代表联系。  
可以从 STRYKER Spine 销售代表处索取可在高危污染手术中使用的或准备使用的器械清单。

**针对非无菌医疗装置 (包括植入物) 推荐的灭菌处理方法**  
医疗器械应放在容器里置于高压灭菌器里蒸汽灭菌 (但 600 mm 固定棒除外), 灭菌过程要符合医院的标准操作程序。建议的灭菌方法已按 AAMI TIR 12 标准验证, 可以保证无菌水平 (SAL) 达到  $10^{-6}$ 。

灭菌条件: 下列两组较低参数已用预包装物品验证:

- 预真空蒸汽灭菌 (多孔的高压蒸汽灭菌器): 温度: 132°C (270°F), 暴露时间: 4 分钟, 干燥时间: 45 分钟。
- 重力置换蒸汽灭菌处理: 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

STRYKER Spine 建议使用预真空灭菌或重力置换蒸汽灭菌方法中的较高参数: 温度 137°C (278°F), 暴露时间: 18 分钟, 气压: 2.5 帕/36 磅/平方英寸, 干燥时间: 45 分钟。  
所有介于这两组参数之间的参数也能使用。

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, 灭菌工具箱或装置上/内仍有水, 则需要干燥后重新实施灭菌处理。

**小心 (美国)**  
包裹灭菌工具箱时需要使用经 FDA 批准的灭菌处理包裹物。

**术前注意事项**  
我们还提供手术技术手册, 请向 STRYKER Spine 代理商索取, 或者直接向 STRYKER Spine 索取。如果在实施手术时用户手中的手册已经超过两年, 建议索取最新版本手册。

只有那些完全熟悉所要求的手术技术的医生以及经过培训的医生才能使用 STRYKER Spine 装置。手术医生必须注意, 不要用器械对脊柱或者植入物施加不恰当的应力, 而且必须严格遵照 STRYKER Spine 手术技术手册中所描述的手术操作规程进行操作。例如, 在原位重新定位一个器械时用力一定不要过大, 因为这样可能会对患者造成损伤。

为了降低器械断裂的危险, 除非适用 STRYKER Spine 手术技术手册有特别声明, 必须小心操作, 不能用器械扭曲、刻痕、打击或刻划植入物。

在重要器官、神经或血管附近使用器械时, 尤要谨慎操作。

除非在标签中有特别声明, 器械须经净化、清洁和灭菌处理后方可重复使用。

**注意**  
美国联邦法律规定本装置只能由有执照的医生销售或凭医嘱销售。

**警告 (美国)**  
椎弓根螺钉脊柱系统的安全性和有效性仅仅在需要通过手术融合治疗脊柱显著机械性不稳定或畸形时得到证实。这些病情包括腰 5 至骶 1 椎骨椎体滑脱 (3 到 4 级) 造成的胸椎、腰椎和骶椎显著机械性不稳定或畸形, 伴有神经性损害客观证据的退行性椎体滑脱、骨折、脱臼、脊柱侧弯、脊柱后凸、脊柱肿瘤以及上一次融合失败 (假关节形成)。这些装置在其它情况下的安全性和有效性尚属未知。

未在MR环境下测试 RADIUS 植入物组件的产热或移动情况。

134

**RR DONNELLEY**

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: cNOLIRADIUSREV05  
Product ID & Issue:  
Plik: UG\_NOLIRADIUSREV05.p134.pdf  
File Name:  
Data wygenerowania: 16-06-13  
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c134  
Page position in booklet:

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



**注意事项 (美国)**

因为植入椎弓根螺钉脊柱系统对操作技术的要求很高, 且有造成患者严重损伤的风险, 所以只有那些经过植入椎弓根螺钉脊柱系统使用专门培训的经验丰富的脊柱外科医生才能够进行操作。

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

**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。并且如果一种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, 敬请说明器械的名称、型号及组件的批号、您的姓名和联系地址、事故的详情等, 以帮助 STRYKER Spine 了解投诉的原因。

欲了解更多资讯或有投诉, 请联系:

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

**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p135.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c135  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c136  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: cNOLIRADIUSREV05  
Product ID & Issue:  
Plik: UG\_NOLIRADIUSREV05.p136.pdf  
File Name:  
Data wygenerowania: 16-06-13  
Creation Date:

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

RADIUS® 척추 고정 시스템 (RADIUS® SPINAL FIXATION SYSTEM)  
제품을 사용하기 전에 다음 정보를 완전히 읽으십시오  
비멸균제품 (NON STERILE PRODUCT)

KO

Radius® 척추 고정 시스템은 비경추 (non cervical spine)의 고정을 위해 고안된 기기들로 구성됩니다. 본 제품은 막대(rod), 나사못 (screws), 후크 (hooks), 잠금 캡(locking caps), 커넥터(connectors), 워셔(washers) 및 스테이플(staples)이 포함합니다. 본 구성품들은 티타늄 (티타늄 합금) 또는 코발트-크로뮴-몰리브덴 합금을 원자재로 하여 제조됩니다.

#### 재질 (MATERIALS)

Radius® 척추 고정 시스템의 막대, 나사못, 후크, 잠금 캡, 커넥터, 워셔 및 스테이플 구성품은 ASTM F136 및 ISO 5832-3에 따르는 Ti-6Al-4V 티타늄 합금으로 제조됩니다.

Radius® 척추 고정 시스템의 막대는 ISO 5832-12 및 ASTM F-1537에 따르는 코발트-크로뮴-몰리브덴 합금 #1로 제조됩니다.

#### 재질 식별 (MATERIALS IDENTIFICATION)

티타늄: 기호 **T**

코발트-크롬-몰리브덴: 기호 **C**

#### RADIUS® 척추 고정 시스템의 미국이외에서의 적용증 (INDICATIONS OUTSIDE USA FOR THE RADIUS® SPINAL FIXATION SYSTEM)

Radius® 척추 고정 시스템은 흉추로부터 천골까지의 척추의 일시적 또는 영구적 고정이나 안정화를 위해 사용되며 또한 골 융합(consolidation)이나 골 유합 (bone fusion)을 돕기 위한 목적으로 사용됩니다. Radius® 고정 시스템은 후방 및 전방 고정술을 위해서 디자인 되었습니다. 본 시스템은 병력과 방사선학적 연구에 의해 확인되는 퇴행성 추간판으로부터 기인한 추간판성 요통으로 정의되는 흉추와 요추의 퇴행성 디스크 질병(degenerative disc disease), 척추전위증(spondylolisthesis), 골절, 척추협착증(spinal stenosis), 그리고 척추측만증(scoliosis), 척추후만증(kyphosis), 척추전만증(lordosis)과 같은 척추 변형(spinal deformities), 중앙, 가관절증(pseudarthrosis) 또는 유합 시도의 실패로 인한 재수술과 같은 경우에 적용됩니다.

Radius® 척추 시스템은 또한 로드간 연결 커넥터(rod-to-rod connector)를 사용하여 STRYKER Spine DIAPASON™ 척추 시스템, OPUS™ 척추 시스템 및 XIA® 척추 시스템에 연결할 수 있습니다.

#### 적응증 (INDICATIONS)

Radius® 척추 시스템은 경추이외의 척추에 사용됩니다. 전방(anterior)/전측방(anterolateral) 및 후방 (posterior)의 비경추 추경 및 비추경 고정 시스템으로 사용될 때, Radius® 척추 시스템은 다음의 급성 및 만성 불안정성 및 기형의 치료에 있어 골격이 성숙한 환자의 자가이식 (autograft) 또는 동종이식 (allograft)이 통합되는 동안 추가적인 지지를 합니다.

- 퇴행성 추간판 질환(DDD) (병력과 방사선 검사로 확인되는 추간판의 퇴행과 추간판에서 기인하는 요통으로 정의됨);
- 척추 전방 전위증;
- 외상(예, 골절과 탈구);
- 척추 협착증;
- 만곡(예, 척추측만증, 척추후만증 그리고/또는 척추전만증);
- 종양;
- 가관절증; 그리고
- 기존 융합의 실패.

Radius® 척추 시스템은 또한  $\varnothing 5,5\text{mm}$  에서  $\varnothing 6,0\text{mm}$ 의 Radius® 로드간 연결 커넥터(rod-to-rod connector)를 사용하여 Xia® 티타늄 척추 시스템에 연결할 수 있습니다.

#### 금기사항 (CONTRAINDICATIONS)

금기사항은 상대적이거나 절대적일 수 있습니다. 특정 기기의 선택은 반드시 환자에 대한 총체적인 평가를 비교하여 신중하게 고려되어야 합니다. 다음

137

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c137  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLIRADIUSREV05

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLIRADIUSREV05

Plik:

File Name:

UG\_NOLIRADIUSREV05.p137.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-06-13

Format strony X:

Page Size X:

75.0007

Format strony Y:

Page Size Y:

135.001

사람들은 성공적인 결과의 가능성을 감소시킬 수 있습니다:

- 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 주는 존재하는 모든 비정상상태. 다음을 포함하나 이에 한계를 두진 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증, 골골수, 골감소증, 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활동적 감염, 또는 골형성에 영향을 주는 특정 대사 질병.
- 불충분한 뼈의 질이나 양으로, 이는 단단한 기기의 고정을 방해할 수 있습니다.
- 감염의 병력.
- 과도한 국소 염증.
- 개방창.
- 회복 시기에 기기에 전에 없이무거운 물리적 압박을 주는 모든 신경근육성 (neuromuscular) 결합.
- 비만. 과체중이나 비만인 환자는 그 척추 시스템에 하중을 발생시킬 수 있으며, 이는 기기의 고정이나 그 자체의 부전으로 발전할 수 있습니다.
- 수술 부위가 부적절한 조직으로 덮여 있는 환자.
- 임신.
- 노인성 치매증이나 정신질환 또는 약물 남용의 상태. 이런 상태에서는, 다른 상태들 중, 환자에게 삽입물 사용 시 특정한 필수적 제한과 주의 사항을 무시할 수 있으며, 이는 다른 합병증이나 부전으로 발전할 수 있습니다.
- 이물질 (Foreign body)에 대한 민감성. 원자재에 대한 민감성이 의심될 경우, 이에 적절한 테스트가 원자재 선택이나 삽입 이전에 반드시 행해져야만 합니다.
- 척추 이식 수술의 잠재적 이익들을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적 상태, 즉 종양의 존재, 선천성 기형, 다른 질병으로 설명할 수 없는 척추골의 증가, 백혈구 숫자의 증가, 또는 백혈구 미분 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환.

이러한 기기 사람들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사에 의해 시술이 결정 될 때 반드시 고려되어야만 합니다. 상기 목록은 모든 기기사항을 포함하고 있지 않습니다.

#### 일반 사용 조건 (GENERAL CONDITIONS OF USE)

일부 나사 척추 시스템의 삽입은 반드시 이러한 시스템을 사용하는데 필요한 교육과정을 거치고 경험이 많은 척추 수술 전문 외과외사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자에게 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적으로 까다로운 시술이기 때문입니다.

첨부된 제품설명서 (Package Insert)에 담긴 정보는 이 기기의 사용에 필수적이나 충분하지는 않습니다. 이 정보는 그 어떤 경우에서든, 신중한 환자 선택에 있어 외과외사의 기술이나 경험, 전문적 판단, 수술 전의 계획과 기기의 선택, 척추의 해부학적, 생체역학적 지식, 사용된 삽입물의 기계적인 특성과 재질에 대한 이해, 척추 수술의 트레이닝과 기술 및 삽입을 할 시 다른 관련된 기구의 용법, 적절하게 명시된 수술 후 관리 프로그램을 따른 데에 대한 환자의 협조에 대한 보장, 그리고 수술 후 예정된 추가적 치료를 행하는 것 등에 대한 대응물로 여겨져서는 안 됩니다.

#### 환자를 위한 정보 (INFORMATION FOR PATIENTS)

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

외과외사는 반드시 환자에게 수술의 위험에 대한 경고를 해야 하며, 가능한 부작용에 대해서도 주시시켜야 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, 외과외사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 부전을 가져올 수 있다는 것을 환자에게 반드시 경고해야 합니다. 흡연을 하는 환자에서 불유합이 증가하는 경우가 많았습니다. 그런 환자들은 이 사실에 대해 조언받아야 하며, 가능한 결과에 대해 경고받아야 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 제공하는 것으로만 고려될 수 있습니다.

138

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05  
cNOLIRADIUSREV05  
UG\_NOLIRADIUSREV05.p138.pdf  
16-06-13

Strona w egzemplarzu: c138  
Page position in booklet:

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

#### 감염 (INFECTION)

일시적 균혈증 (transient bacteremia)은 일상생활에서 발생 할 수 있습니다. 치료적 처치, 내시경 진단 그리고 다른 경미한 수술이 일시적 균혈증과 관련되어 있습니다. 이식부위의 감염을 방지하기 위해, 시술 전후에 예방 항생제 사용이 권장됩니다.

#### 기구 (INSTRUMENTS)

특별한 수술기구들이 Stryker Spine에 의해 제공되며 반드시 기기의 정확한 삽입 절차를 확인하기 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, 주의 사항 등에 따라 달라질 수 있습니다. 수술에 앞서 수술기구의 남은 점도나 손상 정도를 검사해야만 합니다.

#### 재사용 (REUSE)

삽입물은 절대로 재사용되어서는 안 됩니다. 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있으나, 사용된 삽입물은 결함을 가지고 있을 수 있으며 사용 수명을 감소시키는 무결성에 대한 잠재적인 손상이 있을 수 있습니다. 기구들이 수술에 사용되기 전에 좋은 상태에 있고 수술하기에 적절한 상태에 있는 것을 검사하는 것이 권장됩니다.

#### 취급 (HANDLING)

삽입물의 올바른 취급은 매우 중요합니다. 외과의사는 기기가 굽혀거나 금이 가지 않도록 해야 합니다.

#### 이물질에 대한 알러지와 과민반응 (ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES)

과민반응 (hypersensitivity)이 의심되거나 증명한 경우, 이식에 앞서 삽입물을 구성하고 있는 원자재에 대한 피부내성을 검사하는 것이 권장됩니다.

#### 삽입물의 선택과 사용 (IMPLANT SELECTION AND USE)

각 환자에게 알맞은 삽입물의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 수술의 성공을 결정하는 중요한 요소입니다. 외과의사는 환자에 따라 올바른 선택을 해야 하는 책임이 있습니다.

환자의 과도한 체중은 기기에 추가적 압박 (stress)과 변형 (strain)을 가져올 수 있으며, 이는 금속적 (metal) 피로를 빠르게 진행 그리고/또는 임플란트 삽입의 실패나 변형을 가져올 수 있습니다.

골 구조의 크기와 형태는 삽입물의 크기, 형태 그리고 종류를 결정합니다. 한 번 이식되면 삽입물은 압박과 긴장을 받습니다. 이런 되풀이 되는 삽입물에 대한 압박은 삽입물 선택 시 반드시 외과의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삽입 수술 중 외에도 이후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다. 실제로, 삽입물에 대한 압박과 긴장은 골이식편이 완전히 융합되기 전에 금속적 (metal) 피로와 삽입물의 파손, 변형을 가져올 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골융합 기기의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져올 수 있습니다.

기기의 부적절한 선택, 배치, 위치선정, 그리고 고정은 비정상적인 압박을 가져오며 이는 삽입물의 사용 기한을 감소시킬 수 있습니다. 막대의 윤곽을 잡거나 구부리는 것은 각 시스템의 수술 기법에 따라 꼭 필요할 때에만 권장됩니다. 막대의 윤곽잡기 (contouring)는 그 적절한 기구가 있을 때에만 해야 합니다. 올바르게 잡지 않게 윤곽을 잡은 막대, 또는 여러 차례, 과도하게 윤곽을 잡은 막대는 삽입되지 않아야 합니다. 외과의사는 수술 절차와 수술 기구, 그리고 삽입물의 특성을 수술을 시행하기 전에 확실하게 알고 있어야 합니다. 추가 절차 정보에 대해서는 Stryker Spine 수술 프로토콜을 참고하면 됩니다. 삽입물의 상태나 위치, 그리고 접해있는 뼈의 상태를 확인하기 위한 정기적인 추적 검사가 권장됩니다.

#### 금속 구성 요소 (METAL COMPONENTS)

정형외과용 삽입물의 생산을 위해 사용된 합금의 일부는 특정 조건하에서 조직 배양 (tissue cultures)시 온전한 유기체에서 발암성 (carcinogenic)일 수 있는 금속 요소를 포함하고 있습니다. 이런 합금들은 그 자체가 삽입 대상 안에서 발암성을 띄는지에 대한 문제가 과학지에서 논해지고 있습니다. 이런 논점을 평가하기 위해 행해진 연구는 아직 이런 현상에 대한 납득할 만한 결정적인 증거를 제시하지 못하였습니다.

139

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c139  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: cNOLIRADIUSREV05  
Product ID & Issue:  
Plik: UG\_NOLIRADIUSREV05.p139.pdf  
File Name:  
Data wygenerowania: 16-06-13  
Creation Date:

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

#### 시스템의 적합성 (SYSTEM COMPATIBILITY)

모든 이식된 금속과 합금에 있어 어느 정도의 부식은 일어나게 되지만, 서로 다른 금속이 접촉하게 되면 이러한 부식 과정을 가속화할 수 있습니다. 부식의 존재는 삽입물의 피로 파괴를 가속화 할 수 있으며, 체계 (body system)에 퍼지는 금속 함유물의 양 또한 증가합니다. 다른 금속 물체와 접촉하는 막대, 후크, 나사못, 와이어 등과 같은 내부 고정 기기는 반드시 동일 재질 또는 적합한 금속으로 만들어져야 합니다. 제조자들마다 사용하는 다른 원자재, 다양한 내구성, 제조 설계, 그리고 다른 디자인 요소를 채택하기 때문에 시스템의 구성은 다른 제조자의 척추시스템의 구성품과 같이 사용되어서는 안됩니다. 이러한 삽입물의 혼용사용으로 인해 발생하는 결과에 대하여 STRYKER Spine은 어떠한 책임도 지지 않습니다.

#### 수술 후 관리 (POSTOPERATIVE CARE)

유합체의 충분한 성숙 전, 삽입된 척추 기기는 완전한 무게 지탱에의 적용을 위해 추가적 도움이 필요할 수 있습니다. 의사는 수술 후 2개월에서 4개월 사이 기간에, 또는 x-ray 또는 다른 시술로 유합체가 적절히 성숙되었음을 입증할 수 있을 때까지 외부적 지지도구의 사용을 권장할 수 있습니다. 외부적 고정으로는 고정기 (brace)나 깁스가 적용됩니다. 환자는 유합체의 골유합과 성숙 기간 동안의 적절한 제한된 활동에 관해 지시되어야 하는데 이는 삽입 또는 고정기의 실패나 임상적 문제를 가져올 수 있는 삽입물의 과도한 압박이 가해지는 것을 막기 위한 것입니다. 환자는 또한 주치의에게 수술 부위의 모든 특이한 변화를 보고하게끔 지시받아야 합니다. 의사는 환자의 수술 부위에 변화가 감지되는지 면밀히 확인해야만 합니다.

#### 부작용 (ADVERSE EFFECTS)

- 척추 삽입물 구성품의 예상 수명은 산정하기 어려우나, 유한적입니다. 이 구성품들은 통증을 줄이고 잠재적 척추유합의 가능성을 위해 체내에 삽입되는 생체 조건 (foreign material)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.
- 삽입물 구성품의 전체나 일부의 구부러짐 (bending), 분해 (disassembly), 또는 파손 (fracture).
- 나사못과 막대를 포함한 척추 고정 기기의 피로파괴 (fatigue fracture)가 발생할 적이 있습니다.
- 의료기기의 존재로 인한 통증과 불편함 또는 비정상적 감각.
- 삽입물 위로 부적절한 조직 (inadequate tissue)이 덮고 있어 피부를 통한 잠재적 돌출을 동반하는 구성품으로부터의 피부에 대한 압박.
- 재수술을 요구하는 경막 유출 (dural leak).
- 척추의 유합된 부분의 성장의 중단 (growth cessation).
- 올바른 척추 곡률 (curvature), 교정 (correction), 키 (height), 그리고 정복 (reduction)의 손실.
- 자연 유합이나 불유합: 내부 고정 기기는 하중을 나누는 기기로 정상적으로 회복이 될 때까지 정렬 (alignment)을 얻기 위해 설계되었습니다. 회복 과정이 지연되거나, 회복되지 않거나, 또는 자연 유합이나 불유합을 고정시키는 데 실패하는 경우, 삽입물은 지속적인 과도한 압박의 대상이 되며 이는 결국 통증, 구부러짐 또는 피로 골절을 일으킬 수 있습니다. 유합의 정도나 성공, 체중 부하로 인한 하중, 그리고 활동 정도는, 다른 조건 중에서도, 삽입물의 수명을 지시해 줄 것입니다. 만일 불유합을 일으키거나 또는 삽입물이 느슨해지거나 구부러지고 부서진다면, 기기는 심각한 부상을 발생시키기 전에 즉시 교정되거나 제거되어야 합니다.
- 척추 고정 삽입물은 느슨해질 수 있습니다. 조기의 기계적 느슨함은 부적절한 초기 고정과 잠재적 감염, 시기상조의 인공 보철물에 대한 하중 또는 외상으로부터 발생할 수 있습니다. 후기의 느슨함은 외상, 감염, 생물학적 합병증이나 기계적 문제에서 올 수 있으며 뼈의 침식 (erosion) 가능성과 전위 (migration)나 통증 (pain)을 유발할 수 있습니다.
- 마비 (paralysis), 내장 및 방광 (bowel or bladder)기능의 손상 또는 하수족을 포함하는 말초신경병증 (peripheral neuropathies), 신경 손상 (nerve damage), 이소골 형성 (heterotopic bone formation), 신경혈관손상 (neurovascular compromise)이 발생할 수 있습니다.
- 심각한 합병증이 척추 수술과 관련될 수 있습니다. 이런 합병증은 다음을

140

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p140.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c140

Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:

포함하지만 이에 제한되지는 않습니다.: 비뇨생식 장애(genitourinary disorders); 위장 장애(gastrointestinal disorders); 혈전(thrombus)을 포함한 혈관 장애(vascular disorders); 색전(emboli)을 포함한 기관지폐 장애(bronchopulmonary disorders); 점액낭염(bursitis), 출혈(hemorrhage), 심근경색증(myocardial infarction), 감염, 마비 또는 사망.

- 불안정성 골절에 직접적으로 기인한 또는 수술적 외상으로 인한 신경성, 혈관성 또는 연조직 손상.
- 이 의료기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 유합체나 이식물의 신연(distraktion) 또는 압박의 차폐(stress shielding)를 가져올 수 있습니다. 이는 올바른 유합체 형성의 실패를 초래할 수 있습니다.
- 압박 차폐에 의한 골 밀도의 감소.
- 수술 중 척추의 균열(fissure), 골절 또는 천공(perforation)은 구성품의 이식으로 인해 발생할 수 있습니다. 골이식조직, 추간체, 척추경(pedicle) 그리고/또는 수술 지점 위/아래에서의 천추의 수술 후 골절은 외상, 존재하는 결절 또는 불충분한 골의 양에 의해 발생할 수 있습니다.

부작용은 재수술이나 재교정을 필요로 할 수 있습니다.

외과의사는 필요한 경우 환자에게 이러한 부작용에 대해 반드시 경고해야만 합니다.

#### 삽입물의 제거(REMOVAL OF IMPLANTS)

본 삽입물은 임시적 내부 고정 의료기기로서 정상적인 회복 과정에서 수술 부위를 안정화하도록 고안되었습니다. 회복 이후, 본 의료기기는 기능적인 목적이 없어지며, 제거될 수 있습니다. 다음과 같은 경우에도 제거가 권장될 수 있습니다:

- 통증 반응을 동반하는 부식
- 순차적인 통증과 신경성, 관절성 또는 연조직 손상을 동반하는 삽입물의 전위
- 삽입물의 실재로 인한 통증이나 비정상적인 감각
- 감염 또는 염증반응
- 기계적, 생리적 압박(stress)과 변형(strain)의 다른 분포로 인한 골 밀도 감소
- 삽입물의 실재나 전위(mobilization)

STRYKER Spine에 의해 제공되는 표준 보조 기구들을 사용하여 삽입물을 제거할 수 있습니다. 의사는 내부 고정 기기 제거의 결정에 대해서 제거의 어려움과 함께 환자의 추가 수술 과정의 위험과 같은 요소들을 고려해야만 합니다. 풀어지지 않은 천추 나사못의 제거를 위해 삽입물 표면에 접촉면을 분리시킬 수 있는 특수 기구의 사용을 요구될 수 있습니다. 이 기술은 임상적 사용에 앞서 이전에 연구실에서의 연습을 필요로 할 수 있습니다. 삽입물 제거는 골절이나 재골절을 피하기 위해 적절한 수술 후 관리가 뒤따라야 합니다. 골절 회복 후 삽입물의 제거가 권장됩니다. 금속 삽입물은 느슨해지거나 구부러지거나, 파손, 부식, 전위될 수 있고 또 통증이나 골 압박 차폐를 가져올 수 있습니다.

#### 포장 및 보관(PACKAGING AND STORAGE)

- 삽입물은 포장된 상태로 운송되며, 도착 시에는 반드시 손상이 없어야 합니다.
- 본 시스템은 세트(Complete set)로 제공될 수도 있습니다. 삽입물과 기구는 트레이(tray)에 정렬되고 특별히 제작된 저장박스에 담깁니다.
- 본 의료기기는 깨끗하고 건조하며 알맞은 온도의 장소에 보관되어야 합니다.

#### 추가 정보 (FURTHER INFORMATION)

수술 기법 소책자(surgical technical brochure)는 요청에 따라 STRYKER 대리인 또는 STRYKER Spine으로부터 제공 받을 수 있습니다. 만약 사용자가 수술 시점에서 2년 이상 전에 발행된 책자를 가지고 있다면 개정된 책자를 요청할 것을 권장합니다.

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

안전상의 이유로 비멸균 기기들은 사용 전 예비세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다. 더욱이, 좋은 유지 상태를 위해 재사용 가능한 기구들은 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균을 해야 합니다.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p141.pdf

16-06-13

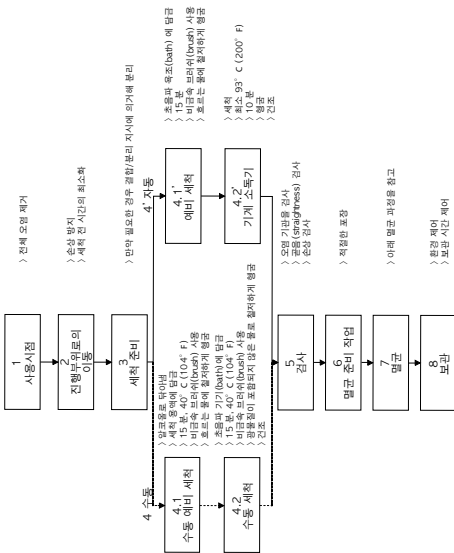
Strona w egzemplarzu: c141  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007

Page Size X:

Format strony Y: 135.001

Page Size Y:



# RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
 Product (language version):  
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLIRADIUSREV05  
 Product ID & Issue:  
 Plik: UG\_NOLIRADIUSREV05.p142.pdf  
 File Name:  
 Data wygenerowania: 16-06-13  
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c142  
 Page position in booklet:

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



티타늄 또는 티타늄 합금으로 만들어진 기기는 레이저로 새겨진 모양으로 인지할 수 있습니다.

코발트-크롬-몰리브덴으로 된 의료기기는 레이저로 새겨진 모양으로 인지할 수 있습니다.

STRYKER Spine에서 사용되는 플라스틱 재제의 위에서 설명한 두 가지의 처치에 저항력이 있습니다.

만일 의료기기의 재제가 구분되지 않으면, STRYKER Spine의 국내 대리인과 연락하도록 하십시오.

높은 오염 위험 과정에서 사용될 가능성이 있거나 의도적으로 사용되는 기구들의 목록은 STRYKER Spine의 대리인에게 연락하면 구할 수 있습니다.

#### 삼입물을 포함한 비멸균 의료 기기에 권장되는 멸균 과정

의료 기기들은 (600mm 막대를 제외하고는) 정규 병원 절차에 따라 그 용기 그대로 가압증기멸균기에서 증기로 멸균되어야 합니다. 권장된 멸균 방법은 멸균 확인 수준 (Sterility Assurance Level, SAL)  $10^{-6}$  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 (Prevacuum steam sterilization) (투과성 하중 고압증기멸균 (Porous load autoclave)): 온도: 132°C (270°F), 노출시간: 4 분, 건조시간: 45 분
- 중력-치환 증기 멸균 (Gravity-displacement steam sterilization): 온도: 132°C (270°F), 노출시간: 10분, 압력: 2,5BARS/36-PSIG, 건조시간: 45분

STRYKER Spine은 진공전 증기 멸균 (Prevacuum steam sterilization) 또는 중력-치환 증기 멸균 (Gravity-displacement steam sterilization)에 보다 높은 변수를 사용할 것을 권장합니다: 온도: 137°C (278°F), 노출 시간: 18 분, 압력: 2.5 Bars/36-PSIG, 건조시간: 45분

매개변수의 모든 intermediary sets는 사용될 수 있습니다.

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 기구를 건조시켜 멸균 절차를 재차 시행해야만 합니다.

#### 주의사항(미국) (CAUTION(U.S.A))

멸균 용기를 포장할때는 FDA 승인된 멸균 랩이 필요합니다.

#### 수술 전 주의 (PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS)

STRYKER Spine의 제품을 사용하는 모든 사용자는 요청 시 수술 기법 소책자 (Surgical Technique brochure)를 대리점 또는 STRYKER Spine사로부터 직접 제공받을 수 있습니다. 사용하고 있는 책자가 수술시점으로부터 2년 이상 전에 발행되었다면, 개정된 책자를 요청하는 것이 권장됩니다.

STRYKER Spine 기기는 요구되는 수술방법을 완전히 숙지하고 있고 훈련 받은 의사에 의해서만 사용될 수 있습니다. 의사는 수술 시 기구를 사용할 때 임플란트나 척추에 부적절한 압박을 가하지 않게 주의해야 하며, STRYKER Spine 에서 제공하는 수술 방법 책자에 명시된 수술 방법을 세심하게 따라야만 합니다. 예를 들어, 제 위치 기구를 재배치할 때 환자에게 무상을 입힐 가능성이 높기 때문에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다.

파손의 위험을 감소시키기 위해서 STRYKER Spine의 수술 기법에 명시되어 있지 않은 한, 기구로 임플란트를 뒤물거나 흡을 내고 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의할 가해야만 합니다.

주요 장기가 신경 또는 혈관 주위에서 기구를 사용할 때는 극심한 주의가 요구됩니다.

# RR DONNELLEY

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p143.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c143  
Page position in booklet:

Format strony X: 75.0007  
Page Size X:

Format strony Y: 135.001  
Page Size Y:

라벨에 명시되어있지 않은 한, 기구들은 오염제거, 세척 그리고 멸균 이후 재사용할 수 있습니다.

**주의사항 (CAUTION)**

연방 법률(미국)에서는 이러한 기기가 면허를 가진 의사에게만 판매되거나 주문될 수 있도록 제한하고 있습니다

**경고(미국) (WARNING(U.S.A))**

척추경 나사못 척추 시스템의 안전성 및 유효성은 기구를 이용한 유합술(fusion)이 요구되는 상당한 기계적 불안정성 또는 변형에 대해서만 성립됩니다. 이러한 조건이라는 것은 L5-S1 척추체의 척추전위증(grade 3과 4) 및 객관적인 신경 손상 소견, 골절, 탈구, 척추축만증, 척추후만증, 척추 종양 그리고 이전 유합 수술의 실패(가관절증)와 같은 퇴행성 척추전위증에 기인하는 흉추, 요추 그리고 천추의 변형과 상당한 기계적 불안정성을 지칭합니다. 이외 다른 조건에서의 본 기구의 안전성과 유효성은 증명된 바 없습니다.

RADIUS 삽입물 구성품은 MR 환경에서의 가열 또는 이동에 대해 테스트되지 않았습니다.

**주의사항(미국) (PRECAUTION(U.S.A.))**

척추경 나사못 척추 시스템의 삽입은 척추경 나사못 사용에 있어 특별한 훈련을 거친 경험 있는 척추 외과의사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자의 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적으로 까다로운 시술이기 때문입니다.

피로 시험 결과에 근거하여, 의사는 본 시스템의 성능에 영향을 미칠 수 있는 이식의 수준, 환자의 체중, 환자의 활동 수준, 기타 다른 환자 상태 등을 반드시 고려하여야만 합니다.

**불만사항 (COMPLAINTS)**

기구의 정체성(identity), 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 유효성 또는 성능과 관련된 불만사항 또는 불만족의 근거를 가지는 전문 의료인은 Stryker Spine 사나 담당자에게 이 사실을 알려야 합니다. 또한, 기기가 오작동되거나 오작동이 의심된다면, Stryker Spine이나 담당자에게 즉시 알려야 합니다.

STRYKER Spine의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래했거나 기어했을 가능성이 있을 경우, 유통업체나 STRYKER Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 최대한 빨리 알려십시오.

모든 불만 사항에는 구성품의 제조번호(batch number)와 함께 제품의 참조번호(reference), 품명, 연락처 이름과 주소, 그리고 Stryker Spine이 불만사항의 원인에 대한 이해를 돕기 위한 사건에 대한 자세한 설명을 제공하여 주십시오.

자세한 내용이나 불만 사항에 관해서는 다음으로 연락하시기 바랍니다:

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

**RR DONNELLEY**

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

NOLIRADIUSREV05

cNOLIRADIUSREV05

UG\_NOLIRADIUSREV05.p144.pdf

16-06-13

Strona w egzemplarzu: c144  
Page position in booklet:

Format strony X:  
Page Size X: 75.0007

Format strony Y:  
Page Size Y: 135.001

# RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a3 |  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLIRADIUSREV05\_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLIRADIUSREV05

aNOLIRADIUSREV05\_cover

CO\_NOLIRADIUSREV05.p3.pdf

16-06-13

Format strony X: 74.9999  
Page Size X:

Format strony Y: 135  
Page Size Y:

CE  
0459



Stryker Spine  
2 Pearl Ct. Allendale  
NJ 07401-1677 USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam 1101 CM  
Netherlands

Manufactured by :  
Stryker Spine SAS  
Z.I Marticot - 33610 Cestas - FRANCE

NOLIRADIUS Rev.05 06/2016



\*NOLIRADIUSREV05\*

**RR DONNELLEY**

Strona w egzemplarzu: a4  
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLIRADIUSREV05  
Product (language version):  
Identyfikator i wersja produktu: aNOLIRADIUSREV05\_cover  
Product ID & Issue:  
Plik: CO\_NOLIRADIUSREV05.p4.pdf  
File Name:  
Data wygenerowania: 16-06-13  
Creation Date:  
Format strony X: 74.9999  
Page Size X:  
Format strony Y: 135  
Page Size Y: