

stryker[®]

Spine

APPROUVÉ

Par Claude Boutel , 16:18, 23/05/2016



NOLITLPEDREV01

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
aNOLITLPEDREV01_cover
CO_NOLITLPEDREV01.p1.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **a1**
Page position in booklet:

Format strony X: 85.9998
Page Size X:
Format strony Y: 80.0001
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **a2**
Page position in booklet:

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

NOLITLPEDREV01

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

aNOLITLPEDREV01_cover

Plik:
File Name:

CO_NOLITLPEDREV01.p2.pdf

Data wygenerowania:
Creation Date:

16-05-23

Format strony X: **85.9998**
Page Size X:

Format strony Y: **80.0001**
Page Size Y:

Xia[®]3, Xia[®] 4.5, and Xia[®] Growth Rod Conversion Set
STRYKER Spine Spinal Fixation Systems
NON-STERILE AND STERILE PRODUCT



The STRYKER Spine Spinal Fixation Systems are made of devices for fixation of the non-cervical spine. They include smooth rods, screws, hooks, closure screws, connectors, and staples. The components are manufactured from either titanium material (Titanium alloy and CP Titanium), Stainless Steel or Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy.

MATERIALS

Xia[®] 3 Spinal System

Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136: Screws, hooks, closure screws, connectors and rods.

Pure Titanium: CP Ti grade 4 according to ISO 5832-2 and ASTM F-67: Rods

Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy #1 according to ISO 5832-12 and ASTM F-1537: Rods.

Xia[®] 4.5 Spinal System

Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136: Screws, hooks, closure screws, connectors, rods, and staples.

Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy #1 according to ISO 5832-12 and ASTM F-1537: Rods.

Xia[®] Growth Rod Conversion Set

Titanium Alloy: Ti6Al4V according to ISO 5832-3 and ASTM F-136: Growth Rod Connectors

Titanium and Stainless steel implants should not be mixed in a patient; otherwise corrosion may occur resulting in decreased mechanical resistance.

Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy and Stainless steel implants should not be mixed in a patient; otherwise corrosion may occur resulting in decreased mechanical resistance.

MATERIALS IDENTIFICATION

Titanium: symbol **T**

Stainless Steel: symbol **S**

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

INDICATIONS

Xia[®] 3 Spinal System

The Xia[®] 3 Spinal System is intended for use in the non-cervical spine. When used as an anterior/anterolateral and posterior, non-cervical pedicle and non-pedicle fixation system, the Xia[®] 3 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 (as defined by back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies)

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p1.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c1
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Spondylolisthesis
- Trauma (i.e. fracture of dislocation)
- Spinal stenosis
- Curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis)
- Tumor
- Pseudarthrosis
- Failed previous fusion

The 5.5 mm rods from the Stryker Spine Radius™ Spinal System and 6.0 mm Vitallium rods from the Xia® 3 Spinal System are intended to be used with the other components of the Xia® 3 Spinal System.

When used for posterior, non-cervical, pedicle screw fixation in pediatric patients, the Xia® 3 Spinal System implants are indicated as an adjunct to fusion to treat progressive spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, or lordosis) including idiopathic scoliosis, neuromuscular scoliosis, and congenital scoliosis. Additionally, the Xia® 3 Spinal System is intended to treat pediatric patients diagnosed with: spondylolisthesis/spondylolysis, fracture caused by tumor and/or trauma, pseudarthrosis, and/or failed previous fusion. This system is intended to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

Xia® 4.5 Spinal System

The Xia® 4.5 Spinal System is intended for anterior/anterolateral and posterior, non-cervical pedicle and non-pedicle fixation for the following indications:

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

The Stryker Spine DIAPASON™ Spinal System, Opus™ Spinal System, and Xia® 4.5 Spinal System can be linked to the Xia® 4.5 Spinal System via the rod-to-rod connector when used for the aforementioned indications in skeletally mature patients as an adjunct to fusion.

Except for the staples, when used for posterior non-cervical pedicle screw fixation in pediatric patients, the Xia® 4.5 Spinal System implants are indicated as an adjunct to fusion to treat progressive spinal deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, or lordosis) including idiopathic scoliosis, neuromuscular scoliosis, and congenital scoliosis. Additionally, the Xia® 4.5 Spinal System is intended to treat pediatric patients diagnosed

2

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p2.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c2
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

with: spondylolysis/spondylolysis, fracture caused by tumor and/or trauma, pseudarthrosis, and/or failed previous fusion. This system is intended to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

Xia® Growth Rod Conversion Set

The Xia® Growth Rod Conversion Set is indicated in patients with potential for additional spinal growth under 10 years of age who require surgical treatment to obtain and maintain correction of severe, progressive, life-threatening, early-onset spinal deformities associated with thoracic insufficiency, including early-onset scoliosis. The Xia® Growth Rod Conversion Set may be used with any cleared Xia® 4.5 Spinal System rod construct. The Xia® Growth Rod Conversion Set is not intended for use in conjunction with staples.

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

ADDITIONAL CONTRAINDICATIONS FOR PEDIATRIC PATIENTS

- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Patients having inadequate tissue coverage of the operative site or inadequate bone stock or quality.

3

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p3.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c3
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

These contraindications may be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his 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 these devices. 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 these devices with the patient. This includes the rehabilitation regimen, physical therapy, and wearing an appropriate orthosis as prescribed by the physician. Particular discussion should be directed to the issues of premature weight bearing, activity levels, and the necessity for periodic medical follow-up.

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

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 is advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures

INSTRUMENTS

Instruments are provided by STRYKER Spine and must be used to assure accurate implantation of the devices. 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. Surgeons must verify that the instruments are in good condition and operating order prior to each use during surgery.

4

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p4.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c4
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

REUSE

Re-sterilization of implants provided sterile is strictly forbidden, regardless of the method that might be employed.

Never reuse or re-implant spinal surgical implants. These could become contaminated resulting in infection. In addition, even though the device appears undamaged, it may have small defects which could compromise structural integrity reducing its service life and/or leading to patient injury.

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.

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.

Patients who are 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 should be taken into consideration by the surgeon at the time of the choice of the implant, during implantation as well as in the post-operative follow-up period. Indeed, the stresses and strains on the implants may cause 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 or plates is recommended only if necessary according to the surgical technique of each system. Rods or plates should only be contoured with the proper contouring instruments. Incorrectly contoured rods/plates, or rods/plates 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.

5

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p5.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c5
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 may 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 may be employed. Surgeons must instruct patients regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation for the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and accompanying clinical problems. Surgeons must instruct patients to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. The physician should 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.
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction.
- Delayed Union or Nonunion: Internal fixation appliances are load sharing devices which are used to obtain alignment until normal healing occurs. In the event that healing is delayed, does not occur, or failure to immobilize the delayed/nonunion results, the implant will be subject to excessive and repeated stresses which can eventually cause loosening, bending or fatigue fracture. The degree or success of union, loads produced by weight bearing, and activity levels will, among other conditions, dictate the longevity of the implant. If a nonunion develops or if the implants loosen, bend or break, the device(s) 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.

6

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p6.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c6

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

- 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.

ADDITIONAL ADVERSE EFFECTS FOR PEDIATRIC PATIENTS

- Inability to use pedicle screw fixation due to limitations (pedicle dimensions and/or distorted anatomy).
- Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury.
- Proximal or distal junctional kyphosis.
- Pancreatitis.
- Unintended fusion in Growth Rod patients
- Increased risk of post-operative infection and wound-healing issues in Growth Rod patients
- Increased risk of implant breakage in Growth Rod patients
- Implant prominence (symptomatic or asymptomatic).
- Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, or pain.
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, or reduction.
- Development of respiratory problems (e.g., pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.)

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

7

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p7.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c7
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- 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 can be used 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 loosened 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, STORAGE AND RECOMMENDATIONS FOR STERILE IMPLANTS

- The implants are single use devices that are provided sterile. Implants sold sterile are always presented in individual packaging and are clearly labeled as "sterile" on the package label. Implants that are not labeled as such are not sterile. Packaged sterile product must be stored in a clean, dry and temperate place. Sterile products may be stored at room temperature.
- The sterilization method applied is indicated on the product label. The implants have been exposed to a minimum of 25 kGy of gamma radiation.
- The packaging of sterile product must be intact at the time of receipt. The packaging is expected to withstand normal transportation conditions. However, the integrity of the original packaging must be verified before use. Sterility is ensured only if there is no trace of damage to the packaging. If damage to packaging is detected, the product must not be used.
- Do not use if the packaging is opened or damaged or after the "Use by" date on the label has expired. STRYKER shall not be responsible for the use of products presenting package deterioration or expiration of shelf-life.
- Care must be taken to prevent contamination of implant after opening of the packaging prior to use.

PACKAGING AND STORAGE FOR NON-STERILE MEDICAL DEVICES

- 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.

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

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

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

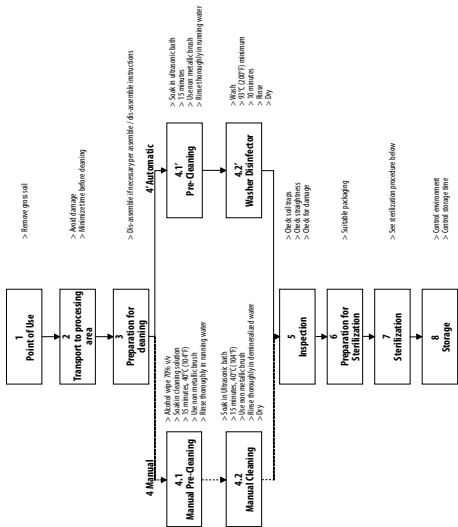
UG_NOLITLPEDREV01.p8.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c8
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p9.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c9**
 Page position in booklet:

Format strony X: **86**
 Page Size X:
 Format strony Y: **79.9996**
 Page Size Y:

Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants

Medical Devices should be sterilized in their container with water vapor in an autoclave in accordance with standard hospital procedure. The sterilization method suggested has been validated according to the AAMI TIR 12 and AAMI SF-79 in order to obtain a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶.

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

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

U.S.A – The gravity-displacement steam sterilization cycle above is not considered by the FDA to be a standard sterilization cycle. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

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

Stryker Spine has not validated and does not recommend Flash Sterilization. For Product being used in the US, a sterilization wrap that is FDA cleared for the cycle parameters noted is required.

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 can 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 cause 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.

CAUTION

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

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p10.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c10**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

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 (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

The Xia® 3 Spinal System, Xia® 4.5 Spinal System, and Xia® Growth Rod Conversion Set have not been tested for heating or migration in the MR environment.

ADDITIONAL WARNINGS FOR PEDIATRIC PATIENTS

The safety and effectiveness of the Xia® 3 Spinal System has not been established for use as part of a growing rod construct. This device is only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.

Growth rod systems should only be used by surgeons who are experienced with pediatric posterior spine surgery procedures and have undergone hands-on training in both device implantation and adjustment. Only surgeons who are familiar with the implant components, instruments, procedure, clinical applications, biomechanics, adverse events, and risks associated with growth rod systems should use this device. A lack of adequate experience and/or training may lead to a higher incidence of adverse events, including neurologic complications. Growth rod constructs typically require repeated planned-lengthening procedures until a determination is made that the patient is ready for a final fusion procedure. Growth rod patients are more susceptible to post-operative infections and wound-healing issues, as well as the potential for implant breakage requiring unplanned surgical procedures. The physician should discuss these and all other potential complications with the patient and the patient's guardian.

The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature or skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter and length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature that undergo spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth, or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.

Other adverse effects related to pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device related injury because of their small stature.

PRECAUTIONS

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 should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.

11

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p11.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c11
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

While the final decision on implant removal is up to the surgeon and the patient, in most patients removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position possibly resulting in injury; (3) risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and breaking which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device, (6) possible increased risk of infection; (7) bone loss due to stress shielding; and (8) potential unknown or unexpected long term effects such as carcinogenesis.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR PEDIATRIC PATIENTS

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

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients.

The selection of the proper size, shape, and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.

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:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p12.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c12
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

Xia®3, Xia® 4.5 et set de conversion pour tige de croissance Xia®
Systèmes de fixation rachidienne de STRYKER SPINE
PRODUIT NON STÉRILE ET STÉRILE



Les systèmes de fixation rachidienne de STRYKER Spine sont des dispositifs conçus pour la fixation du rachis non cervical. Ils incluent les composants suivants : tiges lisses, vis, crochets, verrous, connecteurs et agrafes. Les composants sont fabriqués en titane (alliage de titane et titane non allié), en acier inoxydable ou en alliage de cobalt-chrome-molybdène.

MATÉRIAUX

Système rachidien Xia® 3

Alliage de titane : Ti6Al4V conforme à la norme ISO 5832-3 et à l'ASTM F-136 : vis, crochets, verrous, connecteurs et tiges.

Titane non allié : CP Ti grade 4, conforme à l'ISO 5832-2 et à l'ASTM F-67 : tiges

Alliage de Cobalt - Chrome - Molybdène #1 conforme à l'ISO 5832-12 et à l'ASTM F-1537 : tiges.

Système rachidien Xia® 4.5

Alliage de titane : Ti6Al4V conforme à la norme ISO 5832-3 et à l'ASTM F-136 : vis, crochets, verrous, connecteurs, tiges et agrafes.

Alliage de Cobalt - Chrome - Molybdène #1 conforme à l'ISO 5832-12 et à l'ASTM F-1537 : tiges.

Set de conversion pour tige de croissance Xia®

Alliage de Titane : Ti6Al4V conforme à l'ISO 5832-3 et à l'ASTM F-136 : connecteurs pour tiges de croissance

Les implants en titane et en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés conjointement pour un même patient afin d'éviter tout risque de corrosion pouvant diminuer leur résistance mécanique.

Les implants en chrome-cobalt-molybdène et en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés conjointement pour un même patient afin d'éviter tout risque de corrosion pouvant diminuer leur résistance mécanique.

IDENTIFICATION DES MATÉRIAUX

Titane : symbole **T**

Acier inoxydable : symbole **S**

Cobalt - Chrome - Molybdène : symbole **C**

INDICATIONS

Système rachidien Xia® 3

L'utilisation du système rachidien Xia® 3 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 Xia® 3 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 aigues ou chroniques et déformations suivantes :

13

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p13.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c13
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Discopathie dégénérative (définie comme des douleurs cervicales d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et les examens 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
- Échec d'une tentative de consolidation préalable

Les tiges de 5,5 mm de diamètre du système rachidien RADIUS™ de Stryker Spine et les tiges Vitalium de 6,0 mm de diamètre du système rachidien XIA® sont conçues pour être utilisées avec les autres composants du système rachidien XIA® 3.

Utilisés pour la fixation postérieure, non cervicale, à vis pédiculaires chez des patients pédiatriques, les implants du système rachidien XIA® 3 sont indiqués en complément de la consolidation dans le traitement des déformations progressives du rachis (scoliose, cyphose ou lordose), notamment de la scoliose idiopathique, de la scoliose neuromusculaire et de la scoliose congénitale. En outre, le système rachidien XIA® 3 est destiné à traiter les patients de pédiatrie en présence d'un diagnostic de : spondylolisthésis/spondylolyse, fracture consécutive à une tumeur et/ou un traumatisme, pseudarthrose et/ou échec d'une consolidation antérieure. Le système doit être utilisé avec un greffon d'os autogène et/ou allogène. Le système pédiatrique de fixation par vis pédiculaires est réservé à la voie d'abord postérieure.

Système rachidien XIA® 4.5

Le système rachidien XIA® 4.5 est destiné à la fixation antérieure/antérolatérale et postérieure, pédiculaire non cervicale et non pédiculaire, dans les indications suivantes :

- Discopathie dégénérative (définie comme des douleurs cervicales d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et les examens radiographiques)
- Spondylolisthésis
- Traumatisme (c'est-à-dire fracture ou luxation)
- Sténose rachidienne
- Déformations rachidiennes (c'est-à-dire scoliose, cyphose, et/ou lordose)
- Tumeur
- Pseudarthrose
- Échec d'une tentative de consolidation préalable

Les Systèmes rachidiens DIAPASON™, Opus™ et XIA® 4.5 de Stryker Spine peuvent être connectés au système rachidien XIA® 4.5 à l'aide de connecteurs tige à tige, lorsqu'ils sont utilisés dans les indications mentionnées ci-dessus chez des patients présentant un squelette mature, en complément de la consolidation.

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p14.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c14
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Excepté pour les agrafes, utilisés pour la fixation postérieure non cervicale à vis pédiculaires chez des patients pédiatriques, les implants du système rachidien Xia® 4.5 sont indiqués en complément de la consolidation dans le traitement des déformations progressives du rachis (scoliose, cyphose ou lordose), notamment de la scoliose idiopathique, de la scoliose neuromusculaire et de la scoliose congénitale. En outre, le système rachidien Xia® 4.5 est destiné à traiter les patients de pédiatrie en présence d'un diagnostic de : spondylolisthésis/spondylolyse, fracture consécutive à une tumeur et/ou un traumatisme, pseudarthrose et/ou échec d'une consolidation antérieure. Le système doit être utilisé avec un greffon d'os autogène et/ou allogène. Le système pédiatrique de fixation par vis pédiculaires est réservé à la voie d'abord postérieure.

Set de conversion pour tige de croissance Xia®

Le set de conversion pour tige de croissance Xia® est indiqué chez les patients âgés de moins de 10 ans dont le rachis n'a pas achevé sa croissance, nécessitant un traitement chirurgical en vue de corriger et de stabiliser des déformations rachidiennes d'apparition précoce, sévères, progressives, engageant le pronostic vital, associées à une insuffisance thoracique, en particulier dans le traitement de la scoliose précoce. Le set de conversion pour tige de croissance Xia® peut être utilisé avec tout montage homologué de tige pour système rachidien Xia® 4.5. Le set de conversion pour tige de croissance Xia® n'est pas destiné à être utilisé en même temps que les agrafes.

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'ostéogénèse.
- Qualité ou quantité insuffisante d'os qui limiterait l'efficacité de l'ostéosynthèse.
- Antécédents d'infection.
- Inflammation locale excessive.
- Plaies ouvertes.
- 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.
- Les patients ayant une couverture musculaire et tissulaire insuffisante du site opératoire.
- Grossesse.
- État de sénilité, maladie mentale ou abus de substances psychoactives. Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à négliger certaines restrictions et précautions qui s'imposent lors de l'utilisation de l'implant, et risquent d'entraîner l'échec de la fixation ou d'autres complications.
- Sensibilité aux corps étrangers. Toute suspicion de sensibilité au matériau employé doit donner lieu à des tests adéquats avant la sélection du matériau et l'implantation du matériel.
- Toute autre pathologie médicale ou chirurgicale qui pourrait limiter les bienfaits potentiels de l'intervention, comme la présence d'une tumeur, des anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation qui ne serait pas expliquée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une perturbation marquée de la formule leucocytaire.

15

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p15.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c15
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

CONTRE-INDICATIONS SUPPLÉMENTAIRES CHEZ LES PATIENTS EN PÉDIATRIE

- Tout cas pour lequel les composants de l'implant devant être utilisés seraient trop grands ou trop petits pour garantir le succès de l'implantation.
- Tout patient chez lequel l'utilisation de l'implant risquerait d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
- Patients ayant une couverture musculaire et tissulaire insuffisante au niveau du site opératoire ou une masse osseuse en quantité ou de qualité insuffisante.

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 ces dispositifs. Ces informations ne remplacent en aucune façon le jugement professionnel, le savoir-faire et l'expérience du chirurgien concernant la sélection minutieuse du patient, la planification préopératoire et le choix du dispositif, 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 DESTINÉES AUX PATIENTS

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

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

16

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p16.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c16
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

INFECTION

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

INSTRUMENTS

Des instruments sont fournis par STRYKER Spine et doivent être utilisés pour contribuer à garantir une implantation précise des dispositifs. 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 élimination. Il est nécessaire de vérifier que les instruments ne soient pas usés ou endommagés avant l'intervention. Les chirurgiens doivent vérifier le bon état et le bon fonctionnement des instruments avant de les utiliser pour une intervention chirurgicale.

RÉUTILISATION

Il est strictement interdit de re-stériliser les implants fournis stériles, quelle que soit la méthode qui pourrait être utilisée.

Ne jamais réutiliser ou réimplanter des implants rachidiens sous peine de produire une infection liée à une contamination. De plus, même si le dispositif ne semble pas endommagé, il peut comporter de petits défauts pouvant compromettre l'intégrité structurelle et réduire ainsi sa durée de service et/ou entraîner des dommages au patient.

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.

L'existence d'une surcharge pondérale chez les patients peut être responsable de contraintes et/ou de déformations supplémentaires du dispositif pouvant accélérer la fatigue du métal et/ou entraîner la déformation ou la rupture des implants.

La taille et la forme des structures osseuses déterminent la dimension, la forme et le modèle de l'implant. Une fois 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 du greffon osseux ne soit complète. Il peut s'ensuivre des effets indésirables supplémentaires ou la nécessité d'un retrait anticipé du dispositif d'ostéosynthèse.

17

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p17.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c17
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

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 des 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 accroître la quantité de particules métalliques libérées dans le corps. Les dispositifs de fixation interne, tels que les tiges, les crochets, les vis, les fils, 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 qui 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 de fixation rachidienne 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 les radiographies ou d'autres examens confirment une maturation adéquate de la fusion osseuse ; une immobilisation externe par corset ou plâtre peuvent être utilisés. Le chirurgien doit informer le patient de la limitation des activités durant la période de consolidation et de fusion afin d'éviter toute contrainte excessive sur les implants qui pourrait entraîner un échec de la fixation ou une rupture du matériel avec possibles complications. Le chirurgien doit demander au patient de l'informer de toute modification du site opératoire. Dans ce cas, un suivi précis sera assuré par le chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Bien que la durée de vie prévue des implants rachidiens soit difficile à estimer, celle-ci est limitée. Ces implants sont constitués de matériaux étrangers qui sont implantés en vue de la fusion ou consolidation du rachis et de la diminution de la douleur. Cependant, en raison de nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent ces dispositifs mais ne peuvent être évalués in vivo, les implants ne peuvent résister indéfiniment à un niveau d'activité et de charge comme un os sain.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p18.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c18
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Déformation, démontage ou rupture d'un ou de plusieurs composants du dispositif.
- Rupture en fatigue des dispositifs de la fixation rachidienne, vis et tiges cirpresis.
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Pression sur la peau des implants dans le cas d'une épaisseur tissulaire inadéquate en regard de l'implant, avec extrusion à la peau.
- Brèche durale nécessitant une réparation chirurgicale.
- Perte de la courbure rachidienne propre, correction, hauteur et/ou réduction.
- Retard de consolidation ou pseudarthrose : les dispositifs de fixation rachidienne sont destinés à stabiliser la colonne et à supporter les charges appliquées sur le rachis jusqu'à l'obtention d'une consolidation normale. Dans le cas d'une consolidation/fusion retardée ou inexistante ou d'une incapacité à immobiliser les éléments de la pseudarthrose, l'implant sera soumis à des contraintes excessives et répétées pouvant entraîner descellement, déformation ou rupture par fatigue de l'implant. Le degré partiel ou complet de la consolidation, la charge produite par le soulèvement de poids et les autres activités physiques agissent sur la longévité de l'implant. En cas de pseudarthrose ou de descellement, déformation ou rupture des implants, 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 intestinales ou vésicales 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 une thrombose, des troubles broncho-pulmonaires, ainsi qu'une embolie, une bursite, des hémorragies, un infarctus du myocarde, une infection, une 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 inappropriée de ce dispositif peut entraîner une décharge du greffon ou de la greffe osseuse ou une inégale répartition des contraintes mécaniques. Ceci peut perturber l'obtention de la fusion osseuse.
- Réduction de la densité osseuse due à l'effet de « stress shielding ».
- Il existe un risque de lésion, fissure, fracture peropératoires du rachis, provoquées par les implants. Une fracture postopératoire du greffon osseux, de la zone intervertébrale, 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 d'une perte de substances osseuses 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.

EFFETS INDÉSIRABLES SUPPLÉMENTAIRES CHEZ LES PATIENTS EN PÉDIATRIE

- Impossibilité d'utiliser la fixation par vis pédiculaire, en raison de limitations (dimensions du pédicule et/ou distorsion anatomique).
- Mauvais positionnement de la vis pédiculaire, avec ou sans lésion neurologique ou vasculaire.
- Cyphose de la zone jonctionnelle proximale ou distale.

19

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p19.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c19
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Pancréatite.
- Consolidation non voulue chez les patients porteurs d'une tige de croissance
- Risque accru d'infection post-opératoire et de problèmes de cicatrisation des plaies chez les patients porteurs d'une tige de croissance
- Risque accru de rupture de l'implant chez les patients porteurs d'une tige de croissance
- Implant formant une protubérance (symptomatique or asymptomatique).
- Pression exercée sur la peau par certains composants du dispositif chez les patients présentant une couverture musculaire et tissulaire insuffisante au niveau de l'implant, pouvant être à l'origine d'une pénétration, d'une irritation, d'une fibrose ou d'une nécrose cutanée ou pouvant provoquer des douleurs.
- Altération post-opératoire de la courbure rachidienne, perte de la correction, de la hauteur, ou réduction.
- Survenue de problèmes respiratoires (embolie pulmonaire, atelectasie, bronchite, pneumopathie, par exemple)

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 provoquant une douleur et/ou des lésions neurologiques, articulaires ou des tissus mous
- Douleur ou sensations anormales dues à la présence des implants
- Infection ou réactions inflammatoires
- Réduction de la densité osseuse due aux différentes distributions des contraintes mécaniques et physiologiques
- Défaillance ou mobilisation de l'implant

Les implants peuvent être retirés avec les instruments 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. Des instruments spécifiques permettant le retrait d'une vis rachidienne non descellée peuvent être indispensables. Cette technique peut nécessiter une formation préalable. Le retrait de l'implant doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat afin d'éviter toute fracture ou nouvelle fracture. Le retrait de l'implant est recommandé après consolidation d'une fracture. Les implants métalliques peuvent se desceller, se déformer, se fracturer, se corroder, migrer, entraîner des douleurs ou un effet « stress shielding ».

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES IMPLANTS STÉRILES

- Les implants sont des dispositifs stériles à usage unique. Les implants vendus stériles sont toujours présentés dans des emballages individuels et sont clairement étiquetés comme « stériles ». S'ils ne disposent pas de cet étiquetage spécifique, ils ne sont pas stériles. Les produits stériles emballés doivent être stockés dans un endroit propre, sec et tempéré. Les produits stériles peuvent être stockés à température ambiante.
- La méthode de stérilisation appliquée est indiquée sur l'étiquette du produit. Les implants ont été exposés à un rayonnement gamma d'au moins 25 kGy.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p20.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c20
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- L'emballage des produits stériles doit être intact à la réception des colis. L'emballage est conçu pour résister aux conditions de transport normales. Cependant, son intégrité doit être vérifiée avant utilisation. La stérilité n'est assurée que si l'emballage n'a pas été endommagé. Si l'emballage a été endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
- Ne pas utiliser l'implant si son emballage est ouvert ou endommagé ou après expiration de la date d'utilisation indiquée sur l'étiquette. STRYKER n'est pas responsable de l'utilisation de produits dont l'emballage est endommagé ou dont la date de validité a expiré.
- Après ouverture de l'emballage, des précautions doivent être prises afin d'éviter toute contamination de l'implant avant son utilisation.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES

- 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.

PROTOCOLE DE PRÉ-NETTOYAGE/NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES

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

21

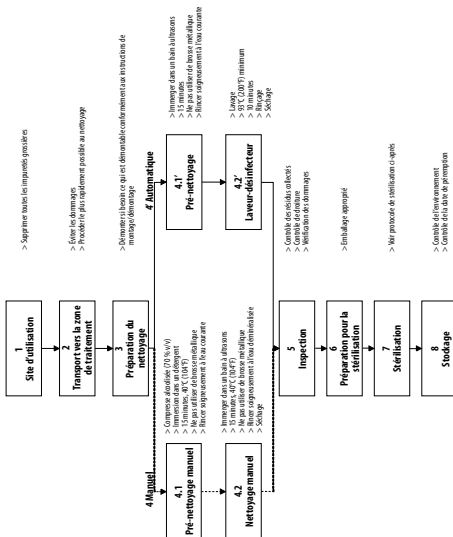
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p21.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c21
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p22.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c22
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

Les dispositifs médicaux doivent être stérilisés dans leur conteneur à la vapeur d'eau dans un autoclave, conformément aux procédures validées en vigueur dans les hôpitaux. La méthode de stérilisation suggérée a été validée conformément à l'AAAMI TIR 12 et à l'AAAMI ST -79, de façon à obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} .

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

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

États-Unis – Le cycle de stérilisation vapeur ci-dessus, par déplacement de gravité, n'est pas considéré comme un cycle de stérilisation standard par la FDA. Il incombe à l'utilisateur final de n'utiliser que des stérilisateur et accessoires (tels que les emballages de stérilisation, sachets de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et boîtes de stérilisation) ayant été autorisés par la FDA pour les spécifications retenues du cycle de stérilisation (durée et température).

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

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

ATTENTION

Stryker Spine n'a pas validé et ne recommande pas la stérilisation rapide (« flash »). Pour les dispositifs utilisés aux États-Unis, il est impératif d'utiliser un emballage de stérilisation approuvé par la FDA pour les paramètres du cycle indiqués.

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 rupture, 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.

23

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p23.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c23
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

ATTENTION

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

AVERTISSEMENTS (U.S.A.)

La sécurité et l'efficacité des dispositifs rachidiens à vis pédiculaires n'est assurée 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 spondylolisthésis (stades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, spondylolisthésis 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 systèmes rachidiens Xia[®] 3 et Xia[®] 4.5 et le set de conversion pour tige de croissance Xia[®] n'ont pas subi de tests d'exposition à la chaleur ou de migration dans un champ RM.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES CHEZ LES PATIENTS EN PÉDIATRIE

La sécurité et l'efficacité du **système rachidien Xia[®] 3** n'ont pas été établies pour une utilisation dans le cadre d'un montage avec tige de croissance. Ce dispositif ne doit être utilisé que lors de la consolidation définitive à tous les niveaux traités.

Les systèmes de tige de croissance ne doivent être utilisés que par des chirurgiens possédant une expérience des interventions chirurgicales pédiatriques sur le rachis par voie d'abord postérieure et ayant suivi une formation pratique portant sur l'implantation et l'ajustement du dispositif. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens connaissant bien les composants de l'implant, les instruments, l'intervention, les indications, la biomécanique, les événements indésirables et les risques associés aux systèmes de tige de croissance. Un manque d'expérience et/ou de formation peut accroître le risque d'événements indésirables, notamment de complications neurologiques.

Les montages avec tige de croissance nécessitent en général des interventions programmées répétées d'ajustement de la longueur, jusqu'à ce qu'il soit établi que le patient est prêt pour l'intervention de consolidation finale. Les patients porteurs d'une tige de croissance sont plus vulnérables aux infections post-opératoires et aux problèmes de cicatrisation des plaies, ainsi qu'au risque de rupture de l'implant nécessitant des interventions chirurgicales non programmées. Le médecin doit discuter de ces complications et d'autres complications éventuelles avec le patient et le tuteur du patient.

Le recours à la fixation par vis pédiculaire dans la population pédiatrique peut présenter des risques supplémentaires chez les patients de petite stature ou dont le squelette est immature. Les structures rachidiennes peuvent être plus petites (diamètre et longueur du pédicule) chez les enfants, ce qui peut exclure l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement de la vis pédiculaire et de lésions neurologiques ou vasculaires. Les interventions de consolidation rachidienne pratiquées chez des patients présentant un squelette immature peuvent diminuer la croissance longitudinale du rachis ou exposer ces patients à un risque de rotation du rachis (« effet vilebrequin ») résultant de la persistance de la croissance du rachis antérieur alors que celle du rachis postérieur est bloquée.

24

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p24.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c24
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

D'autres effets indésirables associés à la fixation de la vis pédiculaire, tels qu'un cintrage, une rupture ou un descellement de la vis ou de la tige, peuvent également se produire dans la population pédiatrique. Les enfants peuvent être exposés à un risque accru de lésions dues au dispositif, en raison de leur petite taille.

PRÉCAUTIONS

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

Bien que la décision finale relative au retrait de l'implant revienne au chirurgien et au patient, le retrait est indiqué chez la plupart des patients, car les implants n'ont pas été conçus pour transférer ou supporter les forces résultant des activités normales. Si le dispositif n'est pas explanté à l'issue de son utilisation prévue, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire ou douleur localisée ; (2) migration de l'implant pouvant provoquer des lésions ; (3) risque de lésion supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) cintrage, descellement, et fracture qui pourraient rendre l'explantation impraticable ou difficile ; (5) douleur, gêne, ou sensations anormales dues à la présence du dispositif, (6) possibilité de risque accru d'infection ; (7) perte osseuse due au phénomène de « stress shielding » ; et (8) effets éventuels à long terme inconnus ou inattendus tels qu'une cancérogenèse.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES CHEZ LES PATIENTS EN PÉDIATRIE

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

Les examens préopératoires et les modes opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi qu'un choix adapté et une mise en place correcte des implants sont des éléments importants à prendre en compte pour que l'utilisation de ce système dans la population pédiatrique soit un succès.

Le choix d'un implant dont les dimensions, la forme et le modèle sont adaptés à chaque patient est essentiel à une utilisation sans risque de ce dispositif dans la population pédiatrique.

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.

25

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p25.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c25
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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>

26

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p26.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c26
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia[®]3, Xia[®] 4.5 y equipo de conversión para barras de crecimiento Xia[®]
Sistemas de fijación vertebral de STRYKER SPINE
PRODUCTO NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL



Los sistemas de fijación vertebral de STRYKER Spine son unos dispositivos destinados a la fijación de la columna vertebral excepto en la zona cervical de la misma. Están compuestos por barras lisas, tornillos, ganchos, tornillos de cierre, conectores y grapas. Los componentes se fabrican tanto en material de titanio (aleación de titanio y titanio CP) como en acero inoxidable o en aleación de cobalto-cromo-molibdenu.

MATERIALES

Sistema vertebral Xia[®] 3

Aleación de titanio: Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3 y ASTM F-136: tornillos, ganchos, tornillos de cierre, conectores y barras.

Titanio puro: CP Ti grado 4, conforme a norma ISO 5832-2 y ASTM F-67: barras

Aleación de cobalto-cromo-molibdenu #1 conforme a las normas ISO 5832-12 y ASTM F-1537: barras.

Sistema vertebral Xia[®] 4.5

Aleación de titanio: Ti6Al4V conforme a normas ISO 5832-3 y ASTM F-136: tornillos, ganchos, tornillos de cierre, conectores, barras y grapas.

Aleación de cobalto-cromo-molibdenu #1 conforme a las normas ISO 5832-12 y ASTM F-1537: barras.

Equipo de conversión para barras de crecimiento Xia[®]

Aleación de titanio: Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 y ASTM F-136: conectores para barras de crecimiento

No se deben combinar implantes de titanio y acero inoxidable en un mismo paciente, puesto que puede producirse corrosión, lo que reduciría su resistencia mecánica.

No se deben usar conjuntamente implantes de aleación de cobalto-cromo-molibdenu y acero inoxidable en un mismo paciente, ya que puede producirse corrosión, lo que reduciría su resistencia mecánica.

IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES

Titanio: símbolo **T**

Acero inoxidable: símbolo **S**

Cobalto-Cromo-Molibdenu: símbolo **C**

INDICACIONES

Sistema vertebral Xia[®] 3

El sistema vertebral Xia[®] 3 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 Xia[®] 3 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:

27

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p27.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c27
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Discopatia degenerativa (caracterizada por dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco y confirmada mediante el historial y los estudios radiográficos del paciente)
- Espondilolistesis
- Traumatismo, (p. ej., fractura o dislocación)
- Estenosis vertebral
- Curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis)
- Tumor
- Pseudoartrosis
- Fusión previa fallida

Las barras de 5,5 mm del sistema vertebral Radius™ y las barras Vitallium de 6,0 mm del sistema vertebral Xia® de Stryker Spine están indicadas para ser utilizadas con los demás componentes del sistema vertebral Xia® 3.

Cuando se utilizan para la fijación no cervical posterior con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral Xia® 3 están indicados como complemento de la fusión para tratar deformidades vertebrales progresivas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis), incluyendo escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular y escoliosis congénita. Además, el sistema vertebral Xia® 3 está indicado para tratar a pacientes pediátricos diagnosticados de: espondilolistesis/espondilosis, fractura causada por tumores o traumatismos, pseudoartrosis, y fusión previa fallida. Este sistema se debe utilizar con autotransplantes y/o aloinjertos. La fijación con tornillos pediculares en pediatría está limitada al acceso posterior.

Sistema vertebral Xia® 4.5

El sistema vertebral Xia® 4.5 está indicado para la fijación no cervical anterior/anterolateral y posterior, pedicular y no pedicular, en las siguientes indicaciones:

- Discopatia degenerativa (caracterizada por dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco y confirmada mediante el historial y los estudios radiográficos del paciente)
- Espondilolistesis
- Traumatismo, (p. ej., fractura o dislocación)
- Estenosis vertebral
- Curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis)
- Tumor
- Pseudoartrosis
- Fusión previa fallida

Los sistemas vertebrales DIAPASON™, Opus™ y Xia® 4.5 de Stryker Spine se pueden conectar al sistema vertebral Xia® 4.5 mediante el conector barra a barra cuando se utilizan para las indicaciones ya mencionadas en pacientes con el esqueleto maduro y como complemento de la fusión.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p28.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c28
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Excepto en el caso de las grapas, cuando se utilizan para la fijación no cervical posterior con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral Xia® 4.5 están indicados como complemento de la fusión para tratar deformidades vertebrales progresivas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis), incluyendo escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular y escoliosis congénita. Además, el sistema vertebral Xia® 4.5 está indicado para tratar a pacientes pediátricos diagnosticados de: espondilolistesis/espondilosis, fractura causada por tumores o traumatismos, pseudoartrosis, y fusión previa fallida. Este sistema se debe utilizar con autotransplantes y/o aloinjertos. La fijación con tornillos pediculares en pediatría está limitada al acceso posterior.

Equipo de conversión para barras de crecimiento Xia®

El equipo de conversión para barras de crecimiento Xia® está indicado en pacientes con posibilidad de crecimiento vertebral adicional y menores de 10 años de edad, que precisan tratamiento quirúrgico para corregir o mantener la corrección de deformidades vertebrales graves, progresivas, potencialmente mortales y de inicio temprano asociadas a insuficiencia torácica, incluyendo escoliosis de sistema temprano. El equipo de conversión para barras de crecimiento Xia® se puede utilizar con cualquier sistema de barras autorizado para el sistema vertebral Xia® 4.5. El equipo de conversión para barras de crecimiento Xia® y no está indicado para su uso en combinación con grapas.

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 severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o de metástasis que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso que pueda inhibir la fijación rígida del dispositivo.
- Historial de infecciones.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- 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 el lugar de la operación.
- Embarazo.
- Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas a la selección o implante del material.
- Otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía de columna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento a izquierda de su cuenta diferencial.

29

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p29.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c29
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

CONTRAINDICACIONES ADICIONALES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Cualquier caso en el cual los componentes de implante seleccionados para el uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un buen resultado.
 - Cualquier paciente en el cual la utilización del implante pueda interferir en estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico previsto.
 - Pacientes con cobertura de tejido inadecuada en la zona de la operación o con densidad o calidad ósea insuficiente.
- 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 empleo es necesaria aunque insuficiente para el uso de estos dispositivos. Bajo ningún punto de vista se considera esta información sustituta del discernimiento, la habilidad y la experiencia profesionales del cirujano en la cuidadosa selección del paciente, la planificación 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 de los implantes que se emplean, la formación y experiencia en cirugía de columna y en el uso de instrumentos relacionados con el implante, así como la obtención de la cooperación del paciente en el seguimiento de un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y el sometimiento a revisiones de seguimiento postoperatorias programadas.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

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

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

INFECCIÓN

En la vida diaria puede presentarse bacteriemia transitoria. La bacteriemia transitoria se ha asociado a la manipulación dental, a pruebas endoscópicas y a otros procedimientos quirúrgicos menores. Para prevenir la infección del lugar del implante, es conveniente utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichas intervenciones.

30

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p30.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c30
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

INSTRUMENTAL

STRYKER Spine suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar el implante preciso de los dispositivos. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperatoria o rotura de instrumentos. Los instrumentos que han estado sometidos a un uso o a una fuerza considerable son más susceptibles de sufrir roturas, dependiendo de la precaución operatoria, el número de intervenciones y los protocolos de eliminación. Antes de una intervención quirúrgica debe examinarse el instrumental para detectar desgaste o daños. Antes de cualquier uso en una intervención quirúrgica, los cirujanos deben verificar que los instrumentos están en buen estado de conservación y funcionamiento.

REUTILIZACIÓN

Está estrictamente prohibida la reesterilización de los implantes suministrados estériles, independientemente del método que se pudiera emplear.

Nunca reutilice ni reimplante los implantes quirúrgicos vertebrales. Se podrían haber contaminado y provocar infecciones. Además, incluso aunque el dispositivo parezca que no tenga daños, puede tener pequeños defectos que podrían poner en peligro la integridad estructural y reducir su vida útil y/o provocar lesiones al paciente.

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 de los pacientes puede causar tensiones y sobrecargas en 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 implantes. Una vez colocados, los implantes están sujetos a tensiones y sobrecargas. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la realización de la cirugía y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y sobrecargas que sufre 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 consecuencia otros efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo para 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 haya modificado el contorno de manera repetida o excesiva. El cirujano deberá estar perfectamente familiarizado

31

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p31.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c31
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 diferentes 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. Los cirujanos deben indicar a los pacientes que realicen actividades adecuadas y restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión, con el fin de evitar la imposición de una tensión excesiva en los implantes que podría ocasionar defectos de fijación o de implante y los problemas clínicos derivados. Los cirujanos también deben indicar a los pacientes que informen a su médico de cualquier cambio anómalo observado en el punto de la operación. Si se detecta algún cambio en el punto de la operación el médico deberá supervisar estrechamente al paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

- Aunque la duración útil de los componentes del 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.
- 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.

32

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p32.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c32
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo.
- Presión de los componentes sobre la piel, en casos de 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.
- Pérdida de una adecuada curvatura, altura, corrección o reducción vertebral.
- Retraso o ausencia de unión: los aparatos de fijación internos son dispositivos de soporte de carga compartida que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. En el caso de que la curación se retrase, no se produzca, o no se pueda inmovilizar el resultado de la unión retrasada o ausente, el implante se verá sometido a tensiones excesivas y repetidas, 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 unión, las cargas generadas por la sustentación de peso y la intensidad de la actividad. Si se desarrolla una falta de unión o si el implante se afloja, curva o rompe, los dispositivos deben revisarse o retirarse de inmediato, antes de que produzcan 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 neurológica, 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.

EFFECTOS ADVERSOS ADICIONALES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Imposibilidad de fijación con tornillos pediculares por limitaciones (dimensiones del pedículo o distorsión de la anatomía).
- Posición inadecuada del pedículo, con o sin lesión neurológica o vascular.
- Cifosis de la unión proximal o distal.
- Pancreatitis.
- Fusión no deseada en pacientes con barras de crecimiento

33

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p33.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c33
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

- Aumento del riesgo de infección postoperatoria y de problemas con la cicatrización de las heridas en pacientes con barras de crecimiento
- Aumento del riesgo de rotura del implante en pacientes con barras de crecimiento
- Prominencia del implante (sintomática o asintomática).
- Presión sobre la piel por componentes en pacientes con cobertura de tejido inadecuada sobre el implante, que posiblemente cause penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor cutáneos.
- Cambio postoperatorio de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción.
- Aparición de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.)

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 movilidad del implante

Para extraer los implantes pueden utilizarse 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 representa para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de la extracción. La extracción de un tornillo vertebral sin soltar 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 ir seguida de una atención postoperatoria adecuada para evitar la fractura o repetición de la fractura. Se recomienda la extracción del implante tras producirse la curación de la fractura. Los implantes metálicos pueden alojarse, doblarse, fracturarse, coarceser, migrar, causar dolor o provocar tensión en la estructura ósea protectora.

ENVASADO, ALMACENAMIENTO Y RECOMENDACIONES SOBRE IMPLANTES ESTÉRILES

- Los implantes son dispositivos de un solo uso que se suministran estériles. Los implantes vendidos estériles se suministran siempre en envases individuales y en la etiqueta del envase figura claramente "estéril". Los implantes que no están etiquetados como tales, no están estériles. Los productos envasados estériles se tienen que almacenar en un lugar limpio, seco y templado. Los productos estériles se pueden almacenar a temperatura ambiente.
- El método de esterilización utilizado está indicado en la etiqueta del producto. Los implantes han sido expuestos a una radiación gamma mínima de 25 kGy.
- El envase de los productos estériles tiene que estar intacto en el momento de su recepción. Está previsto que el envase resista las condiciones normales de transporte. No obstante, la integridad del envase original tiene que ser verificada antes del uso. La esterilidad sólo está garantizada si no hay signos de daños en el envase. Si se detectan daños en el envase, el producto no se debe utilizar.

34

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p34.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c34
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- No utilizar si el envase está abierto o dañado ni una vez pasada la "fecha de caducidad" de la etiqueta. STRYKER no se hará responsable del uso de productos cuyo envase esté deteriorado o cuya fecha de caducidad haya expirado.
- Se tiene que tener cuidado para evitar la contaminación del implante una vez abierto el envase y antes del uso.

EMPAQUETADO Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

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

PROCEDIMIENTO DE DESCONTAMINACIÓN / LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

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

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

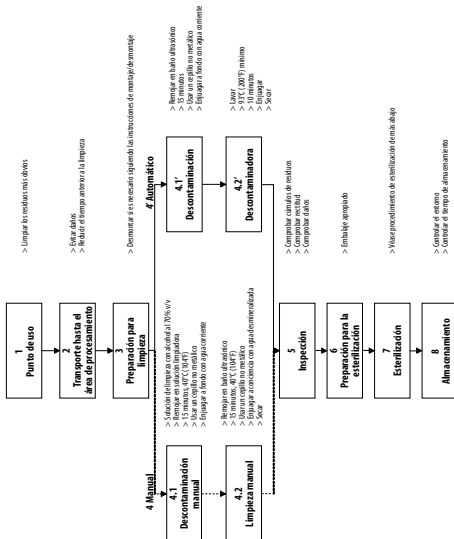
UG_NOLITLPEDREV01.p35.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c35
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLITLPEDREV01**
 Product (language version): **NOLITLPEDREV01**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLITLPEDREV01**
 Product ID & Issue: **cNOLITLPEDREV01**
 Plik: **UG_NOLITLPEDREV01.p36.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-05-23**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c36**
 Page position in booklet:

Format strony X: **86**
 Page Size X:
 Format strony Y: **79.9996**
 Page Size Y:

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

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor con vapor de agua en un autoclave de acuerdo con el procedimiento estándar del hospital. El método de esterilización que se recomienda se ha validado conforme a las normas AAMI TIR 12 y AAMI ST -79 para obtener un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

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

- Esterilización por vapor con prevació (autoclave de carga porosa): TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 minutos.
- Esterilización con vapor con desplazamiento por gravedad: TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

EE.UU.: la FDA no considera el ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad un ciclo de esterilización estándar. El usuario final tiene la responsabilidad de utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios para esterilización, bolsas para esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

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.

PRECAUCIÓN

Stryker Spine no ha validado y no recomienda la esterilización de ciclo corto (flash). Para productos utilizados en EE.UU. es necesario un envoltorio para esterilización autorizado por la FDA para los parámetros de ciclo indicados.

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 causar 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.

37

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p37.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c37
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

PRECAUCIÓN

La Ley Federal de Estados Unidos 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 (pseudarthrosis). En otras condiciones no se conoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos.

Los sistemas vertebrales Xia® 3 y Xia® 4.5 y el equipo de conversión para barras de crecimiento Xia® no han sido sometidos a ensayos de calentamiento ni migración en un entorno de RM.

ADVERTENCIAS ADICIONALES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

No se ha confirmado la seguridad y la eficacia del sistema vertebral Xia® 3 para su uso como parte de un sistema de barras de crecimiento. Este dispositivo sólo se debe usar cuando se realiza una fusión definitiva a todos los niveles en los que se aplica instrumentación.

Sólo cirujanos experimentados en intervenciones quirúrgicas posteriores de columna en niños y que hayan recibido formación práctica tanto en el implante como el ajuste del dispositivo pueden utilizar los sistemas de barras de crecimiento. Sólo cirujanos familiarizados con los componentes del implante, el instrumental, el procedimiento, las aplicaciones clínicas, la biomecánica, los efectos adversos y los riesgos asociados a los sistemas de barras de crecimiento deben utilizar este dispositivo. La falta de experiencia o formación adecuada puede causar una mayor incidencia de efectos adversos, incluidas complicaciones neurológicas.

Los sistemas de barras de crecimiento habitualmente precisan procedimientos de elongación programados y repetidos hasta que se determine que el paciente está listo para un procedimiento de fusión final. Los pacientes con barras de crecimiento son más susceptibles a las infecciones postoperatorias y a los problemas de cicatrización de heridas, además existe la posibilidad de rotura del implante, lo que requeriría una intervención quirúrgica no planificada. El médico debe hablar de éstas y de todas las demás posibles complicaciones con el paciente y con el tutor legal del paciente.

El uso de fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede plantear riesgos adicionales cuando los pacientes tienen una estatura menor o tienen el esqueleto inmaduro. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (longitud y diámetro del pedículo) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o que aumentan el riesgo de posición inadecuada del tornillo pedicular y de lesión neurológica o vascular. Los pacientes que no tienen el esqueleto maduro y a los que se realizan procedimientos de fusión vertebral pueden tener una reducción del crecimiento longitudinal, o pueden tener riesgo de deformidades vertebrales rotacionales (el "fenómeno de cigüeñal") debido al crecimiento diferencial de la parte anterior de la columna.

Otros efectos adversos relacionados con la fijación del tornillo pedicular, como curvatura, rotura o aflojamiento del tornillo o de la barra, pueden producirse también en pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos pueden tener mayor riesgo de lesión relacionada con el dispositivo debido a su pequeña estatura.

38

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p38.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c38
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

PRECAUCIONES

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

Aunque la decisión final sobre la extracción del implante depende del cirujano y del paciente, en la mayoría de los casos está indicada su extracción porque los implantes no están previstos para transferir ni soportar las fuerzas que se producen durante las actividades normales. Si el dispositivo no se extrae una vez finalizado el uso previsto, podrá producirse una o más de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) migración de la posición del implante, que posiblemente cause lesiones; (3) riesgo de lesión adicional por traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que podría hacer que la extracción fuera poco práctica o difícil; (5) dolor, molestia o sensaciones anormales por la presencia del dispositivo; (6) aumento del riesgo de infección; (7) pérdida ósea por dispersión de la tensión; y (8) posibles efectos a largo plazo desconocidos o inesperados, como carcinogénesis.

PRECAUCIONES ADICIONALES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

El implante de los sistemas vertebrales con tornillos pediculares en pacientes pediátricos sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la formación específica necesaria en el uso de este sistema vertebral con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, dado que se trata de un procedimiento técnicamente difícil que presenta riesgos de lesiones graves al paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción, y la selección y la colocación correctas de los implantes, son consideraciones importantes en la utilización con éxito del sistema en pacientes pediátricos.

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es fundamental para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.

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.

39

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p39.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c39
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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>

40

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p40.pdf

16-05-23

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

Format strony X: **86**
Page Size X:

Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

Xia[®] 3, Xia[®] 4.5 and Xia[®] Wachstumstab-Konvertierungsset
Wirbelfixierungssysteme von STRYKER SPINE
UNSTERILES PRODUKT UND STERILES PRODUKT



Die Wirbelfixierungssysteme von STRYKER Spine bestehen aus Implantaten zur Fixierung der Wirbelsäule, mit Ausnahme der Halswirbelsäule. Sie enthalten glatte Stäbe, Schrauben, Haken, Verschlusschrauben, Konnektoren und Klammern. Die Komponenten werden entweder aus Titanwerkstoffen (Titanlegierung und Reintitan), rostfreiem Stahl oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung hergestellt.

WERKSTOFFE

Xia[®] 3 Wirbelfixierungssystem

Titanlegierung: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 und ASTM F-136: Schrauben, Haken, Verschlusschrauben, Konnektoren und Stäbe.

Reines Titan: CP Ti Grad 4 gemäß ISO 5832-2 und ASTM F-67: Stäbe

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung #1 gemäß ISO 5832-12 und ASTM F-1537: Stäbe.

Wirbelfixierungssystem Xia[®] 4.5

Titanlegierung: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 und ASTM F-136: Schrauben, Haken, Verschlusschrauben, Konnektoren, Stäbe und Klammern.

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung #1 gemäß ISO 5832-12 und ASTM F-1537: Stäbe.

Xia[®] Wachstumstab-Konvertierungsset

Titanlegierung: Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 und ASTM F-136: Wachstumstabkonnektoren

Implantate aus Titan und Edelstahl sollten bei einem Patienten nicht gemeinsam verwendet werden, da sonst Korrosion auftreten kann, die zu einer verminderten mechanischen Widerstandsfähigkeit führt.

Implantate aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung und Edelstahl sollten bei einem Patienten nicht gemeinsam verwendet werden, da sonst Korrosion auftreten kann, die zu einer verminderten mechanischen Widerstandsfähigkeit führt.

WERKSTOFFKENNZEICHNUNG

Titan: Symbol **T**

Edelstahl: Symbol **S**

Kobalt-Chrom-Molybdän: Symbol **C**

INDIKATIONEN

Xia[®] 3 Wirbelfixierungssystem

Das Wirbelfixierungssystem Xia[®] 3 dient zur Anwendung in der nichtzervikalen Wirbelsäule. Bei Verwendung bei der anterioren/anterolateralen und posterioren Fixierung als nichtzervikales Pedikelschraubensystem oder Nichtpedikelschraubensystem ist das Wirbelfixierungssystem Xia[®] 3 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:

41

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p41.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c41
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen (definiert als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration)
- Spondylolistese
- Trauma (wie beispielsweise Fraktur oder Dislokation)
- Wirbelkanalstenose
- Wirbelsäulendehformation (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
- Tumor
- Pseudarthrose
- Erfolgreiche frühere Fusion

Die Stäbe mit einem Durchmesser von 5,5 mm aus dem Wirbelfixierungssystem Radius™ von Stryker Spine sowie die Vitalliumstäbe mit einem Durchmesser von 6,0 mm aus dem Wirbelfixierungssystem Xia® sind zur gemeinsamen Verwendung mit den anderen Komponenten des Wirbelfixierungssystems Xia® 3 vorgesehen.

Bei der Verwendung als Pedikelschraubensystem zur posterioren Fixierung nichtzervikaler Wirbel bei pädiatrischen Patienten sind die Implantate des Xia® 3 Wirbelfixierungssystems für die Kombination mit einer Fusion bei der Behandlung progressiver Wirbelsäulendehformationen (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), einschließlich idiopathischer Skoliose, neuromuskulärer Skoliose und kongenitaler Skoliose, indiziert. Das Wirbelfixierungssystem Xia® 3 ist ferner zur Behandlung pädiatrischer Patienten mit diagnostizierter Spondylolisthese/Spondylolyse, tumor- und/oder traumabedingter Fraktur, Pseudarthrose und/oder erfolgloser früherer Fusion bestimmt. Dieses System ist für die Verwendung mit Autograft und/oder Allgraft vorgesehen. Die Pedikelschraubenfixierung ist bei pädiatrischen Patienten auf den posterioren Zugang beschränkt.

Wirbelfixierungssystem Xia® 4.5

Das Wirbelfixierungssystem Xia® 4.5 ist als Pedikel- oder Nichtpedikelschraubensystem zur anterioren/anterolateralen und posterioren Fixierung nichtzervikaler Wirbel für die folgenden Indikationen bestimmt:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen (definiert als Rückenschmerzen diskogener Ursache mit anamnestisch und radiologisch gesicherter Bandscheibendegeneration)
- Spondylolisthese
- Trauma (wie beispielsweise Fraktur oder Dislokation)
- Wirbelkanalstenose
- Wirbelsäulendehformation (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
- Tumor
- Pseudarthrose
- Erfolgreiche frühere Fusion

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p42.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c42
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Bei Einsatz als Ergänzung einer Fusion aufgrund der o.g. Indikationen bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett können die Wirbelfixierungssysteme DIAPASON™, Opus™ und Xia® 4.5 von Stryker Spine über einen Stab-Stab-Verbinder mit dem Wirbelfixierungssystem Xia® 4.5 kombiniert werden.

Bei der Verwendung als Pedikelschraubensystem zur posterioren Fixierung nichtzervikaler Wirbel bei pädiatrischen Patienten sind die Implantate des Xia® 4.5 Wirbelfixierungssystems, mit Ausnahme der Klammern, für die Kombination mit einer Fusion bei der Behandlung progressiver Wirbelsäulendeformationen (wie beispielsweise Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), einschließlich idiopathischer Skoliose, neuromuskulärer Skoliose und kongenitaler Skoliose, indiziert. Das Wirbelfixierungssystem Xia® 4.5 ist ferner zur Behandlung pädiatrischer Patienten mit diagnostizierter Spondylolisthese/Spondylolyse, tumor- und/oder traumabedingter Fraktur, Pseudarthrose und/oder erfolgloser früherer Fusion bestimmt. Dieses System ist für die Verwendung mit Autograft und/oder Allograft vorgesehen. Die Pedikelschraubensicherung ist bei pädiatrischen Patienten auf den posterioren Zugang beschränkt.

Xia® Wachstumsstab-Konvertierungsset

Das Xia® Wachstumsstab-Konvertierungsset ist für die Verwendung bei Patienten im Alter unter 10 Jahren bestimmt, bei denen die Aussicht auf weiteres Wirbelsäulenwachstum besteht und eine chirurgische Behandlung erforderlich ist, um schwere, progressive, lebensbedrohliche, früh beginnende Wirbelsäulendeformationen in Zusammenhang mit thorakaler Insuffizienz, einschließlich früh beginnender Skoliose, zu korrigieren und die Korrektur aufrechtzuerhalten. Das Xia® Wachstumsstab-Konvertierungsset kann mit jedem zugelassenen Stabkonstrukt aus dem Wirbelfixierungssystem Xia® 4.5 verwendet werden. Das Xia® Stab-Konvertierungsset zur Wachstumsunterstützung ist nicht für die Verwendung mit Klammern indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Jede vorliegende Anomalie, die den normalen Knochenheilungsprozess betrifft. Dazu gehören u. a.: schwere Osteoporose mit Lokalisation in der Wirbelsäule, Absorption von Knochengewebe, Osteopenie, primäre oder metastatische Tumore der Wirbelsäule, aktive Infektionen an der Operationsstelle oder bestimmte Stoffwechsellstörungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Ungenügende Knochenqualität oder -quantität, die eine feste Fixierung des Implantats inhibieren würde.
- Anamnestisch erhobene Infektion.
- Exzessive lokale Entzündungsreaktion.
- Offene Wunden.
- Adipositas. Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das Wirbelfixierungssystem derart belasten, dass die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst versagt.
- Patienten mit unzureichender Gewebeerbedeckung über der Operationsstelle.
- Schwangerschaft.

43

RR DONNELLEY

Produkt (wersjo jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p43.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c43
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

WEITERE KONTRAINDIKATIONEN BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN

- Alle Fälle, in denen die ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
- Patienten, bei denen das Einsetzen des Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistungsfähigkeit einschränken würde.
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle oder unzureichender Knochensubstanz oder -qualität.

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 dieser Implantate 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 der verwendeten Implantate, 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 die Implantate mit dem Patienten besprechen. Dies beinhaltet das Rehabilitationsprogramm, Physiotherapie und das Tragen einer adäquaten, vom Arzt verschriebenen Orthese. Eine besondere Besprechung sollte bzgl. frühzeitiger Gewichtsbelastung, des Aktivitätsniveaus und der Erforderlichkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge erfolgen.

Der Chirurg muss den Patienten vor den Operationsrisiken warnen und ihm mögliche Komplikationen bewusst machen. Er muss den Patienten darauf hinweisen, dass die Implantate nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit und Dauerhaftigkeit normalen gesunden

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p44.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c44
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

Knochengewebe wiederherstellen, sondern infolge energischer Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden können und evtl. in der Zukunft ausgetauscht werden müssen. Sollte der Patient einer Beschäftigung oder Aktivität nachgehen, die eine außergewöhnliche Belastung auf die Implantate ausübt (z.B. starkes Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbeanspruchung), so muss ihn der Chirurg darauf hinweisen, dass die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Implantate führen können. Bei Rauchern zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Nichtheilungen. Der Chirurg muss derartige Patienten auf diese Tatsache hinweisen und vor den möglichen Konsequenzen warnen. Bei Patienten, die an degenerativen Erkrankungen leiden, können diese zum Zeitpunkt der Implantation derart fortgeschritten sein, dass die erwartete Nutzungsdauer der Implantate 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 Antibiotikaprophylaxe vor und nach derartigen Verfahren empfehlenswert.

INSTRUMENTE

STRYKER Spine liefert spezielle Instrumente, die zur Gewährleistung einer richtigen Implantation der Implantate 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, der Anzahl der Anwendungen und der sorgfältigen Aufbewahrung. Vor der Operation sollten die Instrumente auf Verschleiß und Schäden überprüft werden. Vor dem Gebrauch bei der Operation muss der Chirurg überprüfen, dass die Instrumente in einwandfreiem Zustand sind und in der richtigen Reihenfolge für die Operation angeordnet sind.

WIEDERVERWENDUNG

Die erneute Sterilisation von steril gelieferten Implantaten ist streng untersagt, unabhängig von dem gegebenenfalls angewendeten Verfahren.

Wirbelsäulenimplantate dürfen auf keinen Fall erneut verwendet oder implantiert werden. Sie könnten kontaminiert werden und eine Infektion auslösen. Außerdem kann ein gebrauchtes Implantat, selbst wenn es unbeschädigt erscheint, kleine Defekte haben, die seine strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen können. Dadurch kann die Lebensdauer des Implantats verkürzt und/oder der Patient verletzt werden.

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 FREMKÖRPER

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

45

RR DONNELLEY

Produkt (wersjo jezykowa):
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p45.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c45
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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.

Größe und Form der Knochenstrukturen bestimmen die Größe, Form und Art des Implantats. Nach erfolgter Implantation unterliegen die Implantate Belastungen und Spannungen. Diese wiederholten Belastungen der Implantate sollten vom Chirurgen zum Zeitpunkt der Auswahl des Implantats, während der Implantation sowie in der Phase der postoperativen Nachsorge berücksichtigt werden. Tatsächlich können die auf die Implantate wirkenden Belastungen und Spannungen zur Ermüdung der Metallstruktur sowie zum Bruch oder zur Deformation des Implantats führen, bevor sich die Knochenprothese vollständig verfestigt hat. 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 und Platten wird nur dann empfohlen, wenn sie im Sinne des Operationsverfahrens des jeweiligen Systems erforderlich ist. Stäbe und Platten sollten nur mit den entsprechenden Nachforminstrumenten nachgeformt werden. Falsch nachgeformte Stäbe und Platten oder Stäbe und Platten, 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; Kontakt zwischen verschiedenartigen Metallen kann jedoch den Korrosionsprozess beschleunigen. Eine vorliegende Korrosion kann das Auftreten von Ermüdungsbrüchen der Implantate beschleunigen und erhöht dadurch auch die in 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 unterschiedliche 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.

46

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p46.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c46
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 oder einen Gipsverband erfolgen. Die Patienten sollten vom Chirurgen über adäquate und eingeschränkte Aktivitäten während der Verfestigung und des Einwachsens der Fusionsmasse unterrichtet werden, um eine exzessive Belastung der Implantate zu vermeiden, die zum Versagen der Fixierung oder des Implantats und klinischen Begleitscheinungen führen können. Die Patienten sollten vom Chirurgen dazu angewiesen werden, dem behandelnden Arzt jede ungewöhnliche Veränderung an der Operationsstelle anzuzeigen. Falls eine Veränderung an der Operationsstelle erkannt wurde, sollte 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, Auseinandernehmen oder Fraktur einiger oder aller Komponenten des Implantats.
- Es sind Ermüdungsbrüche spinaler Fixierungsimplantate, einschließlich Schrauben und Stäben, 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.
- Dauerwunden, die eine operative Versorgung erfordern.
- 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 erfolgter Ruhigstellung bei verzögerter Heilung oder Nichtheilung 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 ein Hängefuß auftreten.

47

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p47.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c47
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Schwere Komplikationen können mit jeder Wirbelsäulenoperation in Zusammenhang gebracht werden. 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 Instabilität der Fraktur oder eines Operationstraumas.
- Eine inadäquate oder falsche Platzierung des Implantats während der Operation kann zur Distraction oder Belastungsabschirmung der Knochenprothese oder Fusionsmasse führen. Dies kann dazu führen, dass sich keine adäquate Fusionsmasse bildet.
- Abnahme der Knochenstärke 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 er es für richtig hält, muss der Chirurg den Patienten auf die Nebenwirkungen hinweisen.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN

- Keine Möglichkeit, eine Fixierung durch Pedikelschrauben einzusetzen aufgrund von Einschränkungen (Pedikelabmessungen und/oder veränderte Anatomie).
- Fehlpositionierung von Pedikelschrauben mit oder ohne neurologische oder vaskuläre Verletzung.
- Kyphose am proximalen oder distalen Übergang.
- Pankreatitis.
- Nicht beabsichtigte Fusion bei Patienten mit Wachstumsstäben
- Erhöhtes Risiko für postoperative Infektion und beeinträchtigte Wundheilung bei Patienten mit Wachstumsstäben
- Erhöhtes Risiko für Implantatbruch bei Patienten mit Wachstumsstäben
- Hervorstehen des Implantats (symptomatisch oder asymptomatisch).
- Druck auf die Haut infolge von Komponententeilen bei Patienten mit unzureichender Gewebeerbedeckung über dem Implantat, mit möglichem Durchstoßen durch die Haut, Reizung, Fibrose, Nekrose oder Schmerzen.
- Postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Körpergröße und/oder Verkleinerung.
- Entwicklung respiratorischer Probleme (z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie etc.)

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
- Schmerzen oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein der Implantate
- Infektionen oder Entzündungsreaktionen

48

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p48.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c48
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Abnahme der Knochendichte infolge unterschiedlicher Verteilung der mechanischen und physiologischen Belastungen und Spannungen
- Versagen oder Mobilisierung des Implantats

Zum Entfernen der Implantate können Standard-Zusatzinstrumente von STRYKER Spine verwendet werden. Bei der 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 den Kontakt an der Implantationsfläche zu unterbrechen. Dieses Verfahren erfordert praktische Erfahrung im Labor vor ihrer klinischen Anwendung. Der Entfernung des Implantats sollte eine adäquate postoperative Nachsorge 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 vor Belastung abschirmen.

VERPACKUNG, LAGERUNG UND EMPFEHLUNGEN FÜR STERILE IMPLANTATE

- Die Implantate sind Einwegprodukte, die steril geliefert werden. Sterile Implantate werden stets in Einzelverpackungen geliefert und sind auf der Verpackung eindeutig als „steril“ gekennzeichnet. Implantate ohne diese Kennzeichnung sind nicht steril. Die sterilen Produkte müssen in ihrer Verpackung an einem sauberen, trockenen und mäßig temperierten Ort aufbewahrt werden. Sie können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die verwendete Sterilisationsmethode ist auf dem Produktetikett angegeben. Die Implantate wurden mit Gammastrahlen von mindestens 25 kGy bestrahlt.
- Die Verpackung von sterilen Produkten muss bei Erhalt der Ware intakt sein. Die Verpackung sollte normalen Transportbedingungen standhalten. Dennoch muss vor der Verwendung des Implantats die Unversehrtheit der Originalverpackung überprüft werden. Die Sterilität wird nur garantiert, wenn die Verpackung keine Spuren von Beschädigung aufweist. Im Fall einer Beschädigung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum auf dem Etikett überschritten ist. STRYKER kann nicht für die Verwendung von Produkten haftbar gemacht werden, die trotz beschädigter Verpackung oder überschrittenem Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Verwendung des Implantats ist darauf zu achten, dass es nach dem Öffnen der Packung nicht kontaminiert wird.

VERPACKUNG UND LAGERUNG UNSTERILER MEDIZINPRODUKTE

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

EMPFOHLENES VORREINIGUNGS-, REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE

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

49

RR DONNELLEY

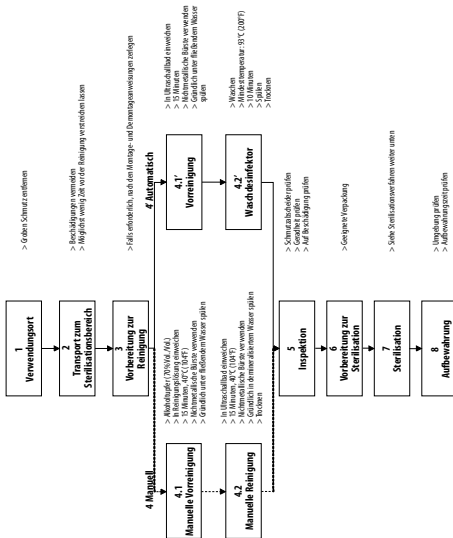
Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p49.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c49
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p50.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c50
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

Empfohlenes Sterilisationsverfahren für unsterile Medizinprodukte einschließlich Implantaten

Medizinprodukte sollten in ihrem Behälter gemäß dem Standardverfahren des jeweiligen Krankenhauses mit Wasserdampf in einem Autoklaven (Dampfsterilisator) sterilisiert werden. Die empfohlene Sterilisationsmethode wurde nach AAMI TIR 12 und AAMI ST -79 für einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ validiert.

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

- Dampfsterilisation mit Vorvakuum (für poröse Materialien): TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EXPOSITIONSZEIT: 4 Minuten, TROCKNUNGSZEIT: 45 Min.
- Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren: TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EXPOSITIONSZEIT: 10 Minuten, TROCKENZEIT: 45 Min.

USA: Der Dampfsterilisationszyklus mit Gravitationsverfahren wird von der FDA nicht als Standardsterilisationszyklus anerkannt. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders ausschließlich Sterilisationsgeräte und -zubehör (wie beispielsweise Sterilisationsfolie, Sterilisationsbehälter, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die durch die FDA für die gewählten Einstellungen des Sterilisationszyklus (Zeit und Temperatur) freigegeben wurden.

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

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

ACHTUNG

Blitzsterilisation wurde von Stryker Spine nicht validiert und werden nicht empfohlen. Bei Produkten in den USA ist eine von der FDA für die genannten Zyklusparameter zugelassene Sterilisationsverpackung zu verwenden.

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.

51

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p51.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c51
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Um das Risiko eines Bruchs zu verringern, muss darauf geachtet werden, dass die Implantate nicht verdreht oder durch die Instrumente eingekegelt, 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.

ACHTUNG

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

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 Wirbelfixierungssysteme Xia® 3 und Xia® 4.5 und das Xia® Wachstumsstab-Konvertierungsset wurden nicht im Hinblick auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

ZUSÄTZLICHE WARHNHWEISE BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des **Wirbelfixierungssystems Xia® 4.5** bei Verwendung in einem Konstrukt mit Wachstumsstäben ist nicht nachgewiesen. Dieses Implantat ist nur bei Durchführung einer definitiven Fusion auf allen instrumentierten Ebenen vorgesehen.

Wachstumsstabsysteme sollten nur von Chirurgen verwendet werden, die über Erfahrung mit posterioren Eingriffen an der Wirbelsäule bei pädiatrischen Patienten verfügen und eine praktische Schulung zur Implantation und Anpassung solcher Implantate erhalten haben. Dieses Implantat sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die mit den Implantatkomponenten, den Instrumenten, dem Verfahren, den klinischen Anwendungen, der Biomechanik, unerwünschten Ereignissen und Risiken in Zusammenhang mit Wachstumsstabsystemen vertraut sind. Ungenügende Erfahrung und/oder Schulung können zu einem häufigeren Auftreten unerwünschter Ereignisse, einschließlich neurologischer Komplikationen, führen.

Wachstumsstabsysteme erfordern üblicherweise mehrere geplante Verlängerungseingriffe, bis entschieden wird, dass der Patient für eine endgültige Fusion bereit ist. Patienten mit Wachstumsstäben sind gegenüber postoperativen Infektionen und Wundheilungsstörungen anfälliger, und es besteht die Möglichkeit eines Implantatbruchs, der außerplanmäßige chirurgische Eingriffe erforderlich macht. Der Arzt sollte diese und alle sonstigen möglichen Komplikationen mit dem Patienten und dem/der Erziehungsberechtigten des Patienten besprechen.

52

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p52.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c52
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Der Einsatz der Pedikelschraubenfixierung bei Kindern kann zusätzliche Risiken bergen, wenn die Patienten von kleinerer Statur sind oder ihr Skelett noch nicht ausgereift ist. Pädiatrische Patienten können kleinere Wirbelstrukturen aufweisen (Pedikeldurchmesser und -länge), die den Einsatz von Pedikelschrauben möglicherweise ausschließen oder das Risiko einer Fehlplatzierung der Pedikelschrauben sowie neurologischer oder vaskulärer Verletzungen beinhalten. Patienten mit unausgereiftem Skelett, die einem Wirbelfusionseingriff unterzogen werden, weisen möglicherweise ein verringertes Längenwachstum der Wirbelsäule auf oder unterliegen aufgrund des Weiterwachsens der anterioren Wirbelsäule dem Risiko der Rotationsdeformität (dem „Crankschaft-Phänomen“).

Außerdem können sonstige Komplikationen in Verbindung mit der Pedikelschraubenfixierung, wie etwa Biegung, Bruch oder Lockerung von Schrauben oder Stäben, bei pädiatrischen Patienten gleichfalls auftreten. Dabei können pädiatrische Patienten aufgrund ihrer kleinen Statur einem erhöhten Risiko hinsichtlich implantatbedingter Verletzungen unterliegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Die endgültige Entscheidung hinsichtlich der Implantatentfernung wird vom Chirurgen und vom Patienten gemeinsam getroffen. Bei den meisten Patienten ist eine Entfernung jedoch indiziert, weil die Implantate nicht dafür bestimmt sind, den bei normaler Belastung entstehenden Kräften standzuhalten oder solche Kräfte zu übertragen. Wenn das Implantat nach Beendigung seines Verwendungszwecks nicht entfernt wird, können eine oder mehrere der folgenden Komplikationen auftreten: (1) Korrosion mit lokalisierter Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Lageveränderung des Implantats, die zu einer Verletzung führen könnte; (3) Risiko einer zusätzlichen Verletzung durch postoperatives Trauma; (4) Verbiegen, Lockerung und Bruch, die eine Entfernung nicht durchführbar machen bzw. erschweren; (5) Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein des Implantats, (6) möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko; (7) Knochenabbau infolge Belastungsabschirmung und (8) mögliche nicht bekannte oder nicht erwartete Langzeitauswirkungen, wie z. B. Karzinogenese.

WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN

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

Abläufe vor und während der Operation, Kenntnisse der chirurgischen Techniken, eine gute Reduktion sowie eine angemessene Auswahl und Platzierung der Implantate zählen zu den wichtigen Erwägungen beim erfolgreichen Einsatz des Systems bei pädiatrischen Patienten.

53

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p53.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c53
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Die Auswahl der richtigen Größe und Form sowie eines angemessenen Designs des Implantats spielt eine entscheidende Rolle für den sicheren Einsatz dieses Implantats bei pädiatrischen Patienten.

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:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p54.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c54
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia®3, Xia® 4.5 e kit di conversione barre per la crescita Xia®
STRYKER SPINE Sistemi di fissazione vertebrale
PRODOTTO NON STERILE E STERILE



I sistemi di fissazione vertebrale STRYKER Spine sono costituiti da dispositivi destinati alla fissazione della colonna vertebrale nel tratto non cervicale. Tali sistemi comprendono: barre lisce, viti, uncini, viti di chiusura, connettori e clip. I componenti sono costruiti in materiale al titanio (lega di titanio o titanio puro CP), in acciaio inox o in lega di cobalto-cromo-molibdeno.

MATERIALI

Sistema vertebrale Xia® 3

Legna di titanio: Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 e ASTM F-136: viti, uncini, viti di chiusura, connettori e aste.

Titanio puro: CP Ti grado 4 conforme a ISO 5832-2 e ASTM F-67: barre

Legna di cobalto-cromo-molibdeno #1 conforme a ISO 5832-12 e ASTM F-1537: barre.

Sistema vertebrale Xia® 4.5

Legna di titanio: Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 e ASTM F-136: viti, uncini, viti di chiusura, connettori, barre e clip.

Legna di cobalto-cromo-molibdeno #1 conforme a ISO 5832-12 e ASTM F-1537: barre.

Kit di conversione barre per la crescita Xia®

Legna di titanio: Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 e ASTM F-136: connettori barre per la crescita

Gli impianti in titanio e acciaio inox non devono essere abbinati tra loro, perché la corrosione risultante può dare luogo a una diminuzione della resistenza meccanica.

Gli impianti in lega di cobalto-cromo-molibdeno e acciaio inox non devono essere abbinati tra loro, perché la corrosione risultante può dare luogo ad una diminuzione della resistenza meccanica.

IDENTIFICAZIONE DEI MATERIALI

Titanio: simbolo **T**

Acciaio inox: simbolo **S**

Cobalto-cromo-molibdeno: simbolo **C**

INDICAZIONI

Sistema vertebrale Xia® 3

Il sistema vertebrale Xia® 3 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 Xia® 3 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:

55

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p55.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c55
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

Le aste da 5,5 mm dei sistemi vertebrali Stryker Spine Radius™ e le barre in vitanio da 6,0 mm del sistema vertebrale Xia® 3 sono utilizzabili con gli altri componenti del sistema vertebrale Xia® 3.

Quando utilizzato per la fissazione della vite peduncolare non cervicale posteriore, il sistema vertebrale Xia® 3 è indicato come aggiunta alla fusione per il trattamento di malformazioni spinali progressive (scoliosi, cifosi o lordosi) tra cui scoliosi idiopatica, scoliosi neuromuscolare e scoliosi congenita. Inoltre, il sistema vertebrale Xia® 3 è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da spondilolistesi/spondilolisi, fratture causate da tumore e/o traumi, pseudoartrosi e/o fusione precedente non riuscita. Il sistema deve essere usato con innesto autologo e/o alloinnesto. La fissazione della vite peduncolare in pediatria è limitata all'approccio posteriore.

Sistema vertebrale Xia® 4.5

Il sistema vertebrale Xia® 4.5 è previsto per la fissazione anteriore/anterolaterale e posteriore, peduncolare non cervicale e non peduncolare per le seguenti indicazioni:

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

Inoltre, è possibile collegare il sistema vertebrale DIAPASON™ Stryker Spine, il sistema vertebrale Opus™ e i sistemi vertebrali Xia® 4.5 al sistema vertebrale Xia® 4.5 tramite i connettori e le aste se utilizzati per le indicazioni sopra citate in pazienti scheletricamente maturi in supporto alla fusione.

56

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p56.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c56**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

Ad eccezione delle clip, quando utilizzato per la fissazione della vite pedunculare non cervicale posteriore, il sistema vertebrale Xia® 4.5 è indicato come aggiunta alla fusione per il trattamento di malformazioni spinali progressive (scoliosi, cifosi o lordosi) tra cui scoliosi idiopatica, scoliosi neuromuscolare e scoliosi congenita. Inoltre, il sistema vertebrale Xia® 4.5 è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da spondilolistesi/spondilolisi, frattura causata da tumore e/o trauma, pseudoartrosi e/o precedente fusione non riuscita. Il sistema deve essere usato con innesto autologo e/o alloinnesto. La fissazione della vite pedunculare in pediatria è limitata all'approccio posteriore.

Kit di conversione barre per la crescita Xia®

Il kit di conversione barre per la crescita Xia® è indicato in pazienti con potenziale di ulteriore crescita vertebrale sotto i 10 anni e che richiedono trattamento chirurgico per ottenere e mantenere la correzione di gravi deformità progressive e potenzialmente letali, insorgenza precoce di malformazioni vertebrali associate a insufficienza toracica, inclusa la scoliosi precoce. Il kit di conversione barre per la crescita Xia® può essere utilizzato con qualsiasi congegno approvato di barre per la crescita del sistema vertebrale Xia® 4.5. Il kit di conversione barre per la crescita Xia® non è previsto per essere utilizzato con clip.

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.
- 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.
- Ipersensibilità a corpi estranei. Qualora si sospetti una ipersensibilità verso il materiale dell'impianto, sarebbe opportuno eseguire test appropriati prima dell'intervento.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico, come la presenza di neoplasia, malformazioni congenite, aumento della velocità di entrosedimentazione 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.

57

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p57.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c57
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

ULTERIORI CONTROINDICAZIONI PER PAZIENTI PEDIATRICI

- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto scelto risulterebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
 - In qualsiasi paziente in cui l'uso di impianti può interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche.
 - Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito operatorio o qualità e quantità ossee non adeguate.
- 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 nell'insero sono necessarie ma non sufficienti per l'uso dei dispositivi. 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 dei dispositivi. Questi comprendono il regime di riabilitazione, la terapia fisica e la necessità di adottare l'adeguata ortosi prescritta dal medico. Particolare attenzione andrebbe riposta sui problemi legati al carico precoce, al livello di attività e la necessità di un controllo medico periodico post-operatorio.

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

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 è consigliabile somministrare una profilassi antibiotica prima e dopo tali tipi di intervento.

58

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p58.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c58
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

STRUMENTAZIONE

STRYKER Spine fornisce strumenti chirurgici che devono essere sempre utilizzati per garantire un idoneo impiego dei dispositivi. 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. I chirurghi devono verificare che gli strumenti siano in buone condizioni e funzionanti prima di ogni utilizzo durante la fase operatoria.

RIUTILIZZO

La risterrilizzazione degli impianti forniti sterili è severamente vietata, indipendentemente dal metodo impiegato.

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

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.

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

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

59

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p59.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c59
Page position in booklet: c59

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 riceventi 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 barre, 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 finto che l'esame radiologico o altre procedure non confermino l'adeguata consolidazione della massa di fusione; l'immobilizzazione esterna con corsetto rigido o gesso potrebbe essere opportuna. I chirurghi devono istruire i pazienti sulle attività appropriate e limitate da svolgere durante il periodo di consolidamento e maturazione della massa di fusione, in modo da impedire eccessive sollecitazioni sugli impianti che potrebbero causare il fallimento dell'intervento e altri problemi clinici. I chirurghi devono avvertire i pazienti di segnalare al proprio medico qualsiasi cambiamento osservato nel sito dell'intervento. In tal caso il medico dovrà avere 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.

60

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p60.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c60
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

- 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 che devono essere utilizzati per mantenere l'allineamento fino alla normale guarigione. Nel caso in cui la guarigione sia ritardata, non si manifesti, oppure nel caso in cui fallisca l'immobilizzazione della unione ritardata/mancata unione, l'impianto verrebbe sottoposto a sollecitazioni ripetute e prolungate che potrebbero infine causare perdita di tenuta, piegamento o cedimento a fatica. Il grado di successo della consolidazione, le sollecitazioni prodotte dalla concessione del carico e i livelli di attività determinano, insieme ad altre condizioni, la durata utile dell'impianto. Se si manifesta una mancanza di consolidazione oppure se l'impianto subisce perdita di tenuta, piegamento o rottura, il dispositivo interessato o i dispositivi che lo compongono devono essere revisionati o rimossi immediatamente prima che si verifichino lesioni gravi.
- 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; disturbi 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 stress shielding dell'innesto o della massa di fusione, contribuendo a impedire che si formi un'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.

ULTERIORI EFFETTI AVVERSI PER PAZIENTI PEDIATRICI

- Impossibilità ad utilizzare una fissazione con vite pedunculare a causa di limitazioni (dimensione del peduncolo e/o anatomia distorta).
- Malposizionamento della vite pedunculare con o senza lesioni neurologiche o vascolari.
- Cifosi giunzionale prossimale o distale.
- Pancreatite.
- Fusione non intenzionale nei pazienti con barre per la crescita
- Maggiore rischio di infezioni post-operatorie e problemi di guarigione della ferita nei pazienti con barre per la crescita
- Maggiore rischio di rottura dell'impianto nei pazienti con barre per la crescita
- Prominenza dell'impianto (sintomatica o asintomatica).

61

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p61.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c61
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Pressione sulla cute da parti di componenti in pazienti con copertura tissutale dell'impianto non adeguata, in grado di causare perforazione cutanea, irritazione, fibrosi, necrosi o dolore.
- Modifica post-operatoria della curvatura spinale, perdita della correzione, altezza o riduzione.
- Sviluppo di problemi respiratori (ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.)

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 possono essere utilizzate 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.

CONFEZIONAMENTO, CONSERVAZIONE E RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI STERILI

- Gli impianti sono dispositivi monouso forniti sterili. Gli impianti venduti sterili sono sempre forniti in confezioni singole e sono chiaramente etichettati come "sterili" sull'etichetta della confezione. Gli impianti non etichettati come tali non sono sterili. I prodotti confezionati sterili devono essere conservati in un luogo pulito, asciutto e temperato. È possibile conservare i prodotti sterili a temperatura ambiente.
- Il metodo di sterilizzazione applicato è indicato sull'etichetta del prodotto. Gli impianti sono stati esposti a un minimo di 25 kGy di raggi gamma.
- La confezione del prodotto sterile deve essere intatta al momento della ricezione. La condizione deve supportare le condizioni normali di trasporto. Tuttavia, verificare l'integrità della confezione originale prima dell'utilizzo. La sterilità è garantita solo in assenza di tracce di danni alla confezione. Se la confezione risulta danneggiata, non utilizzare il prodotto.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza indicata. STRYKER non deve essere ritenuta responsabile per l'impiego di prodotti che presentano deterioramento della confezione o superamento della durata utile.
- Usare cautela per impedire la contaminazione di impianti dopo l'apertura della confezione prima dell'uso.

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p62.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c62
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI

- 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.

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.

63

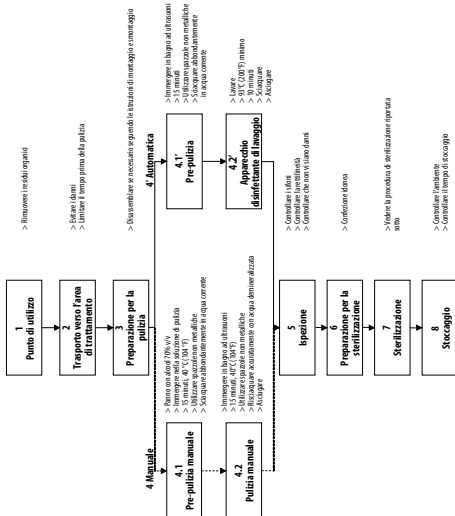
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p63.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c63
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p64.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c64**
 Page position in booklet:

Format strony X: **86**
 Page Size X:
 Format strony Y: **79.9996**
 Page Size Y:

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

I dispositivi medici dovrebbero essere sterilizzati a vapore nel loro contenitore, in autoclave, conformemente alle procedure standard stabilite dall'ospedale. Il metodo di sterilizzazione suggerito è stato convalidato in base alla norma AAMI TIR 12 e AAMI ST -79 per il conseguimento di un livello di sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶.

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

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

U.S.A – La sterilizzazione a vapore con cicli a spostamento di gravità di cui sopra non è considerata dalla FDA un metodo di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (quali teli e buste per sterilizzazione, indicatori chimici e biologici e cassette per sterilizzazione) approvati dalla FDA per le specifiche del metodo di sterilizzazione scelto (tempo e temperatura).

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.

ATTENZIONE

Stryker Spine non ha convalidato la sterilizzazione rapida e la sconsiglia. Per i prodotti utilizzati negli Stati Uniti è necessario utilizzare un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA per i parametri del ciclo.

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 possono 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 riposiziona 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.

65

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p65.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c65
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

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, cfoxi, tumore vertebrale e fallimento di una precedente fusione (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per altre condizioni non sono note.

I sistemi vertebrali Xia® 3, Xia® 4.5 e il kit di conversione barre per la crescita Xia® non sono stati testati per riscaldamento o migrazione in ambiente RMN.

ULTERIORI AVVERTENZE PER PAZIENTI PEDIATRICI

La sicurezza e l'efficacia del **Sistema vertebrale Xia® 3** non è stata stabilita per l'utilizzo come parte di un congegno di barre per la crescita. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quando viene eseguita una fusione definitiva a tutti i livelli strumentati.

I sistemi di barre per la crescita devono essere esclusivamente utilizzati da chirurghi esperti in procedure chirurgiche vertebrali pediatriche con approccio posteriore e che abbiano effettuato apposita formazione pratica per quanto riguarda l'impianto e la regolazione del dispositivo. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi che abbiano familiarità con componenti degli impianti, procedure, applicazioni cliniche, biomeccanica, eventi avversi e rischi associati ai sistemi di barre per la crescita. La mancanza di adeguata esperienza e/o formazione può determinare una maggiore incidenza di eventi avversi, comprese complicanze neurologiche.

I sistemi di barre per la crescita di norma richiedono ripetute procedure di allungamento pianificato fino a quando si decide che il paziente è pronto per la procedura di fusione finale. I pazienti con questi impianti sono maggiormente soggetti a infezioni post-operatorie o problemi di guarigione della ferita, nonché a possibile rottura dell'impianto con necessità di interventi chirurgici non programmati. Il medico deve informare il paziente e il rispettivo tutore di queste e ulteriori complicanze possibili.

L'uso della fissazione con vite peduncolari nella popolazione pediatrica può presentare ulteriori rischi quando i pazienti sono di piccola statura o scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono avere strutture vertebrali più piccole (diametro e lunghezza del peduncolo) che possono precludere l'uso di vite peduncolari o aumentare il rischio di malposizionamento di tali viti e di lesioni neurologiche o vascolari. I pazienti scheletricamente immaturi sottoposti a interventi di fusione vertebrale possono presentare crescita vertebrale longitudinale ridotta oppure essere a rischio di deformità vertebrali rotatorie (scoliosi) dovute alla continua crescita differenziale della colonna anteriore.

Nei pazienti pediatrici possono inoltre verificarsi ulteriori effetti avversi correlati alla fissazione della vite peduncolare, quali piegatura della vite o dell'asta, rottura o allentamento. I pazienti pediatrici possono essere esposti a maggiore rischio di lesioni correlate ai dispositivi a causa della piccola statura.

66

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p66.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c66
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

PRECAUZIONI

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.

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

Sebbene la decisione finale in merito alla rimozione dell'impianto spetti al chirurgo e al paziente, nella maggior parte dei pazienti è indicata la rimozione in quanto gli impianti non sono realizzati per trasferire o supportare sforzi sviluppati durante normali attività. Se il dispositivo non viene rimosso al termine del rispettivo uso previsto, potrebbero verificarsi una o più delle seguenti complicanze: (1) corrosione, con rigetto di tessuto localizzato o dolore; (2) migrazione della posizione dell'impianto con possibili lesioni conseguenti; (3) rischio di ulteriori lesioni da trauma postoperatorio; (4) piegatura, allentamento e rottura che potrebbero rendere la rimozione impraticabile o difficile; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, (6) possibile aumento del rischio di infezione; (7) perdita ossea a causa di stress shielding; e (8) potenziali effetti sconosciuti o inattesi quali carcinogenesi.

ULTERIORI PRECAUZIONI PER PAZIENTI PEDIATRICI

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

Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, buona riduzione e corretta scelta e posizionamento degli impianti sono considerazioni importanti per un utilizzo corretto del sistema nei pazienti pediatrici.

La scelta di misura, forma e modello di impianto corretti per ciascun paziente è fondamentale per l'utilizzo sicuro di questo dispositivo nei pazienti pediatrici.

RECLAMI

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

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

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

67

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p67.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c67
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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>

68

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p68.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c68
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X:

86

Format strony Y:
Page Size Y:

79.9996

Xia[®] 3, Xia[®] 4.5 en Xia[®] groeistaaf-conversieset
STRYKER SPINE spinale fixatiesystemen
NIET-STERIEL EN STERIEL PRODUCT



De spinale fixatiesystemen van STRYKER Spine bestaan uit spinale implantaten voor de fixatie van de niet-cervicale wervelkolom. Ze zijn samengesteld uit gladde staven, schroeven, haken, sluitschroeven, connectoren, en nietjes. De componenten zijn vervaardigd uit titaniummateriaal (titaniumlegering en CP titanium), uit roestvast staal of uit kobalt-chroom-molybdeen legering.

MATERIALEN

Xia[®] 3 spinaal systeem

Titaniumlegering: Ti6Al4V volgens ISO 5832-3 en ASTM F-136: schroeven, haken, sluitschroeven, connectoren en staven.

Zuiver titanium: CP Ti graad 4, volgens ISO 5832-2 en ASTM F-67: staven

Kobalt-chromium-molybdeen legering #1 volgens ISO 5832-12 en ASTM F-1537: staven.

Xia[®] 4.5 spinaal systeem

Titaniumlegering: Ti6Al4V volgens ISO 5832-3 en ASTM F-136: schroeven, haken, sluitschroeven, connectoren, staven en nietjes.

Kobalt-chromium-molybdeen legering #1 volgens ISO 5832-12 en ASTM F-1537: staven.

Xia[®] groeistaaf-conversieset

Titaniumlegering: Ti6Al4V volgens ISO 5832-3 en ASTM F-136: groeistaafconnectoren

Implantaten van titanium en roestvast staal mogen niet door elkaar bij een patiënt worden gebruikt, omdat anders corrosie kan optreden met een verminderde mechanische weerstand tot mogelijk gevolg.

Implantaten van kobalt-chroom-molybdeen legering en van roestvast staal mogen niet door elkaar bij een patiënt worden gebruikt, omdat anders corrosie kan optreden met een verminderde mechanische weerstand tot mogelijk gevolg.

IDENTIFICATIE VAN MATERIALEN

Titanium: symbool **T**

Roestvast staal: symbool **S**

Kobalt-chroom-molybdeen: symbool **C**

INDICATIES

Xia[®] 3 spinaal systeem

Het Xia[®] 3 spinaal systeem is bedoeld voor gebruik in de niet-cervicale wervelkolom. Indien gebruikt als anterieur/anterolateraal en posterieur, niet-cervical pedikel- en niet-pedikelfixatiesysteem dient het Xia[®] 3 spinaal systeem als bijkomende ondersteuning tijdens de fusie met behulp van auto- of allogreff bij patiënten met een volgroeid skelet voor de behandeling van de volgende acute en chronische instabiliteiten en misvormingen:

69

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p69.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c69
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Degeneratieve discussandoening (gedefinieerd door ruggijn van discogene oorsprong, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografische onderzoeken)
- Spondylolisthese
- Trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie)
- Spinaal stenose
- Curvaturen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose)
- Tumor
- Pseudartrose
- Niet geslaagde eerdere fusie

De staven van 5,5 mm van het Stryker Spine Radius™ spinale systeem en de Vitalium staven van 6,0 mm van het Xia® spinale systeem zijn bestemd voor gebruik met de andere componenten van het Xia® 3 spinale systeem.

Wanneer de implantaten van het Xia® 3 spinale systeem bij pediatrische patiënten worden gebruikt voor posterieure niet-cervicale pedikelschroeffixatie, zijn ze geïndiceerd als hulpmiddel bij fusie voor de behandeling van progressieve misvormingen aan de wervelkolom (bv. scoliose, kyfose of lordose), waaronder idiopathische scoliose, neuromusculaire scoliose en congenitale scoliose. Daarnaast is het Xia® 3 spinale systeem bedoeld voor de behandeling van pediatrische patiënten die gediagnosticeerd zijn met spondylolisthese/spondylolyse, fracturen veroorzaakt door tumor en/of trauma, pseudoartrose en/of gefaalde eerdere fusie. Dit systeem is bedoeld voor gebruik met autogene en/of allogene transplantatie. Pediatrische pedikelschroeffixatie is beperkt tot een posterieure toepassing.

Xia® 4.5 spinaal systeem

Het Xia® 4.5 spinale systeem is bedoeld voor anterieure/anterolaterale en posterieure, niet-cervicale pedikel- en niet-pedikelfixatie voor de volgende indicaties:

- Degeneratieve discussandoening (gedefinieerd door ruggijn van discogene oorsprong, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografische onderzoeken)
- Spondylolisthese
- Trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie)
- Spinaal stenose
- Curvaturen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose)
- Tumor
- Pseudartrose
- Niet geslaagde eerdere fusie

Het Stryker Spine DIAPASON™ spinale systeem, het Opus™ spinale systemen en het Xia® 4.5 spinale systeem kunnen worden verbonden met het Xia® 4.5 spinale systeem via de stavconnector wanneer ze worden gebruikt voor de bovengenoemde indicaties bij patiënten met een volgroeid skelet als hulpmiddel bij fusie.

70

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p70.pdf
16-05-23

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

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

Wanneer het Xia[®] 4.5 spinale systeem wordt gebruikt voor posterieure niet-cervicale pedikelschroeffixatie bij pediatriche patiënten zijn implantaten, behalve nietjes, geïndiceerd als hulpmiddel bij fusie voor de behandeling van progressieve misvormingen van de wervelkolom (bv. scoliose, kyfose of lordose), waaronder idiopathische scoliose, neuromusculaire scoliose en congenitale scoliose. Daarnaast is het Xia[®] 4.5 spinale systeem bedoeld voor de behandeling van pediatriche patiënten die geïndiceerd zijn met spondylolisthesis/spondylolyse, fracturen veroorzaakt door tumor en/of trauma, pseudoartrose en/of gefaalde eerdere fusie. Dit systeem is bedoeld voor gebruik met autogene en/of allogene transplantatie. Pediatriche pedikelschroeffixatie is beperkt tot een posterieure toepassing.

Xia[®] groeistaaf-conversieset

De Xia[®] groeistaaf-conversieset is geïndiceerd bij patiënten jonger dan 10 jaar met potentieel voor bijkomende spinale groei die chirurgische behandeling vereisen om correctie te verkrijgen en te behouden van ernstige, progressieve, levensbedreigende misvormingen van de wervelkolom of misvormingen van de wervelkolom met vroege aanvang die in verband worden gebracht met thoracale insufficiëntie, waaronder scoliose met vroege aanvang. De Xia[®] groeistaaf-conversieset kan worden gebruikt met eender welk goedgekeurde staafconstructie van het Xia[®] 4.5 spinale systeem. De Xia[®] groeistaaf-conversieset is niet bestemd voor gebruik in combinatie met nietjes.

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 aanwezigte afwijking die het normale proces van botvernieuwing beïnvloedt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ernstige osteoporose waar de wervelkolom bij betrokken is, botabsorptie, osteopenie, primaire of metastatische tumoren waar de wervelkolom bij betrokken is, actieve infectie van het gebied of bepaalde metabole stoornissen die de osteogene aantasten.
- Onvoldoende botkwaliteit of -kwantiteit die een stevige fixatie van het instrument zou verhinderen.
- Eerdere infectie.
- Excessieve lokale ontsteking.
- Open wonden.
- Obesitas. Een zwaarlijvige of obese patiënt kan het spinale systeem zodanig belasten dat dit kan leiden tot mislukking van de fixatie van het implantaat of van het implantaat zelf.
- 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 voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van het implantaat uit het oog kan verliezen, hetgeen kan leiden tot mislukking en overige complicaties.
- Gevoeligheid voor een vreemd lichaam. Wanneer materiaalovergevoeligheid wordt vermoed, dienen aangeezwen testen te worden uitgevoerd voorafgaand aan de materiaalselectie of -implantatie.
- Overige medische of chirurgische aandoeningen die het potentiële voordeel van een wervelimplantaat zouden uitsluiten, zoals de aanwezigheid van tumoren, congenitale afwijkingen, verhoogde, niet door andere ziektes te verklaren bezinkingsnelheid, een verhoging van het aantal witte bloedcellen of een duidelijke verschuiving naar links van het leukocytegehalte.

71

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p71.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c71
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

BIJKOMENDE CONTRA-INDICATIES VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN

- Gevallen waarbij de gekozen implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een geslaagd resultaat te bereiken.
- Patiënten waarbij het gebruik van implantaten de anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties zou belemmeren.
- Patiënten met onvoldoende weefselbedekking van het operatiegebied of onvoldoende botmassa of ontoreikende botkwaliteit.

Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en dienen door de arts in zijn 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 informatie in de bijsluiter is noodzakelijk maar niet voldoende voor het gebruik van deze implantaten. Deze informatie is allerminst bedoeld ter vervanging van de professionele beoordeling, vaardigheid en ervaring van de chirurg bij de zorgvuldige patiëntselectie, de preoperatieve planning en de selectie van het implantaat, de kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom, het inzicht in het materiaal en de mechanische kenmerken van de gebruikte implantaten, de 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 behandelingsprogramma te volgen en de geplande postoperatieve follow-uponderzoeken uit te voeren.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

De chirurg dient alle lichamelijke en psychologische beperkingen inherent aan het gebruik van deze implantaten met de patiënt te bespreken. Hierbij horen het revalidatieschema, de fysiotherapie en het dragen van een juiste orthese zoals voorgeschreven door de arts. Vooral onderwerpen als te vroeg tillen, het niveau van activiteiten en de noodzaak van een regelmatige medische follow-up moeten onder de aandacht worden gebracht.

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

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p72.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c72
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

INFECTIE

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

INSTRUMENTEN

De instrumenten worden geleverd door STRYKER Spine en moeten worden gebruikt om een nauwkeurige implantatie van de implantaten voor het fuseren van wervellichamen 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. Artsen moeten controleren of de instrumenten zich in goede staat en juiste volgorde bevinden vóór elk gebruik tijdens de chirurgische ingreep.

HERGEBRUIK

Hersterilisatie van de steriele implantaten is strikt verboden, ongeacht de toegepaste methode.

Hergebruik of herimplanteer nooit spinale chirurgische implantaten. Deze kunnen besmet zijn en zodoende infectie veroorzaken. Zelfs als het implantaat er intact uitziet, kan het toch kleine defecten vertonen die de structurele integriteit kunnen aantasten, waardoor de levensduur vermindert en/of letsel kan worden veroorzaakt aan de patiënt.

BEHANDELING

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

ALLERGIE EN OVERGEVOELIGHEID VOOR LICHAAMSVREEMD MATERIAAL

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

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.

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

De afmeting en vorm van de botstructuren bepalen de afmeting en vorm van het implantaat en het type implantaat. Wanneer ze eenmaal zijn geïmplanterd, komen de implantaten onder spanning en druk te staan. De chirurg dient bij zijn keuze van het implantaat, tijdens de implantatie alsmede in de postoperatieve follow-upperiode rekening te houden met deze herhaalde spanning op de implantaten. De spanningen en krachten op de implantaten kunnen zelfs metaalmoedigheid, breuk of vervorming van de implantaten veroorzaken voordat

73

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p73.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c73
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

het bottransplantaat volledig is geconsolideerd. Dit kan latere bijwerkingen tot gevolg hebben of de vroegtijdige verwijdering van het osteosynthese-hulpmiddel vereisen.

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van deze hulpmiddelen kunnen leiden tot ongebruikelijke spanningsomstandigheden die de levensduur van het implantaat verkorten. Het afronden of buigen van staven of platen wordt enkel geadviseerd indien noodzakelijk naar gelang de chirurgische techniek van elk systeem. Staven of platen dienen uitsluitend te worden gebogen met daarvoor bestemde instrumenten. Onjuist gebogen staven/platen, of staven/platen 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 weefselculturen 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.

SYSTEEMCOMPATIBILITEIT

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 hoevenheid 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 ontwikkeling van de fusiemassa, kunnen de geïmplanteerde spinale hulpmiddelen 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 tot dat röntgenfoto's of andere procedures de adequate ontwikkeling van de fusiemassa bevestigen; externe immobilisatie door middel van steunmateriaal kan worden toegepast. Chirurgen moeten de patiënten voorlichten met betrekking tot mogelijke en beperkte activiteiten leidend tot consolidatie en ontwikkeling van de fusiemassa. Dit moet overmatige druk op de implantaten voorkomen, omdat dit zou kunnen leiden tot fixatie of mislukking van het implantaat en de daarmee gepaard gaande klinische problemen. Chirurgen moeten de patiënt instrueren om eventuele ongebruikelijke veranderingen van het operatiegebied aan zijn/haar arts te melden. De arts dient de patiënt nauwlettend te controleren indien een verandering van het operatiegebied is geconstateerd.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p74.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c74
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 pijnminderend. Niettemin mag vanwege vele biologische, mechanische en fysisch-chemische factoren die deze instrumenten aantasten, maar die niet in vivo kunnen worden geëvalueerd, niet worden verwacht dat de componenten onbeperkt bestand zijn tegen het activiteitsniveau en de druk van normaal gezond bot.
- 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 hulpmiddel.
- Druk op de huid door componenten bij onvoldoende weefseldekking over het implantaat, met mogelijke extrusie door de huid.
- Durale lekkage die chirurgische behandeling vereist.
- Verlies van de juiste spinale curvatuur, correctie, hoogte en/of reductie van de wervelkolom.
- Vertraagde heling of niet-heling: interne fixatiemiddelen zijn hulpmiddelen waarmee de druk wordt verdeeld en die worden gebruikt als verbinding totdat de normale heling is ingezet. In geval van vertraagde heling, het uitblijven van heling of indien men er niet in slaagt de vertraagde/uitgebleven resultaten te immobiliseren, zal het implantaat onderworpen zijn aan overmatige en herhaalde druk, hetgeen uiteindelijk kan leiden tot losgaaen, buigen of inspanningsfractuur van het implantaat. De mate of het welslagen van de heling, de druk door het dragen van gewicht en het activiteitsniveau bepalen onder andere de levensduur van het implantaat. Bij niet-heling, loslaten, buiging of breuk van de implantaten moet(en) het hulpmiddel(de hulpmiddelen 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 onjuiste eerste fixatie, latente infectie, premature belasting van de prothese of trauma. 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 verlamming, 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 genitourinaire stoornissen, gastro-intestinale stoornissen, vasculaire stoornissen, met inbegrip van thrombus; bronchopulmonaire stoornissen, met inbegrip van embolie, borstis, hemorragie, myocardaal infarct, infectie, verlamming of overlijden.
- Neurologisch of vasculair letsel of letsel van weke delen als direct gevolg van de instabiele aard van de fractuur of door chirurgisch trauma.
- Ongepaste of foutieve chirurgische plaatsing van het implantaat kan distractie of stress-schilding van het transplantaat of de fusiemaassa veroorzaken. Dit kan leiden tot falen van de vorming van een adequate fusiemaassa.
- Afname van de botdensiteit vanwege stress shielding.
- Intraoperatieve scheuring, breuk of perforatie van de wervelkolom kunnen zich voordoen bij de implantatie van de componenten. Postoperatieve breuk van bottansplantaat, 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.

75

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p75.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c75
Page position in booklet: c75

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

ANDERE NADELIGE GEVOLGEN VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN

- Onvermogen om de pedikelschroefvixatie te gebruiken door beperkingen (pedikelafmetingen en/of verstoorde anatomie).
- Verkeerde plaatsing van pedikelschroef, met of zonder neurologisch of vasculair letsel.
- Proximale of distale junctionele kyfose.
- Pancreatitis.
- Ongewenste fusie bij patiënten met een groeistaaf
- Verhoogd risico op postoperatieve infectie en problemen met wondgenezing bij patiënten met een groeistaaf
- Verhoogd risico op het breken van het implantaat bij patiënten met een groeistaaf
- Uitstekend implantaat (symptomatisch of asymptomatisch).
- Druk op de huid door onderdelen van de component bij patiënten met otereikende weefselbedekking van het implantaat wat mogelijk perforatie van de huid, irritatie, fibrose, necrose of pijn veroorzaakt.
- Postoperatieve verandering in spinale curvatuur, verlies van aanpassingen, hoogte of reductie.
- Ontwikkeling van ademhalingsproblemen (bv. longembolie, atelectase, bronchitis, pneumonie, enz.)

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 weke delen tot gevolg
- Pijn of abnormaal gevoel vanwege de aanwezigheid van de implantaten
- Infectie of ontstekingsreacties
- Afname van de botdensiteit vanwege de ongelijkmatige verdeling van mechanische en fysiologische druk en spanning
- Mislukking of mobilisatie van het implantaat

Door STRYKER Spine geleverde standaard hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor de verwijdering van implantaten. De arts moet bij zijn beslissing om het interne fixatiehulpmiddel 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 jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p76.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c76
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

VERPAKKING, OPSLAG EN AANBEVELINGEN VOOR STERIELE IMPLANTATEN

- De implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die steriel worden geleverd. Implantaten die steriel worden geleverd, zijn steeds individueel verpakt en er wordt duidelijk "steriel" vermeld op het etiket van de verpakking. Implantaten die niet als dusdanig getiëtketeerd zijn, zijn niet steriel. Het verpakte steriele product moet worden bewaard op een zuivere en droge plaats bij matige temperatuur en luchtvochtigheid. Steriele producten mogen worden bewaard bij kamertemperatuur.
- De toegepaste sterilisatiemethode is weergegeven op het etiket van het product. De implantaten werden blootgesteld aan minimaal 25 kGy gammastraling.
- De verpakking van het steriele product moet op het ogenblik van ontvangst intact zijn. De verpakking wordt verondersteld bestand te zijn tegen normale transportcondities. De integriteit van de originele verpakking moet vóór gebruik echter worden gecontroleerd. De sterilität wordt alleen verzekerd als er geen sporen van beschadiging aan de verpakking waarneembaar zijn. Als er beschadiging aan de verpakking wordt waargenomen, mag het product niet worden gebruikt.
- Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking is geopend of beschadigd of na de vervaldatum die op het etiket is weergegeven na "Use by". STRYKER kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor gebruik van producten die een aangetaste verpakking vertonen of na de vervaldatum.
- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om besmetting van het implantaat na het openen van de verpakking vóór gebruik te voorkomen.

VERPAKKING EN OPSLAG VOOR NIET-STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN

- 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.

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

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

77

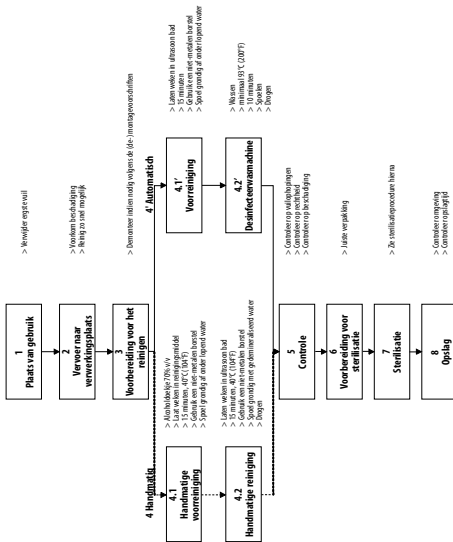
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p77.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c77
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p78.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c78
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

Aanbevolen sterilisatieprocedure voor niet-steriele medische hulpmiddelen waaronder implantaten

Medische apparaten dienen in hun container te worden gesteriliseerd met waterdamp in een autoclaaf volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis. De aanbevolen sterilisatiemethode werd gevalideerd volgens de AAMI TIR 12 en AAMI ST -79 om een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10⁻⁶ te verkrijgen.

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

- Prevacuum stoomsterilisatie (poreuze belasting autoclaaf): TEMPERATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 4 minuten, DROOGTIJD: 45 min.
- Zwaartekrachtstoomsterilisator: TEMPERATUUR: 132°C (270°F), BLOOTSTELLINGSTUJD: 10 minuten, DROOGTIJD: 45 min.

VS – De bovenstaande cyclus van de zwaartekrachtstoomsterilisator wordt door de FDA niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisators en accessoires (zoals sterilisatiekwikels, sterilisatiezakjes, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die door de FDA zijn goedgekeurd voor de gekozen specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

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.

WAARSCHUWING

Flash sterilisatie is niet goedgekeurd en wordt niet aanbevolen door Stryker Spine. Voor producten die worden gebruikt in de VS, is een door de FDA goedgekeurde sterilisatiekwikkel vereist voor de vermelde cyclusparameters.

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 kunnen 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 werfelokom 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 uitgeoefende 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 tentzij 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.

79

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p79.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c79
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

WAARSCHUWING

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

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 werkzaamheid van deze hulpmiddelen zijn voor alle andere omstandigheden onbekend.

Het Xia® 3 spinale systeem, het Xia® 4.5 spinale systeem en de Xia® groestaaf-conversieset werden niet getest op verhitting of verplaatsing in de MR-omgeving.

BIJKOMENDE WAARSCHUWINGEN VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN

De veiligheid en werkzaamheid van het Xia® 3 spinale systeem werden niet vastgesteld voor gebruik als onderdeel van een groestaafconstructie. Dit implantaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik wanneer de definitieve fusie wordt uitgevoerd op alle geïnstrumenteerde niveaus.

Groestaafsystemen mogen alleen worden gebruikt door chirurgen die ervaring hebben in chirurgische ingrepen aan de posterieure wervelkolom bij pediatrische patiënten en praktische training hebben gehad met zowel implantaties als aanpassingen van implantaten. Alleen chirurgen die vertrouwd zijn met de implantaatcomponenten, instrumenten, procedure, klinische toepassingen, biomechanica, bijwerkingen, en risico's die gepaard gaan met groestaafsystemen mogen dit implantaat gebruiken. Een gebrek aan gepaste ervaring en/of training kan aanleiding geven tot een hogere incidentie van bijwerkingen, waaronder neurologische complicaties.

Groestaafconstructies vereisen gewoonlijk herhaalde geplande verlengende procedures tot wordt bepaald dat de patiënt klaar is voor de definitieve fusieprocedure. Patiënten met een groestaaf zijn vatbaarder voor postoperatieve infecties en problemen met wondgenezing, alsook voor het mogelijk breken van het implantaat waarvoor ongeplande chirurgische ingrepen noodzakelijk zijn. De arts dient deze en alle andere complicaties met de patiënt en de voogd van de patiënt te bespreken.

Het gebruik van pedikelschroeffixatie bij pediatrische patiënten kan bijkomende risico's inhouden, voornamelijk bij patiënten met een kleiner gestalte of een onvolgroeid skelet. Pediatrische patiënten kunnen kleinere spinale structuren (diameter en lengte van pedikel) hebben, waardoor het gebruik van pedikelschroeven kan worden uitgesloten of het risico op verkeerd plaatsen van de pedikelschroef en neurologisch of vasculair letsel kan toenemen. Patiënten met een onvolgroeid skelet die spinale fusieprocedures ondergaan, kunnen een afgenomen longitudinale spinale groei hebben of vatbaar zijn voor spinale rotatiemismormingen (het 'krukasfenomeen') als gevolg van aanhoudende differentieële groei van de voorste wervels.

80

RR DONNELLEY

Produkt (wersjo jezykowa):
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p80.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c80
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Er zijn ook andere bijwerkingen die verband houden met pedikelschroefklatie, zoals het buigen, breken of loszitten van schroeven of staven, die kunnen optreden bij pediatrie patiënten. Als gevolg van hun kleinere gestalte kunnen pediatrie patiënten een verhoogd risico hebben op letsel die toe te schrijven zijn aan het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van spinale pedikelschroefsystemen dient uitsluitend te worden uitgevoerd door ervaren spinale 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 moeheidstests dient de arts/chirurg het implantatieniveau, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt en andere aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het systeem in overweging te nemen.

Hoewel de definitieve beslissing over het verwijderen van het implantaat bij de chirurg en de patiënt ligt, is verwijdering bij de meeste patiënten aangegeven omdat de implantaten niet bestemd zijn voor de overdracht of ondersteuning van krachten die worden geproduceerd bij normale activiteiten. Als het implantaat niet wordt verwijderd na voltooiing van zijn beoogde gebruik, kunnen één of meer van de volgende complicaties optreden: (1) corrosie, met lokale weefselreactie of pijn; (2) migratie van implantatiepositie wat mogelijk aanleiding geeft tot een letsel; (3) risico van bijkomend letsel als gevolg van postoperatief trauma; (4) buigen, los komen en breken waardoor het verwijderen onpraktisch of moeilijk wordt; (5) pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat, (6) mogelijk verhoogd risico op infectie; (7) botverlies als gevolg van stress shielding; en (8) mogelijk onbekende of onverwachte langetermijneffecten zoals carcinogenese.

BIJKOMENDE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN

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

Procedures vóór en tijdens de operatie, inclusief kennis van chirurgische technieken, goede reductie en correcte keuze en plaatsing van de implantaten, zijn belangrijke overwegingen bij een geslaagd gebruik van het systeem bij pediatrie patiënten.

De keuze van de correcte grootte, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is cruciaal voor een veilig gebruik van dit implantaat bij pediatrie patiënten.

KLACHTEN

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

81

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p81.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c81
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

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

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

Neem voor verdere informatie of voor klachten contact op met:

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

82

RR DONNELLEY

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

Produkt (wersja językowa): **NOLITLPEDREV01**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLITLPEDREV01**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLITLPEDREV01.p82.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-05-23**
Creation Date:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

Xia®3, Xia® 4.5 e conjunto de conversão de barra de crescimento Xia®

STRYKER SPINE Sistemas de fixação de coluna

PRODUTO NÃO ESTÉRIL E ESTÉRIL



Os sistemas de fixação de coluna da STRYKER Spine são constituídos por dispositivos para fixação da coluna não cervical. Incluem barras laterais, parafusos, ganchos, parafusos de fixação, conectores e grampos. Os componentes são fabricados em titânio (Liga de titânio e titânio CP), aço inoxidável ou liga de Crômio-Cobalto-Molibdênio.

MATERIAIS

Sistema de coluna Xia® 3

Liga de titânio: Ti6Al4V de acordo com ISO 5832-3 e ASTM F-136: Parafusos, ganchos, parafusos de fixação, conectores, hastes.

Titânio puro: CP Ti grau 4, de acordo com ISO 5832-2 e ASTM F-67: Barras

Liga de Crômio-Cobalto-Molibdênio #1 de acordo com ISO 5832-12 e ASTM F-1537: Barras.

Sistema de coluna Xia® 4.5

Liga de titânio: Ti6Al4V de acordo com ISO 5832-3 e ASTM F-136: Parafusos, ganchos, parafusos de fixação, conectores, hastes e grampos.

Liga de Crômio-Cobalto-Molibdênio #1 de acordo com ISO 5832-12 e ASTM F-1537: Barras.

Conjunto de conversão de barra de crescimento Xia®

Liga de titânio: Ti6Al4V de acordo com ISO 5832-3 e ASTM F-136: Conectores de barra de crescimento

Os implantes de titânio e de aço inoxidável não deverão ser misturados num doente porque poderá ocorrer corrosão, resultando numa menor resistência mecânica.

Ligas de Crômio-Cobalto-Molibdênio e implantes em aço inoxidável não deverão ser misturados num doente porque poderá ocorrer corrosão provocando uma menor resistência mecânica.

IDENTIFICAÇÃO DE MATERIAIS

Titânio: símbolo **T**

Aço inoxidável: símbolo **S**

Crômio-Cobalto-Molibdênio: símbolo **C**

INDICAÇÕES

Sistema de coluna Xia® 3

O Sistema de Coluna Xia® 3 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 de coluna Xia® 3 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:

83

RR DONNELLEY

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

File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p83.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c83
Format position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

As barras de 5,5 mm do Sistema de Coluna Stryker Spine Radius™ e as barras de 6,0 mm em Vitallium do Sistema de Coluna Xia® destinam-se a ser utilizadas com os restantes componentes do Sistema de Coluna Xia® 3.

Quando usado para fixação com parafuso pedicular posterior não cervical em doentes pediátricos, os implantes do sistema de coluna Xia® 3 estão indicados como auxiliar à fusão no tratamento de deformidades espinais progressivas (p. ex. escoliose, cifose ou lordose), incluindo escoliose idiopática, escoliose neuromuscular e escoliose congénita. Além disso, o sistema de coluna Xia® 3 destina-se ao tratamento de doentes pediátricos diagnosticados com: espondilolistese/espondilose, fratura provocada por tumor e/ou trauma, pseudoartrose e/ou fusão anterior falhada. Este sistema destina-se a ser usado com autoenxertos e/ou aloenxertos. A fixação com parafuso pedicular pediátrico está limitada a uma abordagem posterior.

Sistema de coluna Xia® 4.5

O Sistema de Coluna Xia® 4.5 destina-se a fixação anterior/anterolateral e posterior, pedicular não cervical e não-pedicular para as seguintes indicações:

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

Os sistemas de coluna DIAPASON™, Opus™ e Xia® 4.5 da Stryker Spine podem ser ligados ao sistema de coluna Xia® 4.5 através do conector da barra à barra quando utilizados para as indicações mencionadas em doentes de esqueleto maduro como auxiliar à fusão.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p84.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c84
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Exceto no que se refere aos grampos, quando usado para fixação com parafuso pedicular posterior não cervical em doentes pediátricos, os implantes do sistema de coluna Xia® 4.5 estão indicados como auxiliar à fusão no tratamento de deformidades espinais progressivas (p. ex. escoliose, cifose ou lordose), incluindo escoliose idiopática, escoliose neuromuscular e escoliose congênita. Além disso, o sistema de coluna Xia® 4.5 destina-se ao tratamento de doentes pediátricos diagnosticados com: espondilolistese/espondilose, fratura provocada por tumor e/ou trauma, pseudoartrose e/ou fusão anterior falhada. Este sistema destina-se a ser usado com autoenxertos e/ou aloenxertos. A fixação com parafuso pedicular pediátrico está limitada a uma abordagem posterior.

Conjunto de conversão de barra de crescimento Xia®

O Conjunto de conversão de barra de crescimento Xia® está indicado em doentes com potencial de crescimento adicional da coluna com menos de 10 anos e que requirem tratamento cirúrgico para obter e manter a correção de deformidades graves, progressivas, que colocam a vida em risco, de início prematuro associadas a insuficiência torácica, incluindo escoliose de início prematuro. O Conjunto de conversão de barra de crescimento Xia® pode ser usado com qualquer tipo de barra autorizado do sistema de coluna Xia® 4.5. O Conjunto de conversão de barra de crescimento Xia® não se destina a ser usado em conjunto com grampos.

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, entre outros, osteoporose grave envolvendo a coluna, absorção do osso, osteopenia, tumores metastáticos ou primários envolvendo a coluna, infecção ativa do local ou determinadas doenças metabólicas que afetem a osteogênese.
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso que possa inibir a fixação do dispositivo rígido.
- História prévia de infecção.
- Inflamação excessiva do local.
- Feridas abertas.
- Obesidade; um doente obeso ou com peso excessivo pode produzir cargas no sistema de coluna que podem provocar uma falha na fixação do dispositivo ou insucesso do próprio dispositivo.
- Doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação.
- Gravidez.
- Uma condição de senilidade, problema mental ou abuso de substâncias; estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando o seu insucesso ou outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho. Quando se suspeitar de uma sensibilidade ao material, deverão 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 espinhal, como por exemplo a presença de tumores, anormalidades congénitas, aumento da taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento no leucograma (WBC), ou deslocação evidente para a esquerda no leucograma diferencial.

85

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p85.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c85
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

CONTRAINDICAÇÕES ADICIONAIS EM DOENTES PEDIÁTRICOS

- Qualquer caso em que os componentes selecionados do implante a serem utilizados sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para um resultado bem sucedido.
- Qualquer doente no qual a utilização de qualquer implante possa interferir com as estruturas anatómicas ou o desempenho fisiológico esperado.
- Doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação ou constituição ou qualidade óssea inadequada.

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

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

INFORMAÇÃO PARA OS DOENTES

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

O cirurgião deve avisar o paciente dos riscos cirúrgicos e alertar sobre os possíveis efeitos adversos. O doente deve estar avisado para o facto de os dispositivos não poderem e não permitir a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de um osso saudável normal, de os implantes poderem quebrar ou ficarem danificados em resultado de uma atividade intensa ou de traumatismos e de os dispositivos poderem vir a necessitar de ser substituídos 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 dos dispositivos. Os doentes fumadores mostraram ter uma maior incidência de não uniões. Os cirurgiões têm de avisar os doentes deste facto e advertir para as potenciais consequências. Em doentes com doenças degenerativas, a progressão das mesmas pode estar tão avançada na data 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.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p86.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c86
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

INFEÇÃO

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

INSTRUMENTOS

Os instrumentos são fornecidos pela STRYKER Spine e devem ser utilizados para assegurar o implante preciso dos dispositivos. Embora raro, pode ocorrer uma fratura intraoperatória ou a quebra dos instrumentos. Os instrumentos que tenham sido sujeitos a um uso intensivo ou a uma força extensiva têm maiores possibilidades de se fraturarem dependendo das precauções operatórias, do número de procedimentos, da atenção dada à sua eliminação. Os instrumentos têm de ser examinados antes da cirurgia para verificar se estão desgastados ou se apresentam danos. Os cirurgiões deverão verificar que os instrumentos estão em boas condições e a funcionar corretamente antes de cada utilização durante a cirurgia.

REUTILIZAÇÃO

A reesterilização dos implantes fornecidos estéreis é rigorosamente proibida, independentemente do método que possa ser utilizado.

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

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

Se se 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.

Doentes com excesso de peso podem ser responsáveis por tensões e esforços adicionais sobre o dispositivo que poderão acelerar a fadiga do metal e/ou levar à deformação ou falha dos implantes.

A dimensão e a forma das estruturas ósseas determinam a dimensão, a forma e o tipo dos implantes. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a tensões e esforços. Estas tensões contínuas sobre os implantes deverão ser tidas em conta pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante o implante, assim como no período de acompanhamento pós-operatório. Na realidade, as tensões e os esforços sobre os implantes podem provocar uma fadiga do metal ou uma fratura ou deformação dos implantes, antes de o enxerto ósseo

87

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p87.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c87
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

estar completamente consolidado. 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 ou das placas apenas se for necessária de acordo com a técnica cirúrgica de cada sistema. As barras e as placas só devem ser contornadas com os instrumentos adequados de delimitação dos contornos. Barras/placas incorretamente contornadas, ou barras/placas 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 esse processo de corrosão. A presença de corrosão pode acelerar a fadiga por fadiga dos implantes, podendo também aumentar 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. Uma vez que os diferentes fabricantes empregam materiais diferentes, especificações de fabrico e de tolerância diferentes e parâmetros de conceção divergentes, os componentes do sistema não deverão ser utilizados em conjunto com componentes de sistemas de coluna de outros fabricantes. 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. Pode ser recomendado pelo médico apoio externo entre dois a quatro meses após a operação ou até que radiografias ou outros procedimentos confirmem a maturação adequada da massa de fusão; pode ser utilizada imobilização externa através de um reforço ou de gesso. Os cirurgiões devem aconselhar os doentes relativamente às atividades adequadas ou à restrição de atividades durante a consolidação e a maturação da massa de fusão de modo a evitar uma tensão excessiva sobre os implantes, a qual poderá provocar a falha da fixação ou do implante e os respectivos problemas clínicos. Os cirurgiões devem ainda aconselhar os doentes a relatar ao seu médico quaisquer alterações incomuns que ocorram no local da operação. O médico deverá monitorizar atentamente o doente se tiver sido detectada qualquer alteração no local.

88

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p88.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c88
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

EFEITOS ADVERSOS

- Apesar de ser difícil estimar o período de vida útil dos componentes do implante de coluna, ela é finita. Estes componentes são feitos de materiais estranhos, os quais são colocados no interior do corpo para a potencial fusão da coluna e redução da dor. No entanto, devido a inúmeros fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam 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.
- Dobragem, 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 a necessitar de reparação cirúrgica.
- Perda da curvatura de coluna adequada, correção, altura e/ou redução.
- União atrasada e não-união: Os aparelhos de fixação interna são dispositivos de partilha da carga que são utilizados para obter o alinhamento até que ocorra a recuperação normal. Caso essa recuperação esteja atrasada, não ocorra ou resulte em falha da imobilização da união atrasada/não-união, o implante será sujeito a tensões excessivas e repetidas que poderão eventualmente provocar o afrouxamento, a dobragem 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 infecção latente, de uma carga prematura da prótese ou de um traumatismo. Um afrouxamento tardio pode ser o resultado de um traumatismo, infecção, 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 genito-urinárias; doenças gastrointestinais; doenças vasculares, incluindo o trombo; doenças broncopulmonares, incluindo a embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, 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 a falha na 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, 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 pobre constituição óssea.

Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação ou revisão.

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

89

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p89.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c89
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

EFITOS ADVERSOS ADICIONAIS EM DOENTES PEDIÁTRICOS

- Impossibilidade de utilizar a fixação através de parafuso pedicular devido a limitações (dimensão pedicular e/ou alterações anatómicas).
- Posicionamento incorreto do parafuso pedicular, com ou sem lesão neurológica ou vascular.
- Cífose juncional proximal ou distal.
- Pancreatite.
- Fusão imprevista em doente com barra de crescimento
- Risco aumentado de infeção pós-operatória e problemas de cicatrização de feridas em doentes com barra de crescimento
- Risco aumentado de rutura do implante em doentes com barra de crescimento
- Proeminência do implante (sintomática ou assintomática).
- Pressão na pele de partes do componente em doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o implante, provocando possivelmente penetração na pele, irritação, fibrose, necrose ou dor.
- Alteração pós-operatória da curvatura espinal, perda de correção, altura ou redução.
- Desenvolvimento de problemas respiratórios (p. ex., embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.)

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 subsequente dor e/ou lesões neurológicas, articulares ou dos tecidos moles
- Dor ou sensações anormais devido à presença dos implantes
- Infeção ou reações inflamatórias
- Redução da densidade óssea devido à diferente distribuição das tensões e dos esforços mecânicos e fisiológicos
- Falha ou mobilização do implante

Os auxiliares padrão fornecidos pela STRYKER Spine podem ser utilizados para retirar os implantes. Qualquer decisão médica de remover o dispositivo de fixação interna terá em consideração fatores tais como o risco para o doente de uma cirurgia adicional, bem como da dificuldade de remoção. A remoção de um parafuso de coluna que não se encontre solto pode requerer a utilização de instrumentos especiais para quebrar a interface na superfície do implante. Esta técnica pode requerer treino em laboratório antes de ser tentada clinicamente. A remoção de implantes deve ser seguida por uma orientação pós-operatória 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 proteção de tensão no osso.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p90.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c90
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E RECOMENDAÇÕES RELATIVAS A IMPLANTES ESTÉREIS

- Os implantes são dispositivos de utilização única e são fornecidos estéreis. Os implantes fornecidos esterilizados são sempre apresentados em embalagem individual e claramente identificados como "esterilizados" no rótulo da embalagem. Os implantes não rotulados como tal, não são estéreis. O produto embalado estéril deve ser guardado num local limpo, seco e temperado. Os produtos estéreis podem ser armazenados à temperatura ambiente.
- O método de esterilização aplicado é indicado no rótulo do produto. Os implantes foram expostos a um processo de radiação gama de, no mínimo, 25 kGy.
- A embalagem do produto estéril deve apresentar-se intacta no momento da receção. Espera-se que a embalagem resista a condições de transporte normais. No entanto, a integridade da embalagem original tem de ser verificada antes da utilização. A esterilidade só é assegurada se não existirem vestígios de danos na embalagem. O produto não deverá ser utilizado se se detetarem danos na embalagem.
- Não utilizar no caso de a embalagem estar aberta ou danificada ou depois da data "Usar antes de" imprimida no rótulo. A STRYKER não se responsabiliza pela utilização de produtos que apresentem deterioração da embalagem ou depois de expirada a sua vida útil.
- Deverá ter cuidado para evitar a contaminação do implante após a abertura da embalagem e antes da utilização.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO-ESTERILIZADOS

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

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

Por razões de segurança, dispositivos não esterilizados devem ser pré-lavados, limpos e esterilizados antes da sua utilização. Além disso, por razões de boa manutenção, os instrumentos reutilizáveis devem ser pré-lavados, limpos e esterilizados imediatamente após a cirurgia, seguindo a sequência de passos descrita na seguinte tabela.

91

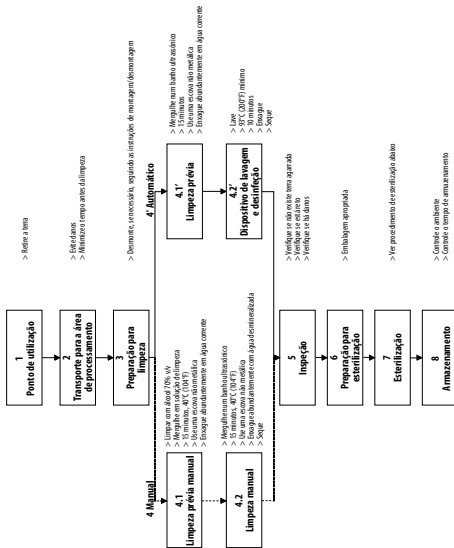
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p91.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c91
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p92.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c92
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

Os dispositivos médicos, incluindo implantes, devem ser esterilizados na sua embalagem, com vapor de água numa autoclave, de acordo com o procedimento normal do hospital. O método de esterilização sugerido foi validado segundo a AAMI TIR 12 e a AAMI ST-79, para obter um Nível de Segurança de Esterilidade (SAL) de 10^{-4} .

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

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

EUA – A FDA não considera o ciclo de esterilização pelo vapor com sistema por gravidade como sendo um ciclo de esterilização padrão. Cabe ao utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos e cassetes de esterilização) aprovados pela FDA para as especificações do ciclo de esterilização escolhido (tempo e temperatura).

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

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

AVISO

A Stryker Spine não validou, nem recomenda, a esterilização rápida. Para o produto a ser utilizado nos EUA é necessário um invólucro de esterilização, autorizado pela FDA, para os parâmetros de ciclo.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

Todas as pessoas que utilizarem 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 efectuar 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 extremo cuidado quando os instrumentos forem utilizados perto de órgãos vitais, nervos ou vasos.

93

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p93.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c93
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

AVISO

A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos credenciados ou mediante receita médica.

AVISOS (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 sistemas de coluna Xia[®] 3, Xia[®] 4.5 e o conjunto de conversão de barra de crescimento Xia[®] não foram testados quanto ao aquecimento ou migração num ambiente de ressonância magnética.

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS EM DOENTES PEDIÁTRICOS

A segurança e a eficiência do sistema de coluna Xia[®] 3 ainda não foram comprovadas para utilização como parte de uma construção de barra. Este dispositivo destina-se somente a ser utilizado quando for efetuada a fusão definitiva a todos os níveis instrumentados.

Os sistemas de barra de crescimento só deverão ser usados por cirurgiões com experiência em procedimentos de cirurgia espinal posterior pediátrica e que tenham realizado formação prática relativa ao implante e ajuste do dispositivo. Somente cirurgiões familiarizados com componentes de implante, instrumentos, procedimento, aplicações clínicas, biomecânica, ocorrências adversas e riscos associados aos sistemas de barra de crescimento deverão usar este dispositivo. A ausência de experiência e/ou formação adequada pode conduzir a uma maior incidência de ocorrências adversas, incluindo complicações neurológicas.

A construção de barra de crescimento requer normalmente procedimentos repetidos de alongamento planeado até se determinar que o doente está pronto para um procedimento de fusão final. Os doentes com barras de crescimento são mais suscetíveis a infecções pós-operatórias e problemas de cicatrização de feridas, bem como à potencial rutura do implante requerendo procedimentos cirúrgicos não planejados. O médico deve discutir estas e todas as outras potenciais complicações com o doente e o tutor do doente.

A utilização de fixação de parafuso pedicular na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes têm uma estatura pequena ou esqueleto imaturo. Os doentes pediátricos podem ter estruturas espinais mais pequenas (diâmetro e comprimento do pedículo) que podem impossibilitar a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de posicionamento incorreto do parafuso pedicular e lesões neurológicas ou vasculares. Os doentes que não apresentem um esqueleto maduro sujeitos a procedimentos de fusão vertebral podem ter um crescimento espinal longitudinal reduzido ou correr o risco de deformidades espinais de rotação (o "fenômeno de cambota") devido ao crescimento diferencial continuado da coluna anterior.

Outros efeitos adversos relacionados com a fixação do parafuso pedicular, tais como dobragem do parafuso ou da barra, rutura ou afrouxamento podem verificar-se em doentes pediátricos. Os doentes pediátricos podem ter um risco acrescido de lesões relacionadas com o dispositivo devido à sua pequena estatura.

94

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p94.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c94
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

PRECAUÇÕES

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 deverá considerar os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente ou outras condições intrínsecas ao doente, etc. que possam ter impacto sobre o desempenho do sistema.

Embora a decisão final sobre a remoção do implante seja do cirurgião e do doente, na maioria dos doentes a remoção é indicada porque os implantes não se destinam a transferir ou apoiar forças desenvolvidas durante atividades normais. Se o dispositivo não for removido, uma vez atingida a sua utilização prevista, poderão ocorrer uma ou mais das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual localizada ou dor; (2) migração da posição do implante resultando possivelmente em lesão; (3) risco de lesão adicional devido a trauma pós-operatório; (4) dobragem, afrouxamento ou rutura que torna a remoção pouco prática ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) possível risco acrescido de infecção; (7) perda óssea devido a proteção de esforço; e (8) potenciais efeitos desconhecidos ou inesperados a longo prazo, como carcinogênese.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS EM DOENTES PEDIÁTRICOS

O implante de sistemas de coluna de parafuso pedicular em doentes pediátricos deve ser executado apenas por cirurgiões de coluna com experiência e formação específica na utilização deste sistema de coluna de parafuso pedicular em doentes pediátricos porque é um procedimento tecnicamente exigente com um risco de lesão séria do paciente.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, boa redução e seleção e colocação adequadas dos implantes são considerados importantes para a utilização do sistema com sucesso em doentes pediátricos.

A seleção da dimensão, forma e design corretos do implante para cada doente é fundamental para a utilização segura deste dispositivo em doentes pediátricos.

RECLAMAÇÕES

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

Se um produto da STRYKER Spine tiver funcionado, alguma vez, incorretamente e possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor ou a STRYKER Spine devem ser informados com a maior brevidade possível por telefone, fax ou por escrito.

Para todas as reclamações, forneça o nome e a referência, assim como o número de lote do(s) componente(s), o seu nome e morada e uma descrição exaustiva do sucedido para ajudar a STRYKER Spine a entender as causas da reclamação.

95

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p95.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c95
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

Para mais informações ou reclamações, contacte:

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

96

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p96.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c96
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Χια[®]3, Χια[®] 4.5 και Σετ Μετατροπής Ραβδου Ανάπτυξης Χια[®]
Συστήματα Στερέωσης Σπονδυλικής Στήλης STRYKER SPINE
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

G

Τα Συστήματα Στερέωσης Σπονδυλικής Στήλης STRYKER Spine αποτελούνται από συσκευές για τη στερέωση της μη αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Περιλαμβάνουν λείες ραβδούς, βίδες, άγκιστρα, βίδες κλεισίματος, σύνδεσμους και συρραπτικά. Τα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα είτε από τιτάνιο (κράμα τιτανίου και χημικά καθαρό τιτάνιο), είτε από ανοξείδωτο ατσάλι, είτε από κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδανίου.

ΥΛΙΚΑ

Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Χια[®] 3

Κράμα Τιτανίου: Ti6Al4V σύμφωνα με το ISO 5832-3 και ASTM F-136: Βίδες, άγκιστρα, βίδες κλεισίματος, σύνδεσμοι και ραβδοί.
Καθαρό τιτάνιο: CP (Χημικά Καθαρό) Ti βαθμού 4, σύμφωνα με το ISO 5832-2 και ASTM F-67: Ραβδοί
Κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδανίου #1 σύμφωνα με το ISO 5832-12 και ASTM F-1537: Ραβδοί.

Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Χια[®] 4.5

Κράμα Τιτανίου: Ti6Al4V σύμφωνα με το ISO 5832-3 και ASTM F-136: Βίδες, άγκιστρα, βίδες κλεισίματος, σύνδεσμοι, ραβδοί και συρραπτικά.
Κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδανίου #1 σύμφωνα με το ISO 5832-12 και ASTM F-1537: Ραβδοί.

Σετ Μετατροπής Ραβδου Ανάπτυξης Χια[®]

Κράμα Τιτανίου: Ti6Al4V σύμφωνα με το ISO 5832-3 και ASTM F-136: Σύνδεσμοι ραβδου ανάπτυξης

Τα εμφυτεύματα από τιτάνιο και από ανοξείδωτο ατσάλι δεν πρέπει να αναμειγνύονται σε έναν ασθενή, διαφορετικά μπορεί να συμβεί διάβρωση με αποτέλεσμα μειωμένη μηχανική αντοχή.

Τα εμφυτεύματα από κράμα κοβαλτίου, χρωμίου και μολυβδανίου και τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο ατσάλι δεν πρέπει να αναμειγνύονται σε έναν ασθενή, διαφορετικά μπορεί να συμβεί διάβρωση με αποτέλεσμα μειωμένη μηχανική αντοχή.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΥΛΙΚΩΝ

Τιτάνιο: σύμβολο **T**

Ανοξείδωτο ατσάλι: σύμβολο **S**

Κοβάλτιο-χρώμιο-μολυβδανίου: σύμβολο **C**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Χια[®] 3

Το Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Χια[®] 3 προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη εκτός της αυχενικής μοίρας. Όταν χρησιμοποιείται ως σύστημα πρόσδεσης/προσβολής και οπίσθια διαυχενικής και μη αυχενικής στερέωσης της μη αυχενικής μοίρας, το Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Χια[®] 3 προορίζεται να παρέχει πρόσθετη στήριξη κατά τη συγκάλυψη με χρήση αυτοσυσφιζόμενου ή αλληλοσυσφιζόμενου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς στη θεραπεία των παρακτώ οσείων και χρόνιων ασταθειών ή δυσμορφιών.

97

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p97.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c97**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

- Εκφυλιστική διακοπήθεια (που εκδηλώνεται με οσφυαλγία διακογενούς προέλευσης και εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινογραφικές μελέτες του ασθενούς)
- Σπονδυλολίθωση
- Τραυματισμός (όπως κάταγμα εξάρθρωσης)
- Στένωση της σπονδυλικής στήλης
- Δυσμορφίες της σπονδυλικής στήλης (όπως σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)
- Όγκος
- Ψευδάρθρωση
- Αστοχία προηγούμενης συγκόλλησης

Οι ραβδοί των 5,5 mm από το Σύστημα σπονδυλικής στήλης Radius™ της Strkyer Spine και οι ραβδοί από Titanium των 6,0 mm από το Σύστημα σπονδυλικής στήλης Xia® προορίζονται για χρήση με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης Xia® 3.

Όταν χρησιμοποιείται για οπίσθια διαυχενική στερέωση της μη αυχενικής μοίρας με διαυχενικές βίδες σε παιδιατρικούς ασθενείς, τα εμφυτεύματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης Xia® 3 ενδείκνυνται ως βοήθημα στη συγκόλληση για την αντιμετώπιση προοδευτικών δυσμορφιών της σπονδυλικής στήλης (όηλ. σκολίωση, κύφωση ή λόρδωση) συμπεριλαμβανομένης της ιδιοπαθούς σκολίωσης, της νευρομυϊκής σκολίωσης και της συγγενούς σκολίωσης. Επιπλέον, το Σύστημα σπονδυλικής στήλης Xia® 3 προορίζεται για την αντιμετώπιση παιδιατρικών ασθενών που έχουν διαγνωστεί με: σπονδυλολίθωση/σπονδυλολυση, κάταγμα που έχει προκληθεί από όγκο και/ή τραυματισμό, ψευδάρθρωση και/ή αποτυχόμενη προηγούμενη συγκόλληση. Αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα. Η παιδιατρική στερέωση με διαυχενικές βίδες περιορίζεται σε οπίσθια προσελαση.

Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Xia® 4.5

Το Σύστημα σπονδυλικής στήλης Xia® 4.5 προορίζεται για πρόσθια/προσθιοπλαγία και οπίσθια διαυχενική και μη αυχενική στερέωση της σπονδυλικής στήλης πλην της αυχενικής μοίρας για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Εκφυλιστική διακοπήθεια (που εκδηλώνεται με οσφυαλγία διακογενούς προέλευσης και εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινογραφικές μελέτες του ασθενούς)
- Σπονδυλολίθωση
- Τραυματισμός (όπως κάταγμα εξάρθρωσης)
- Στένωση της σπονδυλικής στήλης
- Δυσμορφίες της σπονδυλικής στήλης (όπως σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)
- Όγκος
- Ψευδάρθρωση
- Αστοχία προηγούμενης συγκόλλησης

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p98.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c98
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Τα Συστήματα σπονδυλικής στήλης της Stryker Spine DIAPASON™, Opus™ και Xia® 4.5 μπορούν να συνδεθούν με το Σύστημα σπονδυλικής στήλης Xia® 4.5 μέσω του συνδέσμου ράβδου-προσ-ράβδου, όταν χρησιμοποιούνται για τις προαναφερθείσες ενδείξεις σε σκελετικά ώριμους ασθενείς ως βοήθημα στη συγκόλληση.

Εκτός των συρραπτικών, όταν χρησιμοποιούνται για οπίσθια διαχειρική στερέωση της μη αυχενικής μοίρας με διαχειρικές βίδες σε παιδιατρικούς ασθενείς, τα εμφυτεύματα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης Xia® 4.5 ενδείκνυνται ως βοήθημα στη συγκόλληση για την αντιμετώπιση προοδευτικών δυσμορφιών της σπονδυλικής στήλης (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή λόρδωση) συμπεριλαμβανομένης της ιδιοπαθούς σκολίωσης, της νευρομυϊκής σκολίωσης και της συγγενούς σκολίωσης. Επιπλέον, το Σύστημα σπονδυλικής στήλης Xia® 4.5 προορίζεται για την αντιμετώπιση παιδιατρικών ασθενών που έχουν διαγνωστεί με: σπονδυλολίση/σπονδυλολυση, κάταγμα που έχει προκληθεί από όγκο και/ή τραυματισμό, ψευδαρθρωση και/ή αποτυχημένη προηγούμενη συγκόλληση. Αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα. Η παιδιατρική στερέωση με διαχειρικές βίδες περιορίζεται σε οπίσθια προσέλαση.

Σε Μετατροπής Ράβδου Ανάπτυξης Xia®

Το Σετ μετατροπής ράβδου ανάπτυξης Xia® ενδείκνυνται για ασθενείς με δυναμική πρόσθετη ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης ηλικίας κάτω των 10 ετών, που απαιτούν χειρουργική αντιμετώπιση για την επίτευξη και διατήρηση της διόρθωσης οσφραίων, προοδευτικών, απειλητικών για τη ζωή, πρώιμης έναρξης δυσμορφιών της σπονδυλικής στήλης που σχετίζονται με θωρακικά ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της σκολίωσης πρώιμης έναρξης. Το Σετ μετατροπής ράβδου ανάπτυξης Xia® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε εγκεκριμένο συναρμολογημένο ράβδου του Συστήματος σπονδυλικής στήλης Xia® 4.5. Το Σετ μετατροπής ράβδου ανάπτυξης Xia® δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με συρραπτικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Οποιαδήποτε ανωμαλία ή οποία επηρεάζει την κανονική πορεία ανακατασκευής του οστού, όπως, μεταξύ άλλων, οσφραή οστεοπόρωση με εμπλοκή της σπονδυλικής στήλης, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, πρωτογενείς ή μεταστατικοί όγκοι που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη, ενεργή λοίμωξη στη θέση της επέμβασης ή κάποιες μεταβολικές διαταραχές που επηρεάζουν την οστεογένεση.
- Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού που θα εμπόδιζε τη σταθερή στερέωση της συσκευής.
- Προηγούμενο ιστορικό μόλυνσης.
- Υπερβολική τοπική φλεγμονή.
- Ανοικτές πληγές.
- Παχυσαρκία. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβαρύνει το σύστημα της σπονδυλικής στήλης με φορτία τα οποία είναι δύσκολο να οδηγήσουν σε αποτυχία της στερέωσης της συσκευής ή σε βλάβη της ίδιας της συσκευής.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στη χειρουργική θέση.
- Εγκυμοσύνη.

99

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p99.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c99
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

- Κατάσταση πνευματικής κατάπτωσης λόγω γήρατος, διανοητικής νόσου ή κατάχρησης ουσιών. Οι καταστάσεις αυτές, μεταξύ άλλων, είναι δυνατόν να κάνουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση του εμφυτεύματος, προκαλώντας βλάβη ή άλλες επιπλοκές.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία σε υλικά πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή ή εμφύτευση του υλικού.
- Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες που θα απέκλειαν τα δυναμικά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης στη σπονδυλική στήλη, όπως η παρουσία όγκων, συγγενείς ανωμαλίες, αύξηση του ριζικού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (ΛΑΑ), ή σημαντική αρτηρική μετατόπιση του διαφορικού αριθμού ΛΑΑ.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Οποιοδήποτε περιστατικό στο οποίο τα εξαρτήματα εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μακρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
- Οποιοδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτευμάτων θα μπορούσε να επηρεάσει τις ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στη χειρουργική θέση ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα.

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η εμφύτευση συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαχειρικές 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 παρέχονται στο Ένθετο της Συσκευασίας είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση αυτών των συσκευιών. Αυτές οι πληροφορίες σε καμία περίπτωση δεν προορίζονται για να υποκαταστήσουν την επαγγελματική κρίση, την ικανότητα και την εμπειρία του χειρουργού όσον αφορά την προεκτιμητή επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή της συσκευής, τη γνώση της ανατομίας και της εμβιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση των υλικών και των μηχανικών χαρακτηριστικών των εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται, την εκπαίδευση και ικανότητα στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των σχετικών εργαλείων για εμφύτευση, την εξασφάλιση της συνεργασίας του ασθενούς στην τήρηση ενός κατάλληλα καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής διαχείρισης και της 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 αυτών των συσκευιών. Αυτό περιλαμβάνει θεραπευτική αγωγή αποκατάστασης, φυσιοθεραπεία και τοποθέτηση μιας κατάλληλης συσκευής άρθρωσης στον ασθενή όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Ειδικότερα πρέπει να συζητηθούν τα θέματα της πρόωξης δράσης βάρους, των επιπέδων δραστηριότητας και της αναγκαιότητας για περιοδική ιατρική παρακολούθηση.

100

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p100.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c100
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

O χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με τους χειρουργικούς κινδύνους και να του γνωστοποιήσει τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ότι οι συσκευές δεν αντικαθιστούν και δεν μπορούν να αντικαταστήσουν την ευκαμψία, τη δύναμη, την αξιοπιστία ή την αντοχή των φυσιολογικών υγιών οστών, ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάσουν ή να υποστούν βλάβη ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραυματισμού και ότι οι συσκευές μπορεί στο μέλλον να χρειαστούν αντικατάσταση. Σε περίπτωση που ο ασθενής διατηρεί κάποια απασχόληση ή δραστηριότητα που προκαλεί υπέρμετρη πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. πολύ περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βαρών ή μιλιά προσπάθεια), ο χειρουργός πρέπει να γνωστοποιήσει στον ασθενή ότι οι δυνάμεις που προκύπτουν μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στις συσκευές. Σε ασθενείς που καννίζουν έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων αποτυχίας της ανώτερης. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωστοποιούν στους ασθενείς αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιούν για τις δυναμικές συνέπειες. Για ασθενείς με εκφυλιστική νόσο, η πορεία της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη ή στιγμιαία της εμφύτευσης που μπορεί ουσιαστικά να μειωθεί η αναμενόμενη χρήση διάρκειας ζωής της συσκευής. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ορθοπαιδικές συσκευές μπορούν να θεωρηθούν μόνο ως μια μέθοδος καθυπόθεσης ή να παρέχουν προσωρινή ανακούφιση.

ΛΟΙΜΩΞΗ

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

ΕΡΓΑΣΙΑ

Εργαλεία παρέχονται από τη STRYKER Spine και πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής εμφύτευση των συσκευών. Αν και σπάνια, μπορεί να παρουσιαστεί ενδοεγχεριστικό κάταγμα ή θραύση των εργαλείων. Εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί πολύ ή έχουν υποστεί εκτεταμένη παραοχή είναι πιο επιρρεπή σε θραύση ανάλογα με τις εγχειρητικές προφυλάξεις, τον αριθμό των επεμβάσεων και την προσοχή που δίδεται στην αντικατάστασή τους. Τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή βλάβη πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι χειρουργοί πρέπει να επαληθεύουν την καλή κατάσταση και λειτουργία των εργαλείων πριν από την εκάστοτη χρήση σε χειρουργική επέμβαση.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Η επαναποστείρωση εμφυτευμάτων που παρέχονται αποστειρωμένα απαγορεύεται αυστηρά, ανεξαρτήτως της μεθόδου που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί.

Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανεμφυτεύετε χειρουργικά εμφυτεύματα απολυκλιτικής στήλης. Αυτά θα μπορούσαν να έχουν μολυνθεί οδηγώντας σε λοίμωξη. Επιπρόσθετα, ακόμα και αν η συσκευή φαίνεται άθικτη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα, κάτι που θα μπορούσε να διακυβεύσει τη δομική της ακεραιότητα μειώνοντας το χρόνο ζωής της ή και οδηγώντας σε κάκωση του ασθενούς.

ΜΕΤΑΚΕΡΙΣΗ

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

ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΚΑΙ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΕ ΞΕΝΑ ΣΩΜΑΤΑ

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

101

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p101.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c101
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

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.

Το περικό σωματικό βάρος των ασθενών μπορεί να ευθύνεται για πρόσθετες πιέσεις και τάσεις στη οσσκευή που είναι δυνατόν να επιταχύνουν την καταπόνηση του μετάλλου και/ή να οδηγήσουν σε παραμόρφωση ή αποτοξία των εμφυτευμάτων.

Το μέγεθος και το σχήμα των οστικών δομών καθορίζουν το μέγεθος, το σχήμα και τον τύπο των εμφυτευμάτων. Αφού τοποθετηθούν, τα εμφυτεύματα υποκειταί σε πιέσεις και τάσεις. Αυτές οι αναλαμβανόμενες πιέσεις στα εμφυτεύματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό κατά την επιλογή του εμφυτεύματος, στη διάρκεια της εμφύτευσης, καθώς και στη μετεγχειρητική περίοδο παρακολούθησης. Πράγματι, οι πιέσεις και οι τάσεις στα εμφυτεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν καταπόνηση του μετάλλου ή κάταγμα ή παραμόρφωση των εμφυτευμάτων, πριν το οστικό μόσχευμα στερεοποιηθεί πλήρως. Τοίπο ενδέχεται να προκαλέσει περαιτέρω παρενέργειες ή να επιβάλλει την πρόιμνη αφαίρεση της οσσκευής οστεοσύνθεσης.

Ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, προσαρμοσμός και στερέωση αυτών των οσκευών μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες συνθήκες πίσης μειώνοντας την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Διαμόρφωση ή κάμψη των ραβδών ή των πλακών συνιστάται μόνο αν είναι απαραίτητη σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική του κάθε συστήματος. Οι ραβδοί ή οι πλάκες πρέπει να διαμορφωθούν μόνο με τη κατάλληλα ερβολία διαμόρφωσης. Εσφαλμένα διαμορφωμένες ραβδοί/πλάκες, ή ραβδοί/πλάκες που έχουν διαμορφωθεί κατ'επαλήθεη ή υπερβολικά δεν πρέπει να εμφυτεύονται. Ο χειρουργός πρέπει να είναι εντελώς εξοικειωμένος 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 ορθοπεδικών εμφυτευμάτων περιέχουν μεταλλικά στοιχεία που ίσως είναι καρκινογόνα σε ιστοκαλλέργειες ή σε ολόκληρους οργανισμούς κάτω από ειδικές συνθήκες. Στην επιστημονική 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 οσκευές εσωτερικής στερέωσης, όπως ραβδοί, άγκιρα, βίδες, σύρματα κ.λπ., που έρχονται σε επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα, πρέπει να είναι κατασκευασμένα από τα ίδια ή συμβατά μέταλλα. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα συστημάτων οποιαδήποτε στήλης οποιασδήποτε άλλου κατασκευαστή, επειδή οι κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικά υλικά, διάφορα ανοξεία και κατασκευαστικές προδιαγραφές και διαφορετικές παραμέτρους σχεδιασμού. Οποιοδήποτε τέτοιο χρήση καταργεί την ευθύνη της STRYKER Spine για την καλή λειτουργία του προκείμενου εμφυτεύματος αναμειγμένων εξαρτημάτων.

102

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p102.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c102
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X:

Format strony Y:
Page Size Y:

86

79.9996

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων των εμφυετιμμάτων 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. Παύσο, εξαιτίας πολλών βιολογικών, μηχανικών και ψυχοκοινωνικών παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν αυτές τις συσκευές αλλά δεν μπορούν να προδιοριστούν in vivo (μέσα στον οργανισμό), δεν πρέπει να αναμένεται ότι τα εξαρτήματα θα ανταποκρίνονται εν' άρτηστον στο επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία ενός φυσιολογικού υγιούς οστού.
- Κάμψη, ανουπαραβλήσιμη ή βραύση σπονδυλίστατε ή όλων των εξαρτημάτων του εμφυετιμματος.
- Έχει παρατηρηθεί βραύση λόγω καταπόνησης των συσκευών στερέωσης της σπονδυλικής στήλης, περιλαμβανομένων των βιδών και ραβδών.
- 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 εμφυετιμμα, με δυναμική εκβολή μέσα από το δέρμα.
- Διαρρηή σκληρής μήνιγγος που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Απώλεια της ορθής καμυλωτήτας της σπονδυλικής στήλης, διάρθρωσης, ύψους και/ή ανάπτυξης.
- Καθυστερηή της Συνένωσης ή Αποτυχία της Συνένωσης. Τα μηχανήματα εσωτερικής στερέωσης είναι συσκευές καταμερισμού φορτίου οι οποίες χρησιμοποιούνται για να επιτευχθεί ευθυγράμμιση μέχρι να επιλεθεί φυσιολογική θεραπεία. Στην περίπτωση που η θεραπεία καθυστερεί, δεν συμβαίνει ή δεν μπορεί να σταθεροποιηθεί τα αποτελέσματα της καθυστέρησης/αποτυχίας συνένωσης, το εμφυετιμμα υφίσταται υπερβολικές και επαναλαμβανόμενες πιέσεις οι οποίες τελικά μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη ή βραύση 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 εμφυετιμματος. Αν παρουσιάσει αποτυχία συνένωσης ή αν τα εμφυετιμματα χαλαρώσουν, καμψθούν ή απώσουν, η(ο) συσκευή(ές) πρέπει να διαρρηθεί(ούν) ή να αφαιρεθεί(ούν) αμέσως πριν προκληθεί σοβαρός τραυματισμός.
- Μπορεί να συμβεί χαλάρωση των εμφυετιμμάτων στερέωσης της σπονδυλικής στήλης. Η πρόωπη μηχανική χαλάρωση ενδέχεται να οδηγήσει από αναρρηκή αρχική στερέωση, λανθάνουσα λοίμωξη, προκλήσει φέρση της προσθηκής ή τραυματισμό. Οψμη χαλάρωση ενδέχεται να προκληθεί από τραυματισμό, λοίμωξη, βιολογικές επιπολέες ή μηχανικά προβλήματα, με επακόλουθο ενδεχόμενο οστική διάρρηξη, μετατόπιση και/ή πόνος.
- Μπορούν να προκληθούν περιφερειακές νευροπαθείες, νευρική βλάβη, σχηματισμός ετερότοπου οστού και νευρογενική καταστολή, μεταξύ των οποίων και παράλυση, απώλεια των λειτουργιών του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης ή πτώση κάτω άκρου.

103

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p103.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c103
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να συνδεόταν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβοι, βροχοπνευμονικές διαταραχές, όπως εμβόλα, θλακίτιδα, αμφοργία, εμφραγμα του μυοκαρδίου, λοιμωξη, παράλυση ή θάνατο.
- Νευρολογικές, αγγειακές βλάβες ή βλάβες μαλακού ιστού για τις οποίες ευθύνεται άμεσα η αστάθεια του κατάγματος ή χειρουργικό τραυματισμός.
- Η ακατάλληλη ή λανθασμένη χειρουργική τοποθέτηση της συσκευής αυτής ενδέχεται να προκαλέσει παρενόχληση ή προστασία του μοσχεύματος ή της μόρας συγκόλλησης από πείσεις. Τούτο πιθανόν να προκαλέσει σχηματισμό ανεπαρκούς μάζας συγκόλλησης.
- Μείωση οστικής πυκνότητας από την προστασία από πείσεις.
- Ενδοχειρουργική σφαγή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης ενδέχεται να συμβεί λόγω εμφύσησης των εξαρτημάτων. Μετεχειρουργικό κάταγμα του οστικού μοσχεύματος, του μεσοσπονδυλικού σιάματος, του αυχένα του τόκου και/ή του κερού 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 επανοληπτική επέμβαση ή διάρθρωση.

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

ΠΡΟΣΩΤΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Αδυναμία χρησιμοποίησης της στερέωσης με διακεντρικές βίδες λόγω περιορισμών (διότασης αυχένα του τόκου και/ή παραμορφωμένη ανατομία).
- Κακή τοποθέτηση διακεντρικής βίδας, με ή χωρίς νευρολογική ή αγγειακή βλάβη.
- Κίφωση πέραν του εγγύς ή άπω τμήματος της σπονδυλοδεσίας.
- Παγκρεατίτιδα.
- Αβέλγη συγκόλληση σε ασθενείς με ραβδό ανάπτυξης
- Αυξημένος κίνδυνος μετεχειρουργικής λοιμωξης και ήττημα επίουλης πλεγμών σε ασθενείς με ραβδό ανάπτυξης
- Αυξημένος κίνδυνος θραύσης του εμφυτεύματος σε ασθενείς με ραβδό ανάπτυξης
- Προεξοχή του εμφυτεύματος (ασυμπτωματική ή ασυμπτωματική).
- Πίεση στο δέρμα από μέρη των εξαρτημάτων σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού πάνω από το εμφύτευμα προκαλώντας δυνατικά δειξίωση στο δέρμα, ερεθισμό, ίνωση, νέκρωση ή πόνο.
- Μετεχειρουργική αλλαγή στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διάρθρωση, ύψους ή αντάσης.
- Ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων (π.χ. πνευμονικός εμβολισμός, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κλπ.)

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

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

- Διάβρωση με επώδυνη 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

104

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p104.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c104
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω διαφορετικής κατανομής των μηχανικών και φυσιολογικών πιέσεων και τάσεων
- Βλάβη ή χαλάρωση του εμφυτεύματος

Για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων, μπορούν να χρησιμοποιούνται πρότυπα βοηθητικά εργαλεία που παρέχονται από τη STRYKER Spine. Σε οποιαδήποτε απόφαση του ιατρού για αφαίρεση της εσωτερικής συσκευής στερέωσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος πρόσδεσης 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 μεσόφους (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 μετεγχειρητική διαχείριση για την αποφυγή κατάγματος ή επανόληξης κατάγματος. Συνιστάται η αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά τη θεραπεία του κατάγματος. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να λυγίσουν, να σπάσουν, να υποστούν διάβρωση, να μετακινήθούν, να προκαλέσουν πόνο ή προστασία του οστού από πίεση.

ΥΣΤΕΡΕΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

- Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές μίας χρήσης οι οποίες παρέχονται αποστειρωμένες. Εμφυτεύματα τα οποία πωλούνται αποστειρωμένα διατίθενται πάντα σε ατομικές συσκευασίες και εμπονούνται ευκρινώς ως "αποστειρωμένα" πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας. Εμφυτεύματα, τα οποία δεν εμπονούνται ως αποστειρωμένα, δεν είναι αποστειρωμένα. Ένα συσκευασμένο αποστειρωμένο προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε μέρος καθαρό, ξηρό και προστατευμένο από ακραίες καιρικές συνθήκες. Τα αποστειρωμένα προϊόντα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Η μέθοδος αποστείρωσης που έχει εφαρμοστεί αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Τα εμφυτεύματα έχουν εκτεθεί τουλάχιστον σε 25 kGy ακτινοβολίας γάμμα.
- Η συσκευασία του αποστειρωμένου προϊόντος πρέπει να είναι άθικτη κατά την παραλαβή. Η συσκευασία αναμένεται να αντέξει σε φυσιολογικές συνθήκες μεταφοράς. Ωστόσο, η ακεραιότητα της αρχικής συσκευασίας πρέπει να επαληθευτεί πριν από τη χρήση. Η στερεότητα διασφαλίζεται μόνο εάν δεν υπάρχει ίχνος βλάβης στη συσκευασία. Εάν παρατηρηθεί βλάβη στην συσκευασία, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή φέρει βλάβες ή εάν έχει παρέλθει η "Ημερομηνία λήξης" που αναγράφεται στην ετικέτα. Η STRYKER δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τη χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν φθορά στη συσκευασία ή έχει λήξει η διάρκεια ζωής τους.
- Χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί η μόλυνση του εμφυτεύματος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

ΥΣΤΕΡΕΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΓΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΣΤΕΡΕΣ

- 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.

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

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

105

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

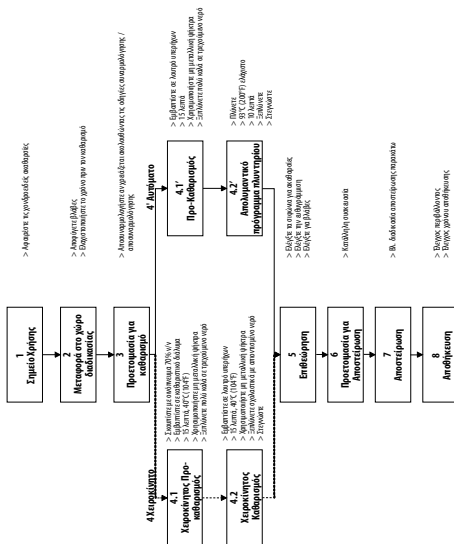
UG_NOLITLPEDREV01.p105.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c105
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p106.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c106
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

Συντομμένη διαδικασία αποστείρωσης για μη αποστειρωμένους ιστρικούς συσκευές συμπεριλαμβανομένων των εμφυτευμάτων

Οι Ιστρικές Συσκευές θα πρέπει να αποστειρώνονται μέσα στο δοχείο τους με υδρατμό σε ένα αυτόκαυστο, σύμφωνα με την τυπική νοσοκομειακή διαδικασία. Η προτεινόμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι επικυρωμένη κατά AAMI TIR 12 και AAMI ST-79 ώστε να παρέχει Επίπεδο Διασφάλισης Στερότητας (SAL) 10⁻⁶.

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

- Αποστείρωση προ κενού με ατμό (Αυτόκαυστο πορώδους φορτίου): ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 132°C (270°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 4 λεπτά, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.
- Αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρότητας: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 132°C (270°F), ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: 10 λεπτά, ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: 45 λεπτά.

Η.Π.Α. – Ο κύκλος αποστείρωσης με ατμό με μετατόπιση βαρότητας δεν θεωρείται από τον FDA ως πρότυπος κύκλος αποστείρωσης. Η χρήση αποστειρωτών και παρελκόμενων (όπως περιτυλιγμένα αποστειρωσικά, σκευάσματα αποστείρωσης, χημικοί δείκτες, βιολογικοί δείκτες και καλές πρακτικές αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από τον FDA για τις προδιαγραφές του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία) αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη.

Η αξιοπιστία του αυτόκαυστου πρέπει να επικυρώνεται από το νοσοκομείο και να ελέγχεται τακτικά για να εξασφαλιστεί ότι η συστήματα 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 Stryker Spine δεν έχει επικυρώσει και δεν ανιστά τη ταχεία αποστείρωση, για προϊόν που χρησιμοποιείται στις Η.Π.Α., απαιτείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA για τις παραμέτρους κύκλου που αναφέρονται.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνιστάται σε όσους χρησιμοποιούν προϊόντα STRYKER Spine να ζητήσουν Φυλλάδιο Χειρουργικής Τεχνικής από ένα διανομέα ή κατευθείαν από τη STRYKER Spine. Συνιστάται σε όσους χρησιμοποιούν φυλλάδια παλαιότερα των δύο ετών κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης να αποκτήσουν μία ενιμερωμένη 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 προετοιμάσει να μην ασκεί 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 για μη 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.

107

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p107.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c107
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ομοσπονδιακός νόμος (H.I.A.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (H.N.A.)

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα συστημάτων σπονδυλικής στήλης με δισκωτικές 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 κερής σπονδυλικής στήλης που έχουν προκύψει δευτερογενώς από σπονδυλολίσθηση (3ου και 4ου βαθμού) των σπονδύλων O5-T1, εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωση, σκολίωση, κύφωση, όγκο σπονδυλικής στήλης και αποτυχημένη προηγούμενη συγκόλληση (ψευδοάρθρωση). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιοδήποτε άλλες καταστάσεις είναι άγνωστες.

Τα Συστήματα σπονδυλικής στήλης Xia* 3, Xia* 4.5 και το Σετ μετατροπής ραβδού ανάπτυξης Xia* δεν έχουν υποβληθεί σε έλεγχο για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος σπονδυλικής στήλης Xia* 3 δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση ως τμήματος ενός συνολορρολήσιμου αναπτυσσόμενου ραβδού. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο όταν εκτελείται οριστική συγκόλληση σε όλα τα επίπεδα που καλύπτει η συσκευή.

Τα συστήματα ραβδού ανάπτυξης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με εμπειρία στις παιδιατρικές χειρουργικές διαδικασίες οπίσθιας στήλης της σπονδυλικής στήλης και με πρακτική εξάσκηση τόσο στην εμφύτευση όσο και στη ρύθμιση της συσκευής. Μόνο χειρουργοί που έχουν εξοικειωθεί με τα εξαρτήματα των εμφυτευμάτων, τα εργαλεία, τη διαδικασία, τις κλινικές εφαρμογές, την εμβιομηχανική, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με τα συστήματα ραβδού ανάπτυξης πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή. Ανεπαρκής εμπειρία και/ή εξάσκηση μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερη επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των νευρολογικών επιπλοκών.

Τα συνολορρολήσιμα ραβδών ανάπτυξης κανονικά απαιτούν επαναλαμβανόμενες προγραμματισμένες διαδικασίες επιτήρησης μέχρι να καθοριστεί ότι ο ασθενής είναι έτοιμος για μία διαδικασία οριστικής συγκόλλησης. Οι ασθενείς με ραβδό ανάπτυξης είναι πιο επιρρεπείς σε μεταχειρουργική λωμώσεως και ζητήματα επώλυσης πληγών, καθώς επίσης και στην πιθανότητα θραύσης του εμφυτεύματος που απαιτεί μια προγραμματισμένη χειρουργική διαδικασία. Ο ιατρός θα πρέπει να συζητήσει αυτές καθώς και όλες τις άλλες δυνατικές επιπλοκές με τον ασθενή και τον κηδεμόνα του ασθενούς.

Η χρήση στερέωσης με δισκωτικές βίδες στον παιδιατρικό πληθυσμό ενδέχεται να παρουσιάζει πρόσθετους κινδύνους όταν οι ασθενείς έχουν μικρό ανάστημα ή είναι σκελετικά ανώμαλοι. Οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται να έχουν μικρότερες σπονδυλικές δομές (μήκος και διάμετρο οστέων τούτου) που μπορεί να αποκλείουν τη χρήση δισκωτικών βιδών ή να αυξάνουν τον κίνδυνο εσφαλμένης τοποθέτησης της δισκωτικής βίδας και νευρολογικού ή αγγειακού τραυματισμού. Ασθενείς που δεν είναι σκελετικά ώριμοι και υποβάλλονται σε διαδικασίες συγκόλλησης της σπονδυλικής στήλης ενδέχεται να έχουν μειωμένη διαμήκη ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης ή μπορεί να βρίσκονται σε

108

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p108.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c108
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

κίνδυνο περιτοφικών δυσμορφιών της σπονδυλικής στήλης ("φανόμενο στροφάλου") λόγω της συνεχιζόμενης διαφορικής ανάπτυξης της πρόσθιας σπονδυλικής στήλης.

Άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις που σχετίζονται με τη στερέωση με διαχεινικές βίδες, όπως κόμψη, θραύση ή χαλάρωση βίδας ή ράβδος, μπορεί επίσης να παρουσιαστούν σε παιδιατρικούς ασθενείς. Οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται να αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο να τραυματιστούν που σχετίζονται με τη συσκευή λόγω του μικρού τους αναστήματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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.

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

Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος εξαρτάται από το χειρουργό και τον ασθενή, στους περισσότερους ασθενείς η αφαίρεση ενδεδειγμένα επεξεργασμένα εμφυτεύματα δεν προορίζονται να μεταφέρουν ή να υποστηρίξουν τις δυνάμεις που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια φυσιολογικών δραστηριοτήτων. Εάν η συσκευή δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της χρήσης για την οποία προορίζεται, μπορεί να εμφανιστεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες επιπλοκές: (1) διάβρωση, με εντοπισμένη ιστική αντίδραση ή πόνο, (2) μετατόπιση της θέσης του εμφυτεύματος που μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε κάκωση, (3) κίνδυνος πρόσθετης κάκωσης από μεταχειρουργικό τραυματισμό, (4) κόμψη, χαλάρωση και θραύση που θα μπορούσαν να καταστήσουν την αφαίρεση ανέμφικτη ή δύσκολη, (5) πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής, (6) δυνητικός αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης, (7) οστική απώλεια λόγω της προστασίας από πείσεις και (8) δυνητικές άγνωστες ή μη αναμενόμενες μακροχρόνιες επιδράσεις όπως καρκινογένεση.

ΠΡΟΣΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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

Προεχειρητικές ή χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης χειρουργικών τεχνικών, της ορθής ανάλυσης και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων είναι σημαντικά ζητήματα για την επιτυχημένη χρήση του συστήματος σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η επιλογή του σωστού μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι βασικής σημασίας για την ασφαλή χρήση αυτής της συσκευής σε παιδιατρικούς ασθενείς.

109

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p109.pdf

Strona w egzemplarzu: c109
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

ΠΑΡΑΠΟΝΑ

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

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>

110

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p110.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c110
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia[®]3, Xia[®] 4.5 og Xia[®] sæt til forlængelse af vækststave
STRYKER SPINE-spinalfikseringsystemer
IKKE-STERILT OG STERILT PRODUKT

DK

STRYKER Spine-spinalfikseringsystemerne er fremstillet af anordninger til fiksering af den non-cervikale columna. De indbefatter glatte stave, skruer, kroge, låseskruer, konnektorer og stifter. Komponenterne er fremstillet enten af titanmateriale (titanlegering og CP-titan), rustfrit stål eller kobolt-krom-molybdænelgering.

MATERIALER

Xia[®] 3-spinalsystem

Titaniumlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer, kroge, låseskruer, konnektorer og stave.

Ren titanium: CP Ti grad 4, i henhold til ISO 5832-2 og ASTM F-67: Stave

Kobolt-krom-molybdænelgering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537: Stave.

Xia[®] 4.5-spinalsystem

Titaniumlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer, kroge, låseskruer, konnektorer, stave og stifter.

Kobolt-krom-molybdænelgering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537: Stave.

Xia[®] sæt til forlængelse af vækststave

Titaniumlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: konnektorer til vækststave

Implanteret af titan og rustfrit stål må ikke sammenblandes i en patient, da dette kan medføre korrosion med nedsat mekanisk modstandskraft til følge.

Kobolt-krom-molybdænelgering og rustfrit stålimplanteret må ikke sammenblandes i en patient, da dette kan medføre korrosion med nedsat mekanisk modstandskraft til følge.

IDENTIFIKATION AF MATERIALER

Titan: symbol **I**

Rustfrit stål: symbol **S**

Kobolt-krom-molybdæn: symbol **C**

INDIKATIONER

Xia[®] 3-spinalsystem

Xia[®] 3-spinalsystemet er beregnet til brug i den non-cervikale columna. Når det bruges som et anteriort/anterolateralt og posterior non-cervikalt pedikel- og fikseringsystem, er Xia[®] 3-spinalsystemet beregnet til at give yderligere støtte under fusionen ved hjælp af autograf eller allograft i skeletalt modne patienter i behandlingen af følgende akut(te) og kronisk(e) ustabilitet eller deformiteter:

111

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p111.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c111
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Degenerativ diskuslidelse (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse med diskusdegeneration bekræftet af patientanamnese og radiografiske studier)
- Spondylolisthese
- Traume (dvs. fraktur eller forskydning)
- Spinal stenose
- Kurvaturer (dvs. scoliose, kyfose og/eller lordose)
- Tumor
- Pseudoarthrose
- Mislykket, tidligere fusion

5,5 mm stavene fra Stryker Spine Radius™ spinalsystem og 6,0 mm titallium-stave fra spinalsystemet Xia® er beregnet til brug sammen med de andre komponenter i spinalsystemet Xia® 3.

Når de bruges til posterior, ikke-cervikal pedikelskruefiksering hos pædiatriske patienter, er Xia® 3- spinalsystemimplanterne indikeret som et supplement ved fusion til at behandle progressive spinaldeformiteter (dvs. scoliose, kyfose eller lordose) herunder idiopatisk scoliose, neuromuskulær scoliose og medfødt scoliose. Herudover er Xia® 3-spinalsystemet beregnet til behandling af pædiatriske patienter diagnosticeret med: spondylolisthese/spondylolyse, fraktur forårsaget af tumor og/eller traume, pseudoarthrose og/eller mislykket, tidligere fusion. Systemet er beregnet til brug sammen med autograft og/eller allograft. Pædiatrisk kruefiksering er begrænset til en posterior adgang.

Xia® 4.5-spinalsystem

Xia® 4.5-spinalsystemet er beregnet til anterior/anterolateral og posterior non-cervikal pedikel- og ikke-pedikelfiksering ved følgende indikationer:

- Degenerativ diskuslidelse (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse med diskusdegeneration bekræftet af patientanamnese og radiografiske studier)
- Spondylolisthese
- Traume (dvs. fraktur eller forskydning)
- Spinal stenose
- Kurvaturer (dvs. scoliose, kyfose og/eller lordose)
- Tumor
- Pseudoarthrose
- Mislykket, tidligere fusion

Stryker Spine DIAPASON™-spinalsystemet, Opus™-spinalsystemet og Xia® 4.5-spinalsystemet kan forbindes med Xia® 4.5-spinalsystemet via stav-til-stav-konnektoren, når det anvendes til førnævnte indikationer hos skeletalt modne patienter som supplement til fusion.

Med undtagelse af stiftere, er Xia® 4.5-spinalsystemimplanterne, når de bruges til posterior, ikke-cervikal pedikelskruefiksering hos pædiatriske patienter, indikeret som et supplement ved fusion til at behandle progressive spinaldeformiteter (dvs. scoliose, kyfose eller lordose) herunder idiopatisk scoliose, neuromuskulær scoliose og medfødt scoliose. Herudover er Xia® 4.5-spinalsystemet beregnet til

112

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p112.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c112
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

behandling af pædiatriske patienter diagnosticeret med: spondylolisthese/spondylolyse, fraktur forårsaget af tumor og/eller traume, pseudoarthrose og/eller mislykket, tidligere fusion. Systemet er beregnet til brug sammen med autograf og/eller allograft. Pædiatrisk skruefiksering er begrænset til en posterior adgang.

Xia® sæt til forlængelse af vækststave

Xia® sæt til forlængelse af vækststave er indiceret hos patienter med potentiale for yderligere spinalvækst, og som er under 10 år gamle, der kræver kirurgisk behandling for at opnå og vedligeholde korrektion af alvorlige, progressive og livstruende, tidligt indtrådte spinale deformiteter med thorakal insufficiens, herunder tidligt indtrådt scoliose. Xia® sæt til konversion af vækststave kan anvendes med enhver godkendt Xia® 4.5-spinalsystemstakonstruktion. Xia® sæt til forlængelse af vækststave er ikke beregnet til brug sammen med stifter.

KONTRAIKATIONER

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

- Enhver tilstedeværende abnormitet, som påvirker den normale knogleremodelleringsproces, inklusive men ikke begrænset til, svar osteoporose involverende columna, knogleabsorption, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer, der involverer columna, aktiv infektion i operationsområdet eller visse metaboliske lidelser, der påvirker osteogenesen.
- InsuffICIENT kvalitet eller kvantitet af knoglevæv, hvilket kan forhindre en solid fiksering af udstyret.
- Tidligere infektion i anamnesen.
- Excessiv lokal inflammation.
- Åbne sår.
- Adipositas. En overvægtig eller adipos patient kan frembringe belastninger på det spinale system, der kan føre til svigt i udstyrets fiksering eller til svigt af selve udstyret.
- Patienter med inadækvat vævsdækning på operationsstedet.
- Graviditet.
- Senilitet, psykisk sygdom, eller stofmisbrug. Disse og andre tilstande kan medvirke til, at patienten ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler i brugen af implantatet, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.
- Overfølsomhed. Hvor materialeoverfølsomhed mistænkes, skal relevante tests foretages inden implantation af materialet.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande som kan forhindre den potentielle gevinst af spinal implantationskirurgi så som tumorer, kongenitte abnormiteter, immunsuppression, forhøjet sænkning, der ikke forklares af andre sygdomme, forhøjet indhold af hvide blodlegemer (WBC) eller tydelig venstreforskydning ved WBC differentialtællingen.

YDERLIGERE KONTRAIKATIONER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

- Tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter vil være for store eller for små til at opnå et vellykket resultat.
- Patienter, hvor brugen af implantatet kan interfere med anatomiske strukturer eller forventede fysiologiske funktioner.
- Patienter med inadækvat vævsdækning på operationsstedet eller inadækvat knoglemateriale eller -kvalitet.

113

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p113.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c113
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

GENERELLE FORUDSÆTNINGER FOR BRUG

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

INFORMATION TIL PATIENTER

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

Kirurgen skal advare patienten om de kirurgiske risici og gøre opmærksom på mulige, uønskede virkninger. Kirurgen skal advare patienten om, at udstyret ikke vil være i stand til at kopiere den normale, sunde knogles fleksibilitet, styrke, pålidelighed eller holdbarhed, at implantaterne kan brække eller blive beskadigede som følge af kraftig aktivitet eller traume, og at udstyret måske skal udskiftes i fremtiden. Hvis patienten er involveret i en beskæftigelse eller aktivitet, som medfører usædvanlig belastning på implantatet (f.eks. væsentlig gangaktivitet, løb, tung løft eller muskelanstrengelse), skal kirurgen advare patienten om, at de resulterende kræfter kan føre til svigt af udstyret. Patienter, som ryger, har vist sig at have en øget incidens af udeblivende sammenvoksning. Kirurger skal oplyse herom og advare 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 forhalingsmekanisme eller for at give midlertidig lettelse.

INFEKTION

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

INSTRUMENTER

Instrumenter leveres af STRYKER Spine og skal bruges for at sikre nøjagtig implantation af udstyret. Skønt sjældent, kan peroperativ fraktur eller brud på instrumenterne forekomme. Instrumenter, som har været udsat for ekstensiv brug eller ekstensiv belastning, er mere tilbøjelige til brud afhængigt af omhu under operationen, antallet af procedurer og opmærksomhed på kassering. Instrumenter skal undersøges for slitage eller skader inden kirurgi. Kirurgen skal kontrollere, at instrumenterne er i god stand og brugsklare inden hver brug under indgrebet.

114

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identifikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p114.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c114
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

GENBRUG

Resterilisering af implantater, der leveres sterile, er strengt forbudt, uanset hvilken metode der måtte blive brugt.

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

HÅNTERING

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

ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET OVER FOR FREMMELEGEMER

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

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 kirurgien. Kirurgen er ansvarlig for dette valg, som er individuelt for hver patient.

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

Størrelsen og formen på 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 fraktur eller deformation af implantaterne, inden knoglegraften er blevet helt konsolideret. Dette kan resultere i yderligere bivirkninger eller nødvendiggøre en tidlig fjernelse af osteosyntheseudstyret.

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 fortløig med den kirurgiske procedure, instrumenter og karakteristika ved implantatet, før kirurgi udføres. Der henvises til kirurgisk procedure fra STRYKER Spine for columna for yderligere information vedrørende proceduren. Periodisk opfølgning anbefales for at monitorere lejrning og tilstand af implantaterne såvel som den tilstødende knogles 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.

115

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p115.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c115

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

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 træthed/fraktur 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 fremstillings-specifikationer 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. Ekstrem støtte kan anbefales af lægen fra to til fire måneder postoperativt, eller indtil røntgen- eller andre procedurer bekræfter adækvat modning af fusionsmassen, hvor ekstrem immobilisering med koret eller gipsbandage kan anvendes. Kirurger skal instruere patienter med hensyn til passende og begrænsede aktiviteter under fusionsmassens konsolidering og modning for at forebygge excessiv belastning på implantaterne førende til fikserings- eller implantatsvigt og ledsagende kliniske problemer. Kirurger skal instruere patienter om at rapportere usædvanlige ændringer på operationsstedet til hans/hendes læge. Lægen skal følge patienten tæt, hvis en ændring ved operationsområdet 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.
- Smertes, ubehag eller abnorme sensationer på grund af implantatets tilstedeværelse.
- Tryk på huden af komponenter hvor der er inadækvat vævsdække over implantatet med potentiel penetrering gennem huden.
- Duralækkage, som kræver kirurgisk reparation.
- Tab af columnas korrekte krumning, korrektion, højde og/eller reduktion.
- Forsinket eller ubehagelig sammenvækst: Internt fikseringsudstyr er belastningsfordelende udstyr, som bruges til at opnå korrekt indstilling, indtil normal healing indtræffer. I det tilfælde af healing er forsinket, ikke indtræffer, eller det mislykkes at immobilisere det forsinkede/ikke sammenvoksede, vil implantatet blive udsat for excessive og gentagne belastninger, som eventuelt kan bewirke løsning, bøjning eller træthedsbrud. Graden eller gennemførelsen af sammenvoksning, belastning fremkaldt af patientens vægt samt aktivitetsniveauet vil, sammen med andre forhold, diktere implantatets levetid. Hvis der udvikler sig en manglende sammenvoksning, eller hvis implantatet løser sig, skal udstyret revideres eller fjernes straks, for der opstår alvorlig skade.

116

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p116.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c116
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- 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.
- Perifer neuropati, nerveskade, heterotopisk knogledannelse og neurovaskulær kompromittering inklusive paralysen, 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 lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser inklusive trombose, bronkopulmonale lidelser inklusive emboli, burstitis, hæmorrhagi, myokardieinfarkt, infektion, paralysen eller død.
- Neurologisk, vaskulær eller bindevævs-skade 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.
- Nedsat 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 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.

YDERLIGERE UØNSKEDE BIVIRKNINGER HOS PÆDIATRISKE PATIENTER

- Manglende evne til at bruge skrufiksering på grund af begrænsninger (pedikelstrukturer og/eller forskudt anatomi).
- Forkert placering af pedikelskrue med eller uden neurologisk eller vaskulær kvæstelse.
- Proximal eller distal samlingskyfse.
- Pancreatitis.
- Uberegnet fusion hos patienter med vækststav
- Øget risiko for postoperativ infektion og sårhelingsproblemer hos patienter med vækststav
- Øget risiko for brud på implantatet hos patienter med vækststav
- Fremstående implantat (symptomatisk eller ikke-symptomatisk).
- Tryk på huden fra komponenter i patienter med inadækvat vævsdække over implantatet kan muligvis forårsage penetration af huden, irritation, fibrose, nekrose eller smerter.
- Postoperativ ændring i columnas krumning, tab af korrektion, højde eller reduktion.
- Udvikling af åndedrætsproblemer (dvs. lungeemboli, atelektase, bronkitis, lungebetændelse osv.)

FJERNELSE AF IMPLANTATER

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

- Korrosion med en smertefuld reaktion

117

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p117.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c117
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Vanding af implantatet med ledsagende smerter og/eller neurologiske, artikulære eller bindevævslesjoner
- Smerter eller abnorme sensationer på grund af implantatets tilstedeværelse
- Infektion eller inflammatoriske reaktioner
- Reduktion i knogletæthed 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 såvel som vanskeligheden ved at fjerne udstyret. Fjernelse af en fastsiddende spinalskrue kan kræve brug af specielle instrumenter for at frigøre implantatet fra hvirvelne. Denne teknik kan kræve træning i laboratoriet, inden den prøves klinisk. Fjernelse af implantat skal ledsages af de nødvendige postoperative forholdsregler for at undgå fraktur eller refraktur. Fjernelse af implantatet efter frakturheling anbefales. Metalliske implantater kan løse sig, bøjes, brække, korrodere, migrere, give smerter eller øssæt belastningsforsvar.

EMBALLERING, OPBEVARING OG ANBEFALINGER FOR STERILE IMPLANTATER

- Implantaterne er udstyr til engangsbrug, der leveres sterile. Implantater, der sælges sterile, leveres altid i individuel emballage og er tydeligt mærket som "steril" på pakkemærkaten. Implantater, der ikke er mærket således, er ikke sterile. Det emballerede sterile produkt skal opbevares et rent, tørt og tempereret sted. Sterile produkter kan opbevares ved stuetemperatur.
- Den anvendte steriliseringsmetode er angivet på produktmærkaten. Implantaterne har været udsat for mindst 25 kGy gammastråling.
- Emballagen til det sterile produkt skal være intakt på tidspunktet for modtagelse. Emballagen forventes at kunne modstå normale transportforhold. Dog skal integriteten af den originale emballage kontrolleres før brug. Sterilitet er kun sikret, hvis der ikke er tegn på skader på emballagen. Hvis der konstateres skade på emballagen, må produktet ikke bruges.
- Brug ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller efter at datoen "Brug før" på mærkaten er overskredet. STRYKER er ikke ansvarlig for brugen af produkter, der udviser emballageforringelse eller udløb af opbevaringstid.
- Der skal udvises omhu for at undgå forurening af implantater efter åbning af emballagen før brug.

PAKNING OG OPBEVARING AF IKKE-STERILT MEDICINSK UDSYR

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

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

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

118

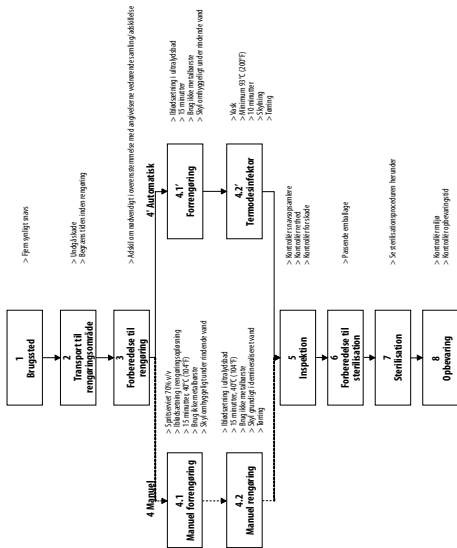
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p118.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c118
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



119

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p119.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c119
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

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

Medicinsk udstyr skal steriliseres i de tilhørende beholdere med vanddamp i en autoklave i overensstemmelse med almindelig god hospitalspraksis. Den foreslåede sterilisationsmetode er valideret iflg. AAMI TIR 12 og AAMI SF-79 med henblik på at sikre et SAL-niveau (kvalitetssikring af sterilitet) på 10⁻⁴.

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

- Præevakuum-dampsterilisation (autoklave med porus belastning): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRRETID: 45 minutter.
- Dampsterilisering ved tyngdepunktforskydning: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, TØRRETID: 45 min.

USA – Ovenstående steriliseringscyklus med tyngdeforskydning betragtes ikke af FDA som værende en standardsteriliseringscyklus. Det er slutbrugers ansvar kun at bruge sterilisering og tilbehør (som steriliseringsemballage, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter), der er godkendt af FDA til de valgte steriliseringscyklusspecifikationer (tid og temperatur).

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

Hvis der stadig er vand i sterilisationsbeholdere eller på/inden i udstyret, efter at denne sterilisationsmetode er fulgt, skal udstyret tørres, og sterilisationen gentages.

FORSIGTIG

Stryker Spine har ikke godkendt og anbefaler ikke Flash sterilisering. For produkter til brug i USA kræves en steriliseringsemballage, der er godkendt af FDA til de omtalte cyklusparametre.

PRÆOPERATIVE FORHOLDSREGLER

Man kan anmode om at få udleveret brochure over kirurgiske teknikker fra en forhandler eller direkte fra STRYKER Spine. Hvis den udleverede folder 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 rygskjælen 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 overdreven, 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 rides i dem med instrumenterne, med mindre 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.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

120

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p120.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c120
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 af thorakal, lumbal og sakral 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.

Xia® 3-spinalsystemet, Xia® 4.5-spinalsystemet og Xia® sæt til forlængelse af vækststave er ikke testet for opvarmning eller mrigering i MR-miljøet.

YDERLIGERE ADVARSLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

Sikkerheden og effektiviteten af Xia® 3-spinalsystemet er ikke blevet fastslået til brug som en del af en voksende stavkonstruktion. Dette udstyr er kun beregnet til at blive brugt, når definitiv fusion udføres på alle instrumenterede niveauer.

Vækststavsystemer må kun anvendes af kirurger, der har erfaring i kirurgiske indgreb på den pædiatriske, posteriore columna, og som har gennemgået praktisk uddannelse i både implantation af udstyr og justering heraf. Kun kirurger med kendskab til implantatkomponenter, instrumenterne, indgrebet, den kliniske anvendelse, biomekanikken, bivirkningerne og risiciene forbundet med vækststavsystemer må anvende dette udstyr. Mangel på passende erfaring og/eller uddannelse kan medføre højere incidens af bivirkninger, herunder neurologiske komplikationer.

Vækststavkonstruktioner kræver typisk gentagne, planlagte forlængelsesindgreb, indtil det fastslås, at patienten er klar til det endelige fusionsindgreb. Patienter med vækststave er mere udsatte for postoperative infektioner og sårhelingsproblemer og ligeledes for potentielle brud på implantatet, der kræver ikke-planlagte, kirurgiske indgreb. Lægen skal diskutere dette og alle andre potentielle komplikationer med patienten og patientens væge.

Brug af fiksering med pedikelskruer kan hos børn medføre yderligere risici, når patienterne er små og endnu ikke udvoksede. Pædiatriske patienter har mindre columnastrukturer (pedikeldiameter og -længde), hvilket kan forhindre brugen af pedikelskruer eller øge risikoen for forkert placering af pedikelskruen samt for neurologiske læsioner eller karlæsioner. Patienter med et ikke-udviklet skelet, der får foretaget spinalfusion, kan have en nedsat længdevækst af columna, og de har større risiko for columnaformeriteter pga. fortsat vækst af den anteriore columna.

Der kan desuden forekomme andre bivirkninger i forbindelse med fiksering med pedikelskruer som f.eks. bøjning, brud eller løslivelse af skruer eller stav hos pædiatriske patienter. Da pædiatriske patienters størrelse er mindre, er de udsat for øget risiko for læsioner i forbindelse med udstyret.

FORHOLDSREGLER

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

121

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p121.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c121
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

Selvom den endelige beslutning angående implantatets fjernelse er op til kirurgen og patienten, er fjernelse indiceret hos de fleste patienter, fordi implantatet ikke er beregnet til at skulle overføre eller understøtte kræfter, der udvikles under normale aktiviteter. Hvis udstyret ikke fjernes efter fuldendelsen af dets beregnede brug, kan en eller flere af følgende komplikationer opstå: (1) korrosion, med lokal hudreaktion eller smerter; (2) migration af implantatets position med risiko for læsion; (3) risiko for yderligere læsion fra postoperativt traume; (4) bukning, læsion og brud, der ville kunne gøre fjernelse umulig eller vanskelig; (5) smerter, ubehag eller unormale sensationer grundet tilstedeværelsen af implantatet (6) mulig øget risiko for infektion; (7) knogletab grundet forsvar mod øget belastning; og (8) potentielle ukendte eller uventede langtidseffekter som for eksempel karcinogenese.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

Implantation af spinalsystemer med pedikelskruer hos pædiatriske patienter må udelukkende udføres af kirurger, der har specifik erfaring med udførelse af spinalkirurgi hos pædiatriske patienter ved hjælp af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade.

Præoperative procedurer og operationsprocedurer, herunder kendskab til operationsteknikker, god reposition og korrekt valg og placering af implantaterne, er vigtige overvejelser i forbindelse med en vellykket brug af systemet hos pædiatriske patienter.

Valg af korrekt implantatstørrelse, -form og -design til den enkelte patient er afgørende for sikker brug af dette udstyr hos pædiatriske patienter.

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

Tel. 201-760-8000

<http://www.stryker.com>

122

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p122.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c122
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia[®]3, Xia[®] 4.5 ja Xia[®]-kasvutangon muutosarja
STRYKER SPINE selkärangan kiinnityslaitteet
EI-STERIILI JA STERIILI TUOTE



STRYKER Spine -selkärangan kiinnityslaitteet on valmistettu rinta- ja lannerangan kiinnittämiseen tarkoitetuista laitteista. Laitteiston kuuluu tankoja, ruuveja, koukkuja, lukitusruuveja, liittimiä ja nittejä. Osat on valmistettu joko titaanista (titaaniseos ja CP-titaani), ruostumattomasta teräksestä tai koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta.

MATERIAALIT

Xia[®] 3 -selkärankalaite

Titaaniseos: Ti6Al4V ISO 5832-3 ja ASTM F-136: ruuvit, koukut, lukitusruuvit, liittimet ja tangot.

Puhdas titaani: CP Ti luokka 4, ISO 5832-2 ja ASTM F-67: Tangot

Koboltti-kromi-molybdeeniseos #1 ISO 5832-12 ja ASTM F-1537: Tangot.

Xia[®] 4.5 -selkärankalaite

Titaaniseos: Ti6Al4V standardien ISO 5832-3 ja ASTM F-136 mukaisesti: ruuvit, koukut, lukitusruuvit, liittimet, tangot ja nitit.

Koboltti-kromi-molybdeeniseos #1 ISO 5832-12 ja ASTM F-1537: Tangot.

Xia[®]-kasvutangon muutosarja

Titaaniseos: Ti6Al4V standardien ISO 5832-3 ja ASTM F-136 mukaisesti: kasvutangon liittimet

Samalle potilaalle ei saa asentaa sekä titaanista että ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja, sillä sekakäyttö voi aiheuttaa korroosiota ja vähentää mekaanista kestävyyttä.

Samalle potilaalle ei saa asentaa sekä koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta että ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja, sillä sekakäyttö voi aiheuttaa korroosiota ja vähentää mekaanista kestävyyttä.

MATERIAALIEN TUNNISTUS

Titaani: merkki **T**

Ruostumaton teräs: merkki **S**

Koboltti-kromi-molybdeeni: merkki **C**

INDIKAATIOT

Xia[®] 3 -selkärankalaite

Xia[®] 3 -selkärankalaite on tarkoitettu käytettäväksi ei-kerrikaalisen selkärangan alueella. Käytettäessä Xia[®] 3 -selkärankalaitta anteriorisena/anterolateraalina ja posteriorisena, ei-kerrikaalisena pedikulaarisena ja ei-pedikulaarisena kiinnitysjärjestelmänä se on tarkoitettu fuusion aikaiseksi lisäueksi, kun käytetään autografiaa tai allografia siirremateriaalia potilaille, joiden selkäranka on täysin kehittynyt, hoidettaessa seuraavia aikoja ja kroonisia instabiiliteetteja tai epämuodostumia.

123

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p123.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c123
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Degeneratiivinen välilevysairaus (jona oireena on diskogeenista alkuperää oleva selkikipu ja välilevyrappeuma, joka on todettu potilaan sairaskertomuksessa ja röntgentutkimuksella)
- Spondyloosteisi
- Trauma (esimerkiksi murtuma tai dislokaatio)
- Selkärangan stenooosi
- Selkärangan epänormaali kaarevuus (esim. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi)
- Kasvain
- Pseudoartroosi
- Aikaisempi epäonnistunut fuusio

5,5 mm:n tangot Stryker Spine Radius™ -selkärankalaitteesta ja 6,0 mm:n Vitallium-tangot Xia®-selkärankalaitteesta on tarkoitettu käytettäväksi Xia® 3 -selkärankalaitteen muiden osien kanssa.

Käytettynä posterioriseen ei-kervikaaliseen pedikkelikiinnitykseen lapsipotilailla Xia® 3 -selkärankalalaimplantit on tarkoitettu fuusion lisäksi progressiivisten selkärangan epämuodostumien (kuten skolioosi, kyfoosi tai lordoosi) hoitoon. Lisäksi Xia® 3 -selkärankalalaitteet on tarkoitettu seuraavien lapsipotilailla diagnosoitujen tilojen hoitoon: spondyloosteisi, kasvaimen ja/tai trauman aiheuttama murtuma, pseudoartroosi ja/tai aiempi epäonnistunut fuusio. Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi omakudossiirännäisen ja/tai kudossiirännäisen kanssa. Pediatriinen pedikulaarivuikiinnitys on rajoitettu posterioriseen lähestymistapaan.

Xia® 4.5 -selkärankalalaitte

Xia® 4.5 -selkärankalalaitte on tarkoitettu käytettäväksi anteriorisena/anterolateraalaisena ja posteriorisena, ei-kervikaalisena pedikulaarisena ja ei-pedikulaarisena kiinnitysjärjestelmänä seuraaville indikaatioille:

- Degeneratiivinen välilevysairaus (jona oireena on diskogeenista alkuperää oleva selkikipu ja välilevyrappeuma, joka on todettu potilaan sairaskertomuksessa ja röntgentutkimuksella)
- Spondyloosteisi
- Trauma (esimerkiksi murtuma tai dislokaatio)
- Selkärangan stenooosi
- Selkärangan epänormaali kaarevuus (esim. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi)
- Kasvain
- Pseudoartroosi
- Aikaisempi epäonnistunut fuusio

Stryker Spinen DIAPASON™, Opus™- ja Xia® 4.5 -selkärankalalaitteet voidaan yhdistää Xia® 4.5 -selkärankalalaitteeseen tankojen välisellä liitytimellä, kun niitä käytetään fuusion lisänä edellä mainittuihin indikaatioihin potilla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt.

Käytettynä posterioriseen ei-kervikaaliseen pedikkelikiinnitykseen lapsipotilailla Xia® 4.5 -selkärankalalaimplantit, nittejä lukuun ottamatta, on tarkoitettu fuusion lisäksi progressiivisten selkärangan epämuodostumien (kuten skolioosi, kyfoosi tai lordoosi) hoitoon.

124

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p124.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c124**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

Lisäksi Xia[®] 4.5 -selkärankalaitte on tarkoitettu seuraavien lapsipotililla diagnosoitujen tilojen hoitoon: spondylolisteesi, kasvaimen ja/tai trauman aiheuttama murtuma, pseudoartroosi ja/tai aiempi epäonnistunut fusio. Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi omakudosiirännäisen ja/tai kudosiirännäisen kanssa. Pediatriinen pedikulaariuuvakiinnitys on rajoitettu posterioriseen lähestymistapaan.

Xia[®]-kasvutangan muutosarja

Xia[®]-kasvutangan muutosarja on tarkoitettu alle 10-vuotiaille potilaille, joiden selkäranka saattaa kasvaa ja jotka tarvitsevat kirurgista hoitoa vaikean, progressiivisen, hengenvaarallisen ja varhain alkaneeseen kaularangan häiriöön liittyvien selkärangan epämuodostumien, kuten varhain alkaneen skolioosin korjaamiseen tai korjauksen, ylläpitoon. Xia[®]-kasvutangan muutosarjaa voidaan käyttää minkä tahansa selkään Xia[®] 4.5 -selkärankalaitteen tarkorkenteen kanssa. Xia[®]-kasvutankojen muutosarjaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi niittien kanssa.

KONTRAINDIKAATIOIT

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

- Mikä tahansa poikkeavuus, joka vaikuttaa haitallisesti normaaliin luutumisprosessiin, esimerkiksi vakava selkärangan osteoporoosi, luuabsorptio, luukato, selkärangan primaariset tai metastaattiset kasvaimet, aktiivinen infektio kohteessa tai tietyt luun muodostumista haittaavat metaboliset häiriöt.
- Riittämätön luun laatu tai määrä, joka saattaa estää laitteen tukevan kiinnittymisen.
- Aikaisempi infektio.
- Laaja paikallinen tulehdus.
- Avohaavat.
- Liikalihavuus. Ylipainoisella tai liikalihavalla potilaalla selkärankaan saattaa kohdistua kuormia, jotka voivat aiheuttaa laitteen kiinnittymisen epäonnistumisen tai itse laitteen vaurioitumisen.
- Potilaat, joilla on riittämätön kudospetto leikkauksalueella.
- Raskaus.
- Seniliteetti, mielisairaus tai huumaavien aineiden väärinkäyttö. Muun muassa nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei huomioi sirteen käyttöön liittyviä välttämättömiä rajoituksia ja varoituksia, ja seurauksena voi olla vaurio tai muita komplikaatioita.
- Vierasaineyliherkkyys. Jos materiaaliyliherkkyttä epäillään, on suoritettava asianmukaiset yliherkkyystestit ennen materiaalin valintaa tai implantointia.
- Muut lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka sulksivat 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 vasempan siirtyminen.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄKONTRAINDIKAATIOIT

- Tapaukset, joissa käytettävissä valitut implantin osat ovat liian suuria tai pieniä, jotta tulos olisi onnistunut.
- Potilaat, joilla implantin käyttö häiritseä anatomisia rakenteita tai normaalia fysiologista suorituskykyä.
- Potilaat, joilla on leikkauksalueella riittämätön kudospetto, riittämätön luusto tai luun laatu.

125

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p125.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c125
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

VLEISET KÄYTTÖEHDOT

Nikamien välisen rungon fuusiolaitteen implantoiminn saa suorittaa vain kokenut selkärankakirurgi, joka on saanut laitteen käyttöön liittyvän asennuksen koulutuksen, sillä leikkaus on teknisesti erittäin vaativa toimenpide, joka sisältää riskin aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja. Pakkauksessa mukana olevat ohjeet ovat tarpeellisia, mutta eivät riittäviä näiden laitteiden 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 implantoiminnassa tarvittavien lisälaitteiden käyttöön liittyvä osaaminen, potilaan yhteistyön varmistaminen asianmukaisesti määrittely leikkauksen jälkeisen seurantaohjelman avulla sekä aikataulun mukaisten seurantaotukimusten suorittaminen.

POTILAILE ANNETTAVAT TIEDOT

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

Potilaalle on kerrottava leikkauksen sisältämistä vaaroista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että laitteilla ei voida korvata eivätkä ne korvaa normaalin terveen luun joustavuutta, lujuutta, toimintavarmuutta ja kestävyyttä, että laitteet saattavat rikkoutua tai vahingoittua raskaitaan aktiviteetin tai tapaturman seurauksena ja että laitteet joudutaan mahdollisesti vaihtamaan myöhemmin tulevaisuudessa. Jos potilaan työn tai muun toiminnan vuoksi siirteeseen kohdistuu läällistä risiusta (esim. huomattavan runsaasta kävelystä, juoksu, nostoja tai lihasrasitusta), toiminnasta syntyvät voimat voivat aiheuttaa laitteiden vioittumisen. Tapakoivilla potilailla on todettu enemmän luutumattomuuden (non-union) esiintymistä. Potilaalle on kerrottava asiasta ja varoitettava mahdollisista seurauksista. Luurappemasta kärsivillä potilailla rappeuman eteneminen voi olla implantoitihetkellä niin pitkällä, että se saattaa vähentää huomattavasti laitteiden arviotua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa ortopedisia laitteita voidaan pitää ainoastaan sairauden edistymistä hidastavana menetelmänä tai väliaikaisina apukeinoina.

INFECTIO

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

VÄLINEET

STRYKER Spinen toimittamia välineitä tulee käyttää laitteiden virheettömän implantoiminn varmistamiseksi. Leikkauksen aikana on harvinaisissa tapauksissa mahdollista, että välineet rikkoutuvat tai murtuvat. Usein käytetyt tai suurelle voimalle altistettavat välineet ovat alttiimpia rikkoutumiselle riippuen toimenpiteessä noudatettavasta varovaisuudesta, toimenpiteiden määrästä ja välineiden käyttökunnon

126

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p126.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c126**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

tarkistamisesta. Välineiden kuluneisuus tai mahdolliset vauriot on tarkistettava ennen leikkausta. Kirurgien on varmistettava, että välineet ovat hyvässä käyttökunnossa ennen kutakin käyttöä leikkauksen aikana.

UDELLEENKÄYTTÖ

Sterileinä toimitettujen implanttien sterilointi on ehdottomasti kielletty toimenpiteen suoritustavasta riippumatta.

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

KÄSITTELY

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

ALLERGIA JA VIERASAINELIHERKKYYS

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

IMPLANTIN VALINTA JA KÄYTTÖ

Ratkaiseva tekijä leikkauksen onnistumisessa on, että kullekin yksittäiselle potilaalle valittu implantin muoto, koko ja malli on oikea. Kirurgin on vastuussa tästä kunkin potilaan kohdalla tehtävistä yksilöllisistä valinnoista.

Jos potilas on ylipainoinen, laitteeseen voi kohdistua 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 implanit joutuvat alttiiksi jännityksille ja rasituksille. Kirurgin on huomioitava implanteihin toistuvasti kohdistuvat jännitykset niiden valinnan yhteydessä, implantoinnin aikana sekä leikkauksen jälkeisen seurantajakson aikana. Implanteihin kohdistuvat jännitykset ja rasitukset voivat todellakin aiheuttaa metallin väsymistä tai murtumista tai implanttien muodonmuutoksia, ennen kuin luusirre on kokonaan luutunut. Tämä voi aiheuttaa muita sivuvaikutuksia tai vaatia osteosynteesilaitteen poistamisen enneaikaisesti.

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

127

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p127.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c127
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

METALLIOSAT

Jotkin ortopedisten implanttien valmistuksessa käytettävät seokset sisältävät metallielementtejä, jotka saattavat olla karsinogeenisia kudoväljmissä tai ehjissä organismeissa tietynlaisissa olosuhteissa. Tieteellisesti kirjallisuudessa on pohdittu, voitavo itse seokset olla karsinogeenisiä implantin saajalle. Aiheesta tehdyissä tutkimuksissa ei ole löydetty vakuuttavia todisteita tällaiselle ilmiölle.

LAITTEISTON YHTEENSOPIVUUS

Korroosiot esiintyy jonkin verran kaikissa implantoiduissa metalleissa ja seoksissa, mutta erilaisten metallien kosketus voi nopeuttaa tätä korroosio prosessia. Korrosio voi kiihdyttää implanttien väsymismurtumista, ja lisäksi kehoon vapautuvien metalliyhdisteiden määrä lisääntyy. Muiden metalliosien kanssa kosketuksiin joutuvien sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten tankojen, koukkujen, ruuvien, lankojen jne. on oltava samanlaisia tai yhteensopivia metalleilla 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 selkärankalaitteiston kanssa. STRYKER Spine ei vastaa eri valmistajien laitekomponenttien avulla kokoonpannun laitteen toiminnasta.

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Implanttoitua selkärankalaitteistoa joudutaan mahdollisesti tukemaan ennen fuusiomassan riittävää maturaatiota täyden kuormituksen mahdollistamiseksi. Lääkäri voi suositella ulkoista tuentaa 2–4 kuukauden ajaksi leikkauksen jälkeen tai siihen saakka kunnes röntgenkuvilla tai muilla menetelmillä voidaan varmistaa fuusiomassan riittävä maturaatio. Ulkoisena tuentana voidaan käyttää korsettia tai kipsiä. Kirurgin tulee neuvoa potilasta fuusiomassan lujittumisen ja maturaation aikana soveltuvien ja rajoitettavien aktiviteettien suhteen, jotta estetään liiallisen rasituksen kohdistuminen laitteeseen, mikä saattaisi estää kiinnittymisen tai vaurioittaa implanttia ja aiheuttaa muita kliinisiä ongelmia. Kirurgin tulee myös kehottaa potilasta kertomaan lääkärilleen kaikista havaitsemistaan epätavallisista muutoksista leikkauksalueella. Lääkärin tulee valvoa potilasta tarkasti, jos leikkauksalueella on havaittu muutoksia.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Vaikka selkärangan implantin osien odotuskäyttöikä on vaikea arvioida, se on joka tapauksessa rajallinen. Nämä osat on valmistettu keholle vieraista aineista, jotka sijoitetaan kehon sisälle selkärangan potentiaalista fuusioitumista ja kivun lievittämistä varten. Monien näihin laitteisiin vaikuttavien biologisten, mekaanisten ja fyysikaalis-kemiallisten tekijöiden vuoksi, joita ei voida arvioida in vivo, osien ei voida kuitenkaan odottaa kestävästä rajattomasti normaalin terveen luun sallimia aktiiviteettitasoja ja kuormia.
- Jonkun tai kaikkien siirteen osien taipuminen, irtoaminen tai murtuminen.
- Selkärangan kiinnityslaitteiden väsymismurtumista, mukaan lukien ruuvit ja tangot, on esiintynyt.
- 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 kovakalvuoto.
- Selkärangan oikean kaarevuuden, korjaavan tuloksen, korkeuden ja/tai reduktion menetyks.
- Viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus (non-union): Sisäiset kiinnityslaitteet ovat kuormaa jakavia laitteita, joita käytetään oikean asennon saavuttamiseksi siihen saakka, kunnes normaali paraneminen tapahtuu. Jos paraneminen viivästyy, paranemista ei tapahdu tai immobilisatio estyy viivästyneen luutumisen/luutumattomuuden vuoksi, implanti joutuu alttiiksi liiallisille ja toistuville rasituksille,

128

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p128.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c128
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

jotka voivat jatkuessaan aiheuttaa irtoamisen, taipumisen tai väsymismurtuman. Luutumisen onnistumisen ja painon kantamisesta aiheutuvien kuormien taso sekä aktiviteettitasot muiden olosuhteiden ohella määräävät laitteen kestoajan. Jos luutumista ei tapahdu (non-union) tai jos implantit irtoavat, taipuvat tai murtuvat, laite/laitteet on uusittava tai poistettava välittömästi ennen kuin vakavia vahinkoja syntyy.

- Selkärangan käännyssiirre voi irrota. Ennenaikainen mekaaninen irtoaminen voi olla seurausta riittämättömästä alkerpäräisestä fiksastaosta, latentista infektiosta, laitteen ennenaikaisesta kuormittamisesta tai tapaturmasta. Myöhäinen irtoaminen voi olla seurausta tapaturmasta, infektiosta, biologisista komplikaatioista tai mekaanisista ongelmista, joita voi seurata lueroosio, siirtyminen ja/tai kipuja.
- Perifeerinen neuropatia, hermovaurio, heterotooppinen luunmuodostus ja neurovaskulaarinen riski, mukaan lukien halvaus, suolen tai virtsarakon toimintahäiriö tai kyvyttömyys nostaa jalan etuosaa, ovat mahdollisia.
- Mihin tahansa selkärankaleikkaukseen voi liittyä vakavia komplikaatioita. Tällaisia komplikaatioita ovat mm. virtsa-sukupuolinsairaudet, maha-suolinsairaudet, verisuonisairaudet mukaan lukien veritulppa, bronkopulmonaaliset sairaudet mukaan lukien embolia, limapussin tulehdus, verenvuoto, sydäninfarkti, infektiot, halvaus tai kuolema.
- Murtuman epästabiilista luonteesta tai kirurgisesta tapaturmasta suoraan johtuvat neurologiset, vaskulaariset tai pehmeän kudoksen vauriot.
- Laitteen väärä tai sopimaton kirurginen sijoittaminen voi aiheuttaa implantin tai instrumentaation distraktiota tai jännityssuojausta (stress shielding). Tämä saattaa vaikeuttaa riittävän luutumisen muodostumista.
- Luun tiheyden aleneminen jännityssuojauksen (stress shielding) vuoksi.
- Intraoperatiivinen fissuura, murtuma tai selkärangan perforaatio voi esiintyä osien implantoinnin vuoksi. Lusiiritteen, nikamienväliksen osan, pedikkelin ja/tai ristilaan leikkauksen jälkeen tapahtuva murtuminen leikkaukston 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.

LIŚAHAITTAVAIKUTUKSET LAPSIPOTILAILLA

- Pedikulaariruuvikiinnityksen mahdollisuus rajoitusten takia (pedikkelin mitat ja/tai vääristynyt anatomia).
- Pedikulaariruuvien väärä sijoittuminen ja siihen mahdollisesti liittyvät neurologiset tai vaskulaariset vammat.
- Proksimaalinen tai distaalinen kyfoosi.
- Haimatulehdus.
- Tahaton fusio kasvutankoa käyttävillä potilailla
- Kasvutankoa käyttävien potilaiden suurempi riski saada leikkauksen jälkeinen infektiotai haavan paranemisen ongelmia
- Kasvanut implantin hajoamisen riski kasvutankoa käyttävillä potilailla
- Implantin kohoama (oireileva tai oireeton).
- Osien aiheuttama paine iholle potilailla, joilla on implantin kohdalla riittämätön kudospesitto, voi aiheuttaa ihon penetraation, ärsytystä, fibroosia, nekroosia tai kipua.
- Leikkauksen jälkeinen muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, pituuden tai lyhentymisen menettäminen.
- Hengitysongelmien kehittyminen (esim. keuhkoembolia, ateleteaksi, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume jne.).

129

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p129.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c129
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

IMPLANTTIEN POISTO

Nämä implantit ovat väliaikaisesti käytettäviä sisäisiä kiinnityslaitteita, jotka on tarkoitettu leikkaualueen 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, nivelmamma tai pehmeän kudoksen vioittuminen
- Implanteista johtuva kipu tai poikkeavat tunteukset
- Infektio tai tulehdusreaktiot
- Luun tiheyden aleneminen mekaanisten ja fysiologisten rasitusten ja jännitysten erilaisen jakautumisen vuoksi.
- Implantin vaurioituminen tai siirtyminen

Implantit voidaan poistaa STRYKER Spinen toimittamien välineiden avulla. Sisäisen kiinnityslaitteen poistoa koskevassa päätöksessään lääkärin on huomioitava sellaiset tekijät, kuten uudesta leikkauksesta potilaalle koituva riski sekä poistotoimenpiteen vaikeusaste. Kiinni olevan selkäranganruuvien poistamisessa tarvitaan mahdollisesti erikoisvälineitä, joiden avulla implantit erotetaan. Toimenpide saattaa vaatia harjoiteltua laboratorio-olosuhteissa ennen kliinistä suorittamista. Implantin poiston jälkeen riittävä jälkiseuranta on tarpeen, jotta vältetään uusi murtuma tai entisen murtuman uusittuminen. Implantin poistaminen murtuman paranemisen jälkeen on suositeltavaa. Metalliset implantit voivat irrota, taipua, murtua, ruostua, siirtyä, aiheuttaa kipua tai jännityssuojata luuta.

STERIILILIEN IMPLANTTIEN PAKKAUS, SÄILYTYS JA SUOSITUKSET

- Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka toimitetaan steriileinä. Steriileinä mydyt implantit ovat aina yksittäispakkausissa, ja ne on pakkausten etiketissä selkeästi merkitty "steriileiksi". Implantit, joita ei ole merkitty näin, eivät ole steriilejä. Pakattua steriiliä tuotetta on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja leudossa paikassa. Steriilejä tuotteita voi säilyttää huoneenlämmössä.
- Käytetty steriilointimenetelmä on ilmaistu tuotteen etiketissä. Implantit on altistettu vähintään 25 kGyn gammasäteilylle.
- Steriiliin tuotteen pakkauksen on oltava vahingoittumaton vastaanottohetkellä. Pakkauksen oletetaan kestävän normaalit kuljetusolosuhteet. Alkuperäisen pakkauksen eheys on kuitenkin varmistettava ennen käyttöä. Steriiliys on taattu vain, jos pakkausessa ei ole jälkiä vaurioista. Jos pakkausessa havaitaan vaurioita, tuotetta ei saa käyttää.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos etikettiin merkitty "Käytettävä mennessä" päivämäärä on umpeutunut. STRYKER ei ole vastuussa sellaisten tuotteiden käyttämisestä, jotka ovat vahingoittuneet tai joiden säilyvyysaika on umpeutunut.
- Suojaa implanttia kontaminoitumiselta pakkauksen avaamisen jälkeen ennen käyttöä.

EPÄSTERIILILIEN LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN PAKKAUS JA SÄILYTYS

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

130

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p130.pdf

Strona w egzemplarzu: c130
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

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

Turvallisuussyistä epästeriilit laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lisäksi hyvän kunnossapidon takaamiseksi uudelleenkäytettävät välineet on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava välittömästi leikkauksen jälkeen noudattamalla seuraavassa taulukossa esitettyä toimintajärjestystä.

131

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

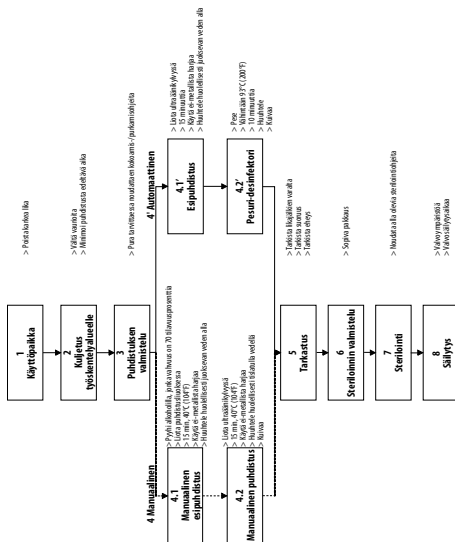
UG_NOLITLPEDREV01.p131.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c131
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p132.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c132
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

Epästeriilien lääketieteellisten laitteiden, esim. implanttien, suositeltava sterilointimenetely

Lääketieteelliset laitteet on steriloitava pakkauksessaan vesihöyryautoklaavissa normaalia sairaalamenetelyä noudattaen. Ehdotettu sterilointimenetelmä on standardien AAMI TR12 ja AAMI ST-79 mukainen siten, että saavutetaan SAL-taso 10⁴.

STERILOINTIVAATIMUKSET: Kääriytyille tuotteille on valdoitu kaksi alhaisten parametrien sarjaa:

- Esivakuumihöyrysterilointi (huokoisen kuorman autoklaavi): LÄMPÖTILA: 132 °C (270 °F), STERILOINTIAIKA: 4 minuuttia, KUIVUMISAIKA: 45 minuuttia.
- Painovoiman syrjäytykseen perustuva höyrysterilointi: LÄMPÖTILA: 132 °C (270 °F), STERILOINTIAIKA: 10 minuuttia, KUIVUMISAIKA: 45 minuuttia.

USA – Yliä mainittu painovoiman syrjäytykseen perustuva höyrysterilointisykli ei FDA:n mukaan ole standardi sterilointisykli. On loppukäyttäjän vastuulla käyttää vain sellaisia sterilisaattoreita ja tarvikkeita (kuten kääreitä, pusseja, kemiallisia indikaattoreita, biologisia indikaattoreita ja kasetteja), jotka ovat FDA:n hyväksymiä valitun sterilisaatiosyklin spesifikaatioiden mukaisia (aika ja lämpötila).

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 steriloituu uusittava.

HUOMAUTUS

Stryker Spine ei ole hyväksynyt eikä suosittele flash-sterilointimenetelmän käyttöä. Yhdysvalloissa käytettävälle tuotteelle vaaditaan kääre, jonka FDA on hyväksynyt ilmoitetuille syklin parametreille.

LEIKKAUSTA EDELTÄVÄT HUOMAUTUKSET

STRYKER Spine -tuotteiden käyttäjä voi pyrkiä leikkausteχνnikkaesitteitä jälleenympjälitä tai suoraan STRYKER Spineitä. Niitä, jotka käyttävät yli kaksi vuotta ennen toimenpidettä julkaistuja esitteitä, kehotetaan hankkimaan päivitetty versio.

STRYKER Spine -välineitä voivat käyttää vain lääkärit, jolle tarvittava leikkausteχνnikka on täysin tuttu ja jotka on koulutettu käyttämään sitä. Toimenpidettä suoritavan lääkärin on varottava käyttämästä instrumentteja niin, että selkärangan tai implanteihin 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.

Eritystä varovaisuutta on noudatettava, kun instrumentit ovat lähellä elintoiminnolle välttämättömiä elimiä, hermoja tai verisuonia.

HUOMAUTUS

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan toimitilvan alaiselle lääkäriille tai tällaisen lääkärin valtuuttamalle henkilölle.

133

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p133.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c133
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

VAROITUS (USA)

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

Xia® 3 -selkäränkalaitteen, Xia® 4.5 -selkäränkalaitteen ja Xia®-kasvatankojen muutostarjan kuumentumista tai siirtymistä magneettikuvasuunpäristössä ei ole testattu.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROITUKSET

Xia® 3 -selkäränkalaitteen turvallisuutta ja tehoa ei ole testattu käytössä osana kasvavaa tankorakennelmaa. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun definitiivinen fuusio suoritetaan kaikilla instrumentoiduilla tasolla.

Kasvatankojärjestelmiä saavat käyttää vain kirurgit, joilla on kokemusta pediatriksen posteriorisen selkärangan kirurgisista toimenpiteistä ja jotka ovat saaneet käytännön koulutusta laitteen implantoinnista ja säätämisestä. Laitetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka tuntevat implantin osat, välineet, toimenpiteet, kliiniset sovellukset, biomekaanisen toiminnan, haittavaikutukset ja kasvatankojärjestelmään liittyvät riskit. Tarvittavan kokemuksen ja/tai koulutuksen puute voi lisätä haittavaikutusten, kuten neurologisten komplikaatioiden, mahdollisuutta.

Kasvatankorakenteet vaativat tavallisesti toistuvia suunniteltuja pidennystoimenpiteitä, kunnes todetaan, että potilas on valmis lopulliseen fuusioitumiseen. Kasvatankoa käyttävät potilaat ovat alttiimpia leikkauksen jälkeisille infektioille ja haavan paranemisen ongelmiille sekä mahdolliselle suunnittelematonta kirurgista toimenpidettä vaativalle implantin rikoutumiselle. Lääkärin on keskusteltava tästä ja muista laitteeseen liittyvistä mahdollisista komplikaatioista potilaan ja hänen huoltajansa kanssa.

Pedikulaariuvin kiinnitys lapsipotilailla saattaa aiheuttaa ylimääräisiä riskejä, kun potilaat ovat kooltaan pienempiä eikä heidän selkärangansa ole täysin kehittynyt. Lapsipotilailla selkärangan rakenne voi olla pienempi (sekä halkaisijaltaan että pituudeltaan), mikä saattaa estää pedikulaariuvin käytön tai lisätä pedikulaariuvin virheellisen sijoittamisen ja neurologisen tai vaskulaarisen vammian riskiä. Potilailla, joiden selkäranka ei ole täysin kehittynyt ja joille tehdään selkärankafuusio, selkärangan pituuskasvu saattaa olla kesken tai saattaa olla olemassa riski selkärangan rotationaalisista muodonmuutoksista (ns. kampiakseli-ilmiö) anteriorisen selkärangan yhä kasvessa.

Lapsipotilailla saattaa myös ilmetä muita pedikulaariuvin kiinnitykseen liittyviä haittavaikutuksia, kuten ruuvin tai tangon taipumista, murtumista tai löystymistä. Lapsipotilailla saattaa olla lisääntynyt riski laitteista aiheutuvien vammoihin heidän pienen kokonsa vuoksi.

HUOMAUTUKSET

Pedikulaariuviselkäränjärjestelmän implantointiin saa suorittaa vain kokenut selkäränkirurgian perehtynyt lääkäri, joka on saanut järjestelmän käyttöön liittyvän asianmukaisen koulutuksen, sillä leikkaukseen on teknisesti erittäin vaativia toimenpiteitä, jotka sisältävät riskin aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

134

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p134.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c134**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

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

Vaikka lopullisen päätöksen implantin poistamisesta tekevät kirurgi ja potilas, useimmissa tapauksissa poisto on aiheellista, sillä implantteja ei ole tarkoitettu siirtämään tai tukemaan normaalien aktiiviteettien aikana käytettäviä voimia. Jos laitetta ei poisteta, kun se on suoritannut tarkoituksen mukaisen tehtävänsä, saattaa esiintyä yksi tai useita seuraavista komplikaatioista: (1) korroosio, jonka seurauksena on paikallinen kudoseakzio tai kipu, (2) implantin siirtyminen, joka mahdollisesti aiheuttaa vamman, (3) leikkauksen jälkeisen trauman aiheuttama lisävamman riski, (4) implantin taivuttuminen, löystyminen ja rikkoutuminen, jotka saattavat tehdä poistamisesta vaikeaa tai mahdotonta, (5) kipu, epämukavuus tai laitteesta johtuvat epänormaalit tuntemukset, (6) mahdollisesti kasvanut infektiotiski, (7) hankautumisesta johtuva luun menetyk ja (8) mahdolliset tuntemattomat ja odottamattomat pitkäaikaisvaikutukset kuten karsinogeneesi.

LAPSPOTILAITA KOSKEVAT LISÄHUOMAUTUKSET

Pedikulaariuiviselkärankalaitteen implantoimn lapsipotilaille saa suorittaa vain kokenut selkärankakirurgiaan perehtynyt lääkäri, joka on saanut asianmukaisen koulutuksen tämän pedikulaariuiviselkärankalaitteen käyttöön lapsipotilailla, sillä leikkaus on teknisesti erittäin vaativa toimenpide, joka sisältää riskin aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.

Leikkausta edeltävät ja sitä koskevat menetelmät ja käytännöt, mukaan lukien leikkausteekniikoiden tuntemus, hyvä reduktio sekä implanttien valitseminen ja sijoittaminen oikein, ovat tärkeitä seikkoja järjestelmän onnistuneessa käytössä lapsipotilailla.

Oikean kokosen, muotoisen ja mallisen implantin valitseminen erikseen kullekin potilaalle on erittäin tärkeää, jotta laitteen käyttö olisi turvallista lapsipotilailla.

VALITUKSET

Jokaisella terveysalan ammattilaisella, joka on esitettävänään laitteen identiteettiin, laatuun, kestävyyyteen, toimintavarmuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn kohdistuva tyytymättömyyteen perustuva valitus, tulee ilmoittaa siitä STRYKER Spinelle tai sen edustajalle. Lisäksi jos väline on epäkunnossa tai jos sen epäillään olevan epäkunnossa, on STRYKER Spinelle tai sen edustajalle kerrottava asiasta välittömästi.

Jos jokin STRYKER Spinen tuote on toiminut väärin ja voinut aiheuttaa potilaan vakavan vamman tai hänen kuolemansa tai voinut myötävaikuttaa niihin, jälleenympjälle tai STRYKER Spinelle on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian puhelimitse, faksite tai kirjeitse.

Valituksen pyydämme merkitsemään osan (osien) nimen, luettelunumeron sekä eränumeron, yhteyshenkilön nimen ja osoitteen sekä perusteellisen kuvauksen tapauksesta, jotta STRYKER Spine ymmärtäisi valituksen syyt.

135

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p135.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c135
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Lisätiedot ja valtuukset:

STRYKER SPINE

2 Pearl Court,

Allendale, NJ 07401-1677 USA

Puh. 201-760-8000

<http://www.stryker.com>

136

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p136.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c136
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia[®] 3, Xia[®] 4.5 and Xia[®] omvandlingsset med stag för tillväxt

STRYKER SPINE spinalfixeringssystem

ICKE-STERIL OCH STERIL PRODUKT



STRYKER Spines spinalfixeringssystem utgörs av enheter för fixering av den icke-cervikala ryggraden. De omfattar släta stag, skruvar, hakar, lässkruvar, kopplingar och klamrar. Komponenterna är tillverkade av titanmaterial (titanlegering och CP-titan), rostfritt stål eller kobolt-krom-molybdenlegering.

MATERIAL

Spinalsystemet Xia[®] 3

Titanlegering: Ti6Al4V enligt ISO 5832-3 och ASTM F-136: Skruvar, hakar, lässkruvar, kopplingar och stag.

Ren titan: CP Ti klass 4 enligt ISO 5832-2 och ASTM F-67: Stag

Kobolt-krom-molybdenlegering nr. 1 enligt ISO 5832-12 och ASTM F-1537: Stag.

Xia[®] 4.5 spinalsystem

Titanlegering: Ti6Al4V enligt ISO 5832-3 och ASTM F-136: Skruvar, hakar, lässkruvar, kopplingar, stag och klamrar.

Kobolt-krom-molybdenlegering nr. 1 enligt ISO 5832-12 och ASTM F-1537: Stag.

Xia[®] omvandlingsset med stag för tillväxt

Titanlegering: Ti6Al4V enligt ISO 5832-3 och ASTM F-136: Stagkopplingar för tillväxt

Implantat av titan och rostfritt stål bör inte blandas i en patient eftersom korrosion kan uppstå och medföra försämd mekanisk stabilitet.

Implantat av kobolt-krom-molybdenlegering och rostfritt stål bör inte blandas i en patient eftersom korrosion kan uppstå och medföra försämd mekanisk stabilitet.

MATERIALBETECKNING

Titan: symbol **T**

Rostfritt stål: symbol **S**

Kobolt-krom-molybden: symbol **C**

INDIKATIONER

Spinalsystemet Xia[®] 3

Xia[®] 3 spinalsystem är avsett för användning i den icke-cervikala ryggraden. Vid användning som anteriort/anterolateralt och posterioriort system för icke-cervikal pedikelfixering och icke-pedikelfixering, är Xia[®] 3 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 (definierad som ryggsmärta av diskrelaterat ursprung med diskdegeneration bekräftad genom anamnes och röntgenstudier)

137

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p137.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c137
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Spondylolistes
- Trauma (dvs. dislokationsfraktur)
- Spinal stenosis
- Kurvaturer (dvs. skolios, kyfos och/eller lordosis)
- Tumör
- Pseudartros
- Misslyckad tidigare fusion

5,5 mm stag från Stryker Spine Radius™ spinalsystem och 6,0 mm Vitalium-stag från Xia® spinalsystem är avsedda att användas tillsammans med de andra komponenterna i Xia® 3 spinalsystem.

Då det används för posterior icke-cervikal pedikelskruvfixering i pediatrika patienter anses Xia® 3 spinalsystem-implantaten som en tilläggsbehandling till fusion för att behandla progressiva spinala deformiteter (dvs. skolios, kyfos eller lordosis), inklusive idiopatisk skolios, neuromuskulär skolios och medfödd skolios. Xia® 3 spinalsystem är avsett att behandla pediatrika patienter med diagnosen spondylolistes/ spondylolys, fraktur orsakad av tumör och/eller trauma, pseudartros och/eller misslyckad tidigare fusion. Detta system är avsett för användning med autograf och/eller allograf. Pediatrik pedikelskruvfixering begränsas till posterior användning.

Xia® 4.5 spinalsystem

Xia® 4.5 spinalsystem är avsett för anterior/anterolateral och posterior, icke-cervikal pedikelfixering och icke-pedikelfixering för följande indikationer:

- Degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskrelaterat ursprung med diskdegeneration bekräftad genom anamnes och röntgenstudier)
- Spondylolistes
- Trauma (dvs. dislokationsfraktur)
- Spinal stenosis
- Kurvaturer (dvs. skolios, kyfos och/eller lordosis)
- Tumör
- Pseudartros
- Misslyckad tidigare fusion

Stryker Spine DIAPASON™ spinalsystem, Opus™ spinalsystem och Xia® 4.5 spinalsystem kan länkas till Xia® 4.5 spinalsystem via stag-till-stag-koppling vid användning för tidigare nämnda indikationer hos skeletalt mogna patienter som ett komplement till fusion.

Då det används för posterior icke-cervikal pedikelskruvfixering i pediatrika patienter, förutom för klammarna, anses Xia® 4.5 spinalsystem-implantaten som en tilläggsbehandling till fusion för att behandla progressiva spinala deformiteter (dvs. skolios, kyfos eller lordosis), inklusive idiopatisk skolios, neuromuskulär skolios och medfödd skolios. Xia® 4.5 spinalsystem är avsett att behandla pediatrika patienter med diagnosen spondylolistes/spondylolys, fraktur orsakad av tumör och/eller trauma, pseudartros och/eller misslyckad tidigare fusion. Detta system är avsett för användning med autograf och/eller allograf. Pediatrik pedikelskruvfixering begränsas till posterior användning.

138

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p138.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c138
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

Xia® omvandlingsset med stag för tillväxt

Xia® omvandlingsset med stag för tillväxt indikeras hos patienter med potential för ytterligare spinal tillväxt under tio års ålder som behöver kirurgisk behandling för att få och behålla korrigering av allvarliga, progressiva, livshotande, tidiga spinala deformiteter i samband med thoraxinsufficiens, inklusive tidig skolios. Xia® omvandlingsset med stag för tillväxt kan användas med alla godkända Xia® 4.5 spinalsystem med stagkonstruktion. Xia® omvandlingsset med stag för tillväxt är inte avsett för användning i samband med klamrar.

KONTRAINDIKATIONER

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 begränsade till: svår osteoporos som berör ryggraden, benabsorption, osteopeni, primära tumörer eller metastaser som berör ryggraden, aktiv infektion vid operationsstället eller vissa metaboliska störningar som påverkar osteogenes negativt.
- Otillräcklig benkvalitet eller -kvantitet som förhindrar fullgod fixering av enheten.
- Tidigare infektioner.
- Utbredd lokal inflammation.
- Öppna sår.
- 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.
- Gravditet.
- Tillstånd av senilitet, mental sjukdom eller drogberoende. Dessa tillstånd, och andra, kan medföra att patienterna ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder i användningen av implantatet, med brott och andra komplikationer som följd.
- Främmande kropp-känslighet. Vid misstanke om materialkänslighet skall lämpliga tester utföras innan ett material väljs eller implanteras.
- Övriga medicinska eller kirurgiska tillstånd som eliminerar utsikterna för en lyckad operation, såsom närvaro av tumörer, kongenitala avvikelser, förhöjd sänka inte förklarad av andra sjukdomar, förhöjt antal leukocyter i blodet (WBC) eller en tydlig vänsterförskjutning i differentialräkningen av leukocyter.

YTTRELLIGARE KONTRAINDIKATIONER FÖR PEDIATRISKA PATIENTER

- Alla fall där valda implantatkomponenter skulle vara för stora eller för små för ett lyckat resultat.
- Alla patienter hos vilka en implantatanvändning skulle medföra störningar i anatomiska strukturer eller fysiologiska funktioner.
- Patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället eller otillräcklig benvävad eller benkvalitet.

Dessa kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste övervägas av läkaren när denne fattar sitt beslut. Övanstående lista är inte fullständig.

139

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p139.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c139
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

ALLMÄNNA FÖRUSÄTTNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Implantering av pedikelskruvspinalsystem får endast utföras av erfarna spinalkirurger som har genomgått 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 inte tillräcklig för att använda enheterna. Denna information är inte på något sätt avsedd att ersätta kirurgens omdöme, skicklighet och erfarenhet av patientval, preoperativ planering och val av implantat, kunskap om ryggradens anatomi och biomekanik, förståelse av material och de mekaniska egenskaperna hos implantaten som används, utbildning och skicklighet i spinal kirurgi och användning av tillhörande instrument för implantation, inte heller när det gäller att säkerställa patientens samverkan i ett lämpligt anpassat, postoperativt behandlingsprogram med tillhörande återbesök och undersökningar.

PATIENTINFORMATION

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

Kirurgen måste varna patienten för riskerna i samband med operationen och informera patienten om möjliga negativa effekter. Patienten skall också informeras om att enheterna inte kan återskapa flexibiliteten, styrkan, tillförlitligheten och hållbarheten hos normalt och friskt ben, att implantaten kan gå sönder eller skadas på grund av ansträngande aktiviteter eller trauma, och att de kanske behöver bytas ut i framtiden. Kirurgen måste upplysa patienter med yrken eller aktiviteter som medför extraordinära belastningar på implantaten (t.ex. mycket gående eller springande, tunga lyft eller muskelansträngningar) att de löper risk för brott på implantatet. Patienter som röker påvisar en ökad frekvens av utebliven frakturläkning. Rökande patienter skall informeras om detta faktum och upplysas om de möjliga konsekvenserna. Hos patienter med degenerativ sjukdom kan sjukdomen vid operationstillfället vara så långt framskriden att den förväntade livslängden hos implantatet i hög grad reduceras. I sådana fall kan ortopediska hjälpmedel endast användas som en förhållande behandlingsteknik eller för att skapa en tillfälligt 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 infektion vid operationstället kan det vara lämpligt att använda antibiotika som profylax före och efter sådana ingrepp.

INSTRUMENT

STRYKER Spine tillhandahåller specialinstrument som måste användas för att säkerställa korrekt implantation av enheterna. 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 skador. Kirurger måste undersöka instrumenten avseende slitage och skador före varje operation.

ÅTERANVÄNDNING

Det är strängt förbjudet att omsterilisera implantat som tillhandahålls sterila, oavsett vilken metod som skulle kunna användas.

140

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p140.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c140
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

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 FRÄMMADE KROPPAR

Vid misstänkt eller påvisad överkänslighet bör hudens tolerans gentemot materialen som ingår i implantaten undersökas före implantation.

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.

Patienter som är överviktiga kan orsaka extra belastningar och påfrestningar på enheten som kan påskynda metallutmattning och/eller medföra deformationer eller brister i implantat.

Benstrukturens form och storlek bestämmer implantatets form, storlek och typ. Efter operationen utsätts implantaten för olika påfrestningar och belastningar. Läkaren skall ta hänsyn till dessa upprepade belastningar vid såväl valet av implantat som under operationen och under den postoperativa uppföljningen. Påfrestningarna och belastningarna på implantaten kan orsaka utmattning, brott eller deformation av metallen innan bengräfen helt har konsoliderats. Detta kan resultera i ytterligare biverkningar eller nödvändiggöra ett för tidigt borttagande av den osteosyntetiska enheten.

Inkorrekt val, placering, positionering och fixering av dessa enheter kan resultera i spänningar som reducerar deras 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 stag och plattor får endast utföras med speciella kontureringsinstrument. Felaktigt konturerade stag/plattor eller stag/plattor som konturerats upprepade gånger eller alltför kraftigt, får inte implanteras. Kirurgen måste vara väl införstådd med det kirurgiska förfarandet, instrumentets 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.

141

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p141.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c141
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

SYSTEMKOMPATIBILITET

Viss korrosion uppstår på alla implanterade metaller och legeringar och kontakt mellan olika metaller kan påskynda denna process. Korrosion kan påskynda utmattningsbrott i implantatet och öka mängden metallföreningar som utsöndras i kroppen. Inre fixeringsenheter såsom stag, hakar, skruvar, vajar osv., som kommer i kontakt med andra metallföremål måste tillverkas av samma eller kompatibla metaller. Eftersom olika tillverkare använder olika material, med 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 implantatet bestående av blandade komponenter.

POSTOPERATIV BEHANDLING

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

NEGATIVA EFFEKTER

- Den förväntade livslängden hos komponenterna i ett ryggradsimplantat är svår att beräkna men den är begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material som placeras inuti människokroppen för att främja fusionen av ryggraden och ge smärtlindring. På grund av de många biologiska, mekaniska och fysiokemiska faktorer som påverkar dessa enheter, och som inte kan utvärderas in vivo, kan emellertid inte komponenterna förväntas att för all framtid tåla de aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben kan utsättas för.
- Böjning, bristning eller fraktur i en eller flera implantatkomponenter.
- Utmattningsbrott i enheter för spinalfixering, inklusive skruvar och stag, har inträffat.
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser 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.
- Förlost av korrekt krökning av ryggraden, korrigerig, längd och/eller reduktion.
- Fördröjd eller utebliven frakturläkning: Interna fixeringsdetaljer bildar lastbärande enheter som används för att bibehålla korrekt inriktning tills normal läkning äger rum. Om läkningen fördröjs eller helt uteblir, eller immobilisering av den fördröjda/uteblivna läkningen misslyckas, kommer implantatet att utsättas för kraftiga och upprepade påfrestningar som kan resultera i lossning, böjning eller utmattningsbrott. Graden av frakturläkning, belastningar genom lyft, aktivitetsnivåer, och andra faktorer, bestämmer implantatets livslängd. Vid utebliven frakturläkning, eller om implantatet lossnar, böjs eller går sönder, skall implantatet omedelbart omarbetas eller avlägsnas innan allvariga skador uppstår.

142

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p142.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c142
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- 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 ryggsdosoperationer. 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 kirurgisk placering av denna enhet kan orsaka distraktion eller belastningsavskärmning i graft eller fusionsmassa. Detta kan bidra till att fullgod fusionsmassa inte bildas.
- Reducerad bentåthet på grund av belastningsavskärmning.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av ryggraden kan uppstå på grund av implantationen av komponenterna. Postoperativ fraktur på bengahft, den intervertebrala kroppen, pedikel och/eller korsben ovanför och/eller under operationsnivån kan uppstå på grund av trauma, defekter eller klen benvävad.

Negativa effekter kan nödvändiggöra omoperation eller omarbetning.

Kirurgen måste varna patienten för dessa negativa effekter när så bedöms nödvändigt.

ANDRA NEGATIVA EFFEKTER FÖR PEDIATRISKA PATIENTER

- Ölförmåga att använda fixering med pedikelskruv på grund av begränsningar (pedikeldimensioner och/eller förvidden anatomi).
- Felplacerad pedikelskruv, med eller utan neurologisk eller vaskulär skada.
- Proximal eller distal funktional kyfos.
- Pankreatit.
- Oavsiktlig fusion hos patienter med stag för tillväxt
- Ökad risk för postoperativa infektioner och sårhelingsproblem hos patienter med stag för tillväxt
- Ökad risk för implantatbrott hos patienter med stag för tillväxt
- Synligt implantat (symtomatiskt eller asymtomatiskt).
- Trycket på huden från komponentdelar hos patienter med otillräcklig vävnadstäckning över implantatet kan eventuellt orsaka hudpenetration, irritation, fibros, nekros eller smärta.
- Postoperativ förändring i ryggradens krökning, förlust av korrigering, längd eller reduktion.
- Utveckling av andningsproblem (t.ex. lungemboli, ateletas, bronkit, lunginflammation osv.)

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:

143

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p143.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c143
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Korrosion med smärtsamma reaktioner
- Migration av implantatet, med påföljande smärtor och/eller neurologiska eller ledgångslesjoner eller lesioner i mjuk vävnad
- Smärta eller onormala förmimmelser p.g.a. närvaron av implantatet
- Infektion eller inflammatoriska reaktioner
- Reducerad benthäthet på grund av den annorlunda fördelningen av mekaniska och fysiologiska påfrestningar och spänningar.
- Brister i eller mobilisering av implantatet

Standardinstrument, som tillhandahålls av STRYKER Spine, kan användas för att avlägsna implantatet. 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 belastningsavsikring.

FÖRPACKNING, FÖRVARING OCH REKOMMENDATIONER FÖR STERILA IMPLANTAT

- Implantaten är avsedda för engångsbruk och tillhandahålls sterila. Implantat som säljs sterila presenteras alltid i individuell förpackning och är tydligt märkta som "sterila" på förpackningen. Implantat som inte är märkta som sådana är inte sterila. En förpackad steril produkt skall förvaras på ren, torr och tempererad plats. Sterila produkter kan förvaras i rumstemperatur.
- Vilken steriliseringsmetod som tillämpats anges på produktens etikett. Implantaten har utsatts för minst 25 kGy gammastrålning.
- Den sterila produktens förpackning måste vara intakt vid tiden för mottagandet. Förpackningen förväntas motstå normala transportförhållanden. Men före användning måste det kontrolleras att den ursprungliga förpackningen är hel. Sterilitet tillförsäkras endast om det inte finns något spår av skada på förpackningen. Om skador upptäcks på den sterila förpackningen får produkten inte användas.
- För inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad eller om används-före-datum på etiketten har gått ut. STRYKER ansvarar inte för användning av produkter med försämrad förpackning eller utgångstid hållbarhetsdatum.
- Var noga med att undvika kontamination av implantat sedan förpackningen öppnats och före användning.

FÖRPACKNING, FÖRVARING FÖR ICKE-STERIL MEDICINSK UTRUSTNING

- 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.

REKOMMENDERAD RENGÖRINGS-/STERILISERINGSPROCEDUR FÖR MEDICINSK UTRUSTNING SOM LEVERERAS ICKE-STERIL

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

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p144.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c144
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

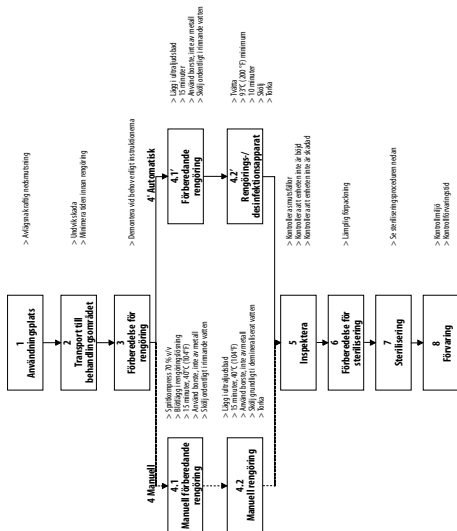
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p145.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c145
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



Steriliseringsspecifikationer rekommenderade för icke-sterila medicinska enheter inklusive implantat

Medicinsk utrustning bör steriliseras i sin behållare med vattenånga i en autoklav enligt gängse sjukhusrutiner. Den föreslagna steriliseringsmetoden har validerats i enlighet med AAMI TIR 12 och AAMI ST-79 för att uppnå en sterilitetsgarantinivå, Sterility Assurance Level (SAL), på 10⁻⁴.

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

- Ångsterilisering med förbehandling med vakuum (autoklav med portis last): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPONERINGSTID: 4 minuter, TORRTID: 45 min.
- Ångsterilisering med undanträngning genom tyngdkraft: TEMPERATUR: 132°C (270°F), EXPONERINGSTID: 10 minuter, TORRTID: 45 min.

USA – Ångsteriliseringssyckeln med undanträngning genom tyngdkraft ovan anses enligt FDA inte vara en standardsteriliseringssyckel. Det är slutanvändarens ansvar att endast använda steriliseringsenheter och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av FDA för specifikationerna (tid och temperatur) för vald steriliseringscykel.

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

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

FÖRSIKTIGHET

Stryker Spine har inte validerat och rekommenderar inte ångsterilisering. För produkter som används i USA krävs ett steriliseringsomslag som är FDA-godkänt för cykelparametrar.

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 Spine-enheter ska 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 återplacerar 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 förvrida 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.

FÖRSIKTIGHET

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

146

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p146.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c146
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

VARNINGAR (USA)

Säkerheten och effektiviteten hos spinalsystem med pedikelskravar har fastställts endast för spinala tillstånd med betydande mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med användning 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 belägg för neurologisk försvagning, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör, och misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter är ökad vad gäller alla andra tillstånd.

Xia® 3 spinalsystem, Xia® 4.5 spinalsystem och Xia® omvandlingsset med stag för tillväxt har inte testats för upphettning eller migration i MR-miljö.

YTTERLIGARE VARNINGAR NÄR DET GÄLLER PEDIATRISKA PATIENTER

Säkerheten och effektiviteten hos Xia® 3 spinalsystem har inte fastställts för användning som en del av en växande stagkonstruktion. Enheten är endast avsedd att användas när definitiv fusion utförs på alla instrumenterade nivåer.

Stagsystem för tillväxt ska endast användas av kirurger som har erfarenhet med pediatrika, posteriora ryggkirurgiska ingrepp och som har genomgått praktisk utbildning i både implantation och justering av enheten. Endast kirurger som är förtrogena med de implantatkomponenter, instrument, förfaranden, kliniska tillämpningar, biomekanik, biverkningar och risker som är förknippade med stagsystem för tillväxt ska använda den här enheten. Brist på tillräcklig erfarenhet och/eller utbildning kan leda till en högre förekomst av biverkningar, inklusive neurologiska komplikationer.

Stagkonstruktioner för tillväxt kräver vanligtvis upprepade, planerade och utdragna förfaranden till dess att beslut har fattats om att patienten är redo för ett sista fusionsförfarande. Patienter med stag för tillväxt är mer mottagliga för postoperativa infektioner och sårhelningsproblem samt för risken för implantatbrott som kan kräva oplanerade kirurgiska ingrepp. Läkaren bör diskutera dessa och alla andra potentiella komplikationer med patienten och patientens vårdnadshavare.

Användning av pedikelskravsfixering på pediatrika personer kan tillföra ytterligare risker när patienterna är mindre till växten eller är skeletalt omogna. Pediatrika patienter kan ha mindre spinalstrukturer (pedikeldiameter och längd) som kan förhindra användning av pedikelskravar eller öka risken för felaktig placering av pedikelskrav och neurologiska eller vasкуляр skada. Patienter som inte är skeletalt mogna och som genomgår ryggradsfusion kan ha reducerad longitudinell spinaltillväxt eller kan löpa risk för roterande spinaldeformeringar ("vevaxelfenomenet") på grund av fortsatt differentierad tillväxt i främre ryggraden.

Andra biverkningar relaterade till pedikelskravsfixering som t. ex. att skruv eller stag bockas, bryts av eller lossnar kan också förekomma hos barn. Pediatrika patienter kan löpa ökad risk för enhetsrelaterad skada på grund av att de är små till växten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Implantation av spinalsystem med pedikelskravar bör utföras endast av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användandet av detta system för spinala pedikelskravar eftersom det är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarlig skada för patienten.

147

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p147.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c147

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

Även om det slutliga beslutet om borttagning av implantatet fattas av kirurgen och patienten är det hos de flesta patienter indikerat eftersom implantaten inte är avsedda att överföra eller stödja krafter som utvecklas under normala aktiviteter. Om enheten inte tas bort efter slutförd användning kan en eller flera av följande komplikationer inträffa: (1) korrosion, med lokal vävnadsreaktion eller smärta; (2) migration av implantatets position, vilket kan leda till skada; (3) Risken för ytterligare skador från postoperativt trauma; (4) böjning, lossning och brott, vilket kan försvåra borttagningen eller göra den opraktisk; (5) smärta, obehag eller onormala förmömelser på grund av förekomst av enheten, (6) eventuell ökad risk för infektion; (7) benförlust på grund av belastningsavskärmning; och (8) potentiella ökande eller oväntade långsiktiga effekter, såsom cancer.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PEDIATRISKA PATIENTER

Implantation av spinalsystem med pedikelskruvar hos pediatrika patienter bör utföras endast av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användandet av detta spinalsystem eftersom detta är en tekniskt krävande procedur med risk för allvarlig skada för patienten.

Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om kirurgisk teknik, god reduktion och korrekt val och placering av implantaten är viktiga faktorer för framgångsrik användning av systemet på barn.

Val av rätt storlek, form och konstruktion av implantatet för varje patient är avgörande för säker användning av enheten på barn.

REKLAMATIONER

Om sjukvårdspersonalen har klagomål på en enhet eller skäl att vara missnöjd med hänsyn till dess identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller funktion, måste STRYKER Spine eller dess representanter informeras om detta. Om en enhet inte har fungerat som det är avsett eller om det finns skäl att misstänka detta skall STRYKER Spine eller dess representanter informeras omedelbart.

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

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

För ytterligare information eller klagomål, var vänlig kontakta:

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

148

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p148.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c148
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia[®] 3, Xia[®] 4.5 og Xia[®] konverteringssett for vekststenger
STRYKER SPINE spinalfikseringssystemer
IKKE-STERILT OG STERILT PRODUKT

NO

STRYKER Spine spinalfikseringssystemer består av enheter for fiksering av den ikke-cervikale ryggraden. De omfatter glatte stenger, skruer, kroker, lukkeskruer, koblinger og stifter. Komponentene er produsert av enten titan-materiale (titanlegering og CP-titan), rustfritt stål eller kobolt-krom-molybdenlegering.

MATERIALER

Xia[®] 3 spinalsystem

Titaniumlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer, kroker, lukkeskruer, koblinger og stenger.

Rent titan: CP Ti klasse 4 i henhold til ISO 5832-2 og ASTM F-67: Stenger

Kobolt-krom-molybdenlegering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537: Stenger.

Xia[®] 4.5 spinalsystem

Titanlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Skruer, kroker, lukkeskruer, koblinger, stenger og stifter.

Kobolt-krom-molybdenlegering #1 i henhold til ISO 5832-12 og ASTM F-1537: Stenger.

Xia[®] konverteringssett for vekststenger

Titanlegering: Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3 og ASTM F-136: Vekststangkoblinger

Implantater i titan og rustfritt stål skal ikke blandes i en pasient, da det kan føre til korrosjon som resulterer i redusert mekanisk resistens.

Implantater i kobolt-krom-molybdenlegering og rustfritt stål skal ikke blandes i en pasient, da det kan føre til korrosjon som resulterer i redusert mekanisk resistens.

MATERIALIDENTIFISERING

Titan: symbol **T**

Rustfritt stål: symbol **S**

Kobolt-krom-molybdenlegering: symbol **C**

INDIKASJONER

Xia[®] 3 spinalsystem

Xia[®] 3 spinalsystem er ment til bruk i columna, unntatt cervicalcolumna. Når det brukes som en fremre/anterolateral og bakre ikke-cervikal pedikkel og et fikseringssystem uten pedikkel, er Xia[®] 3 spinalsystem ment til å gi tilleggsstøtte under fusjon ved bruk av autotransplantat eller allotransplantat hos pasienter med moderat skjelett, ved behandling av følgende akutte og kroniske instabiliteter eller deformiteter:

- Degenerativ skiveldelse (som definert av ryggsmerte av diskogen opprinnelse med skivedegenerasjon bekreftet av pasienthistorie og radiografiske studier)

149

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p149.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c149
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Spondylolistese
- Trauma (dvs. fraktur eller dislokasjon)
- Spinal stenose
- Kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose)
- Tumor
- Pseudoartrose
- Tidligere mislykket forening

5,5 mm stenger fra Stryker Spine Radius™ spinalsistem og 6,0 mm Vitalium-stenger fra Xia® 3 spinalsistem er ment å brukes sammen med de andre komponentene i Xia® 3 spinalsystemet.

Når brukt til posterior ikke-cervikal pedikkelskruefiksering i pediatrike pasienter, er Xia® 3 Spinal System-implantater indikert som et supplement til fusjon ved behandling av progressive spinale misdannelser (dvs. skoliose, kyfose eller lordose), inkludert idiopatisk skoliose, nevromuskulær skoliose og kongenital skoliose. I tillegg er Xia® 3 spinalsistem beregnet for behandling av pediatrike pasienter diagnostisert med: spondylolistese/spondylolyse, fraktur forårsaket av tumor og/eller trauma, pseudoartrose og/eller mislykket tidligere fusjon. Dette systemet er beregnet til bruk med autotransplantasjon og/eller allotransplantasjon. Pediatrisk pedikkelskruefiksering er begrenset til en posterior metode.

Xia® 4.5 spinalsistem

Xia® 4.5 spinalsistem er beregnet til anterior/anterolateral og posterior, ikke-cervikal pedikkel og ikke-pedikkelfiksering for følgende indikasjoner:

- Degenerativ skiveldisse (som definert av ryggsmerte av diskogen opprinnelse med skivedegenerasjon bekreftet av pasienthistorie og radiografiske studier)
- Spondylolistese
- Trauma (dvs. fraktur eller dislokasjon)
- Spinal stenose
- Kurvaturer (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose)
- Tumor
- Pseudoartrose
- Tidligere mislykket forening

Stryker Spine DIAPASON™ spinalsistem, Opus™ spinalsistem og Xia® 4.5 spinalsistem kan kobles til Xia® 4.5 spinalsistem via stang-til-stang-koblinger som en hjelp til fusjon når brukt for de ovennevnte indikasjonene i pasienter med moderat skjelett.

Unntatt for stifter, når brukt for posterior ikke-cervikal pedikkelskruefiksering i pediatrike pasienter, er Xia® 4.5 Spinal System-implantater indikert som et supplement til fusjon ved behandling av progressive spinale misdannelser (dvs. skoliose, kyfose eller lordose), inkludert idiopatisk skoliose, nevromuskulær skoliose og kongenital skoliose. I tillegg er Xia® 4.5 spinalsistem for behandling av pediatrike pasienter diagnostisert

150

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p150.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c150**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:

Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

med: spondyloliste/spondylolyse, fraktur forårsaket av tumor og/eller traume, pseudoartrose og/eller mislykket tidligere fusjon. Dette systemet er beregnet brukt med autotransplantasjon og/eller allotransplantasjon. Pediatrisk pedikellskruifiksering er begrenset til en posterior metode.

Xia® konvergeringssett for vekststenger

Xia® konvergeringssettet for vekststenger indikeres i pasienter med potensiale for ekstra spinalevekst under en alder på 10 år, som krever kirurgisk behandling for å oppnå og opprettholde korrigering av alvorlige, progressive, livstruende og tidlig utviklede spinale misdannelser i tilknytning til torakal insuffisiens, inkludert tidlig utviklet skoliose. Xia® konvergeringssettet for vekststenger kan brukes med alle klare Xia® 4.5 spinalsystemstang konstruksjoner. Xia® konvergeringssettet for vekststenger er ikke beregnet brukt sammen med stifter.

KONTRAIKASJONER

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 abnormaliteter som virker inn på den normale prosessen med benremodellering inkludert, men ikke begrenset til, alvorlig osteoporose som omfatter ryggraden, benabsorpsjon, osteopeni, primære eller metastatiske tumorer som omfatter ryggraden, aktiv infeksjon på stedet eller enkelte metabolske lidelser som virker inn på osteogenesen.
- Utilstrekkelig kvalitet eller kvantitet til benet, som vil hindre stiv fiksering av enheten.
- tidligere historie med infeksjon.
- Kraftig lokal inflammasjon.
- Åpne sår.
- Fedme. En overvektig pasient eller en pasient som lider av fedme kan føre til belastninger på spinalsystemet som kan føre til svikt i fikseringen av enheten eller til svikt av selve enheten.
- Pasienter som har utilstrekkelig vevsdekkning av operasjonsstedet.
- 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.
- Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis man forventer materiefølsomhet, må man foreta nødvendige tester for valg eller implantering av materialet.
- Andre medisinske eller kirurgiske tilstander som utelukker den potensielle fordelene med spinalimplantat-kirurgi, som tumorer, medfødte abnormaliteter, forhøyet blodsenkning uforklart av andre lidelser, forhøyet antall hvite blodlegemer (WBC) eller markert venstreforflytning i WBC differensialtelling.

FLERE KONTRAIKASJONER FOR PEDIATRISKE PASIENTER

- Tilfeller hvor implantatkomponenter valgt for bruk ville være for store eller for små til å oppnå et vellykket resultat.
- Pasienter hvor bruk av implantatet ville virke inn på anatomiske strukturer eller forventet fysiologisk ytelse.
- Pasienter som har utilstrekkelig vevsdekkning av operasjonsstedet eller utilstrekkelig benmasse eller benkvalitet.

151

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p151.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c151
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

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 disse enhetene. 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 anatomen 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 sammen med pasienten diskutere alle fysiske og psykiske begrensninger forbundet med bruken av enhetene. Dette inkluderer rehabiliteringsprogram, fysioterapi og bruk av en passende ortose, som foreskrevet av lege. Særlig, skal det legges vekt på forhold som for tidlig vektbetasting, aktivitetsnivåer, og behovet for periodisk medisinsk oppfølging.

Kirurgen må advare pasienten om de kirurgiske risikoene og gjøre pasienten kjent med mulige bivirkninger. Kirurgen må advare pasienten om at enheten ikke kan og ikke vil reprodusere fleksibiliteten, styrken, påliteligheten og slitestyrken til normalt, friskt ben, at implantatet kan bryte eller bli skadet på grunn av anstrengende aktivitet eller traumer, og at enhetene kan måtte skiftes ut i fremtiden. Hvis pasienten er et yrke eller driver med aktiviteter som medfører overdreven påkjenninger på implantatene (dvs. mye gåing, løping, løfting eller muskelbruk) må kirurgen informere pasienten om at den resulterende påkjenningen kan føre til svikt i enhetene. Pasienter som røyker har vist seg å ha en økt forekomst av manglende forening. Kirurgene må informere pasientene om dette faktumet og advare dem mot de potensielle konsekvensene. For syke pasienter med degenerativ lidelse, kan progresjonen av den degenerative lidelsen være så fremskredet på tidspunktet for implantering, at det kan begrense den forventede brukstiden til enheten betydelig. I slike tilfeller kan ortopediske enheter bli vurdert kun som en utsettende teknikk eller for å gi midlertidig lettelse.

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

Instrumenter leveres av STRYKER Spine, og må brukes for å sikre nøyaktig implantering av enhetene. Selv om det er sjelden, kan intraoperativ fraktur eller skader på instrumenter oppstå. Instrumenter som har vært gjennom omfattende bruk eller vært utsatt for omfattende krefter har større mulighet for fraktur, avhengig av de operative forholdsreglene, antall prosedyrer, arrangementsbehandling. Kirurgen må sjekke at instrumentene er i god stand og virker som de skal for hvert innlegg.

152

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p152.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c152
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

NY BRUK

Gjensiterilisering av implantater som er levert sterile er strengt forbudt, uansett hvilken metode som brukes.

Spinal kirurgiske implantater må aldri brukes eller implanteres på nytt. De kan være kontaminert og føre til infeksjoner. Selv om enheten virker uskadet, kan den likevel ha små defekter som kan sette den strukturelle integriteten i fare og redusere levetiden og/eller føre til pasientskader.

HÅNÐTERING

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

ALLERGI OG HYPERSENSITIVITET FOR FREMMELEGERER

Hvis hypersensitivitet er antatt eller vist, anbefales det at hudens toleranse for materialene som brukes i implantatet, sjekkes før de implanteres.

VALG OG BRUK AV IMPLANTAT

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

Pasienter som er overvektige kan være ansvarlig for ekstra stress og påkjenninger på enheten, 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 til implantatene. Når de er implantert, utsettes implantatene for stress og påkjenninger. Disse gjentatte belastningene på implantatene skal tas med i vurderingen til kirurgen ved valg av implantat, under implantering og i den post-operative oppfølgingsperioden. Dette fordi stress og påkjenninger på implantatene kan føre til metalltretthet eller fraktur eller deformering av implantatene, før bentransplantatene 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 kun stenger eller plater anbefales hvis det er nødvendig i henhold til den kirurgiske teknikken til det enkelte system. Konturtilpassing av stenger eller plater skal kun utføres med korrekte instrumenter for konturtilpassing. Feil konturtilpassete stenger/plater, eller stenger/plater som er konturtilpasset flere ganger, eller for mye, skal ikke implanteres. Kirurgen må være godt kjent med den kirurgiske prosedyren, karakteristikkene til instrumenter og implantater før inngrep 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

153

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p153.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c153
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 grad av korrosjon opptrer på alle implanterte metaller og legeringer, kan kontakt mellom ulike metaller akselerere denne korrosjonsprosessen. Eventuell korrosjon kan akselerere trethetsbrudd 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 blandede komponenter.

POSTOPERATIVT STELL

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

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 fysiokjemiske faktorer som virker inn på disse enhetene, men som ikke kan evalueres in vivo, kan ikke komponentene forventes til å motså aktivitetsnivået og belastningene til normalt, friskt ben uendelig.
- Bøying, demontering eller fraktur av noen eller alle implantatkomponenter.
- Trethetsbrudd 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 vesoverdekking over implantatet, med potensial for gjennomtrenging gjennom huden.
- Durallekkasje som krever kirurgisk reparasjon.
- Tap av korrekt spinal kurvatur, korreksjon, høyde og/eller reduksjon.
- Forsinket forening eller ingen forening: Interne fikseringsapparater er lastfordelingsenheter som brukes til å oppnå innretting inntil normal healing inntret. Hvis healing er forsinket, ikke inntret eller resultatet er manglende immobilisering av den forsinkede foreningen eller manglende forening, vil implantatet bli utsatt for kraftig og gjentatt stress som etter hvert vil kunne føre til løsning, bøying eller trethetsbrudd. Graden av vellykket forening, belastninger fra vektbæring og aktivitetsnivåer vil, blant andre betingelser, diktere levetiden til implantatet. Hvis en manglende forening utvikles, eller hvis implantatene løsner, bøyes eller knekker, skal enheten(e) revideres eller fjernes umiddelbart for det oppstår alvorlige skader.

154

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p154.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c154
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Det kan hende at spinalfiseringsimplantater løser. Tidlig mekanisk løsning kan skyldes ikke adekvat initial fiksering, latent infeksjon, prematur belastning av proteser eller traumer. Sen løsning kan skyldes traumer, infeksjon, biologiske komplikasjoner eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for benerosjon, migrering og/eller smerte.
- Perifere nevropatier, nerveskader, heterotopisk bendannelse og nevrovaskulære skader, inkludert lammelse, tap av tarm- eller blærefunksjon, eller hegefot 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 mykevevsskader 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 graftet eller foreningsmassen. Dette kan bidra til en adekvat foreningsmasse ikke dannes.
- Reduksjon i beintettheten på grunn av manglende belastning.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av ryggraden kan oppstå på grunn av implantering 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 effekter kan nødvendiggjøre reoperasjon eller revisjon.

Kirurgen må advare pasienten om disse negative effektene ut fra det som anses som nødvendig.

FLERE NEGATIVE EFFEKTER FOR PEDIATRISKE PASIENTER

- Manglende evne til å bruke pedikkelskruefiksering på grunn av begrensninger (pedikkeldimensjoner og/eller skjev ansettning).
- Feilplassering av pedikkelskrue, med eller uten nevrologisk eller vaskulær skade.
- Proksimal eller distal sammenvokst lyfose.
- Pankreatitt.
- Utilstikket fusjon hos vekststangpasienter
- Økt risiko for post-operativ infeksjon og sårhelingsproblemer hos vekststangpasienter
- Økt risiko for implantatbrudd i vekststangpasienter
- Implantatfrempspring (symptomatisk eller asymptomatisk).
- Trykk på huden fra komponentdelene hos pasienter med utilstrekkelig vevsdekning over implantatet som muligens fører til hudgjenomtrengning, irritasjon, fibrose, nekrose eller smerte.
- Postoperativ endring i ryggradskurvatur, tap av korreksjon, høyde eller reduksjon.
- Utvikling av respiratoriske problemer (f.eks. lungeembolisme, atelektase, bronkitt, pneumoni, etc.)

FJERNING AV IMPLANTATER

Disse implantatene er temporære interne fiseringsenheter konstruert for å stabilisere operasjonsstedet under den normale helingsprosessen. Etter at healing har inntrefft, tjener ikke disse enhetene noe funksjonelt formål, og kan fjernes. Fjerning kan også anbefales i andre tilfeller, som:

155

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p155.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c155
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Korrosjon med en smertefull reaksjon
- Migrering av implantatet, med påfølgende smerter og/eller nevrologiske, artikulære eller mykvevlesjoner
- Smerte eller unormale følelser på grunn av implantatets nærvær
- Infeksjon eller inflammatoriske reaksjoner
- Reduksjon i ben tetthet på grunn av den forskjellige fordelingen av mekanisk og fysiologisk stress og påkjenning
- Svikt eller mobilisering av implantatet

Standard utstyr levert av STRYKER Spine kan brukes til å fjerne implantatene. Alle avgjørelser til en lege om å fjerne den interne fikseringen skal ta hensyn til slike faktorer som risikoen for pasienten ved den ekstra kirurgiske prosedyren, og problemene ved fjerning. Fjerning av en ikke løstet spinalskrue kan kreve bruk av spesialinstrumenter for å splitte grensesnittet på implantatoverflaten. Denne teknikken kan kreve trening i laboratoriet for den forsøks klinisk. Fjerning av implantatet skal følges av adekvate postoperativ pleie for å unngå fraktur eller re-fraktur. Fjerning av implantatet etter frakturheling anbefales. Metalliske implantater kan løse, bøyes, brette, korrodere, migrere, føre til smerter eller stress beskyttet ben.

EMBALLERING, LAGRING OG ANBEFALINGER FOR STERILE IMPLANTATER

- Implantatene er enheter for engangsbruk som leveres sterile. Implantater solgt sterile leveres alltid i individuell emballasje og er tydelig merket som 'sterile' på emballasjeetiketten. Implantater ikke merket på denne måten, er ikke sterile. Pakket sterilt produkt må lagres på et rent, tørt og temperert sted. Sterile produkter kan lagres ved romtemperatur.
- Anvendt steriliseringsmetode er indikert på produktetiketten. Implantatene har blitt eksponert for minimum 25 kGy gammastråling.
- Emballasjen på sterile produkter må være intakt ved mottak. Emballasjen er forventet å motstå normale transportforhold. Imidlertid må den originale emballasjens integritet bekreftes for bruk. Sterilitet er sikret kun hvis det ikke er spor av skade på emballasjen. Hvis skade oppdages på den sterile emballasjen må produktet ikke brukes.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadd, eller etter "Brukes innen"-datoen på etiketten. STRYKER er ikke ansvarlig for bruk av produkter som viser tegn på emballasjeforringelse eller utlapt holdbarhet.
- Pass på å hindre kontaminering av implantatet når emballasjen er åpnet for bruk.

PAKNING OG OPPBEVARING AV IKKE-STERILE MEDISINSKE ENHETER

- 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 lagerbolker.
- De må lagres på en ren, tørr og temperert plass.

PRE-RENGJØRING/RENGJØRING OG STERILISERINGSPROSEDYRE ANBEFALT FOR USTERILT 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.

156

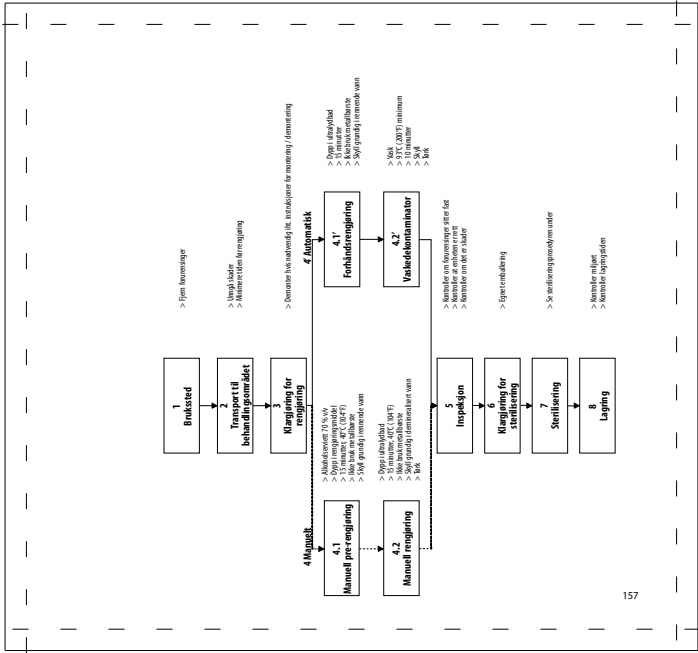
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p156.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c156
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:



RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c157**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLITLPEDREV01**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLITLPEDREV01**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLITLPEDREV01.p157.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-05-23**
Creation Date:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

Sterilisering prosedyre anbefalt for ikke-sterile medisinske enheter, inklusive implantater

Medisinske enheter skal steriliseres i sin beholder med vanddamp i en autoklav i samsvar med standard sykehusrutine. Den anbefalte steriliseringsmetode er validert i henhold til AAMI TIR 12 og AAMI ST-79 for å gi et Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶.

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

- Forvakuum steamsterilisering (Autoklaving av porøst utstyr): TEMPERATUR: 132°C (270°F), EKSPONERINGSTID: 4 minutter, TØRKETID: 45 min.
- Tyngdekraftfortrengning-dampsterilisering: TEMPERATUR: 132 °C (270 °F), EKSPONERINGSTID: 10 minutter, TØRKETID: 45 min.

USA – Tyngdekraftfortrengning-dampsteriliseringssyklusen er ikke ansett av FDA for å være en standard steriliseringsssyklus. Det er sluttbrukerens ansvar å kun bruke steriliseringsmaskiner og tilbehør (som steriliseringspapir, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer og steriliseringskassetter) som er godkjent av FDA for de utvalgte steriliseringsssyklusspesifikasjonene (tid og temperatur).

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 steriliseringsen gjentas.

FORSIKTIG

Stryker Spine har ikke validert og anbefaler ikke flashsterilisering. For produkter som brukes i USA, kreves en steriliseringspakning som er FDA-klarert for de angitte syklusparametrene.

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 før det kirurgiske inngrepet utføres.

Enheter fra STRYKER Spine kan 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 nøye følge alle operasjonsprosedyrer som er beskrevet i de kirurgiske teknikkene som er levert av STRYKER Spine. Krefestene som utøves når man for eksempel repositionerer et instrument in-situ, må ikke være for store, da dette kan forårsake skade på 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 blodkar.

FORSIKTIG

Federale lover (U.S.A) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lisensiert lege.

158

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p158.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c158
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 ryggryssen 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 (pseudoartrose). Sikkerheten og effektiviteten til disse enhetene for alle andre betingelser er ukjent.

Xia® 3 spinalsystemet, Xia® 4.5 spinalsystemet og Xia® konverteringssetet for vekststenger er ikke testet for oppvarming eller migring i MR-miljøet.

FLERE ADVARSLER FOR PEDIATRISKE PASIENTER

Sikkerheten og effektiviteten av Xia® 3 spinalsystemet er ikke utprøvd som del av en vekststangkonstruksjon. Denne enheten er kun beregnet for bruk når en definitiv fusjon utføres på alle instrumenterte nivåer.

Vekststangsystemer skal kun brukes av kirurger som har erfaring med pediatriske posterior spinalkirurgiprosedyrer og har gjennomgått hands-on opplæring i både enhetsimplantering og justering. Det er kun kirurger som er kjent med implantatkomponenter, instrumenter, prosedyre, kliniske applikasjoner, biomekanikk, bivirkninger og risiko som er forbundet med vekststangsystemer som skal bruke denne enheten. Mangel på tilstrekkelig erfaring og/eller opplæring kan føre til en høyere forekomst av skadevirkninger, inkludert neurologiske komplikasjoner.

Vekststangkonstruksjoner krever vanligvis gjentatte planlagte forlengningsprosedyrer inntil en bestemmelse tas om at pasienten er klar for en endelig fusjonsprosedyre. Vekststangpasienter er mer mottakelige for post-operative infeksjoner og sårlegingsproblemer, samt potensialet for implantatbrudd som krever ikke-planlagte kirurgiske prosedyrer. Legen skal diskutere disse og alle andre potensielle komplikasjoner med pasienten og pasientens foresatte.

Bruk av fiksering med pedikelskrue i pediatriske pasienter kan utgjøre ytterligere risiko når pasientene er av mindre vekst eller har umodent skjelett. Pediatriske pasienter kan ha mindre spinalstrukturer (pedikeldiameter og -lengde) som kan utelukke bruk av pedikelskruer eller øke risikoen for feilposisjonering av pedikelskruen og neurologisk eller vaskulær skade. Pasienter med umodent skjelett og som gjennomgår prosedyrer som omfatter spinal forening, kan ha redusert lengdevekst av ryggraden, eller kan være utsatt for rotasjons-spinaldeformiteter ("crankshaft"-tilstand) på grunn av fortsatt ulik vekst i anterior ryggrad.

Andre alvorlige negative effekter forbundet med fiksering av pedikelskruer, for eksempel at en skrue eller stang bøyes, brekker eller løsner, kan også oppstå i pediatriske pasienter. Fordi de er av mindre vekst, kan pediatriske pasienter kan ha økt risiko for skade forbundet med enheten.

FORHOLDSREGLER

Implantering av pedikelskrue-spinalsystemer skal kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger med spesifikk opplæring 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 materialtrettthetstester, må legen/kirurgen vurdere gradene av implantering, pasientvekt, pasientens aktivitetsnivå, andre pasientforhold osv, som kan virke inn på systemets ytelse.

159

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p159.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c159

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

Selv om den endelige beslutningen om fjerning av implantat gjøres av kirurgen og pasienten, indikeres fjerning hos de fleste pasienter på grunnlag av at implantatene ikke er beregnet på å overføre eller støtte påkjenninger som utvikles under normale aktiviteter. Hvis enheten ikke er fjernet etter fullføring av tilsikket bruk, kan en eller flere av følgende komplikasjoner forekomme: (1) korrosjon, med lokalisert vevreaksjon eller smerte; (2) migrering av implantatposisjon, som muligens kan føre til skade; (3) risiko for ekstra skade fra postoperative traumer; (4) bøyning, løsning og brudd som kan gjøre fjerning upraktisk eller vanskelig; (5) smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av tilstedeværelsen av enheten; (6) mulig økt risiko for infeksjon; (7) beintap på grunn av belastningsskjerming og (8) potensielle ukjente eller uventede langsiktige virkninger, slik som karsinogenese.

FLERE FORHOLDSREGLER FOR PEDIATRISKE PASIENTER

Implantering av pedikelskrue-spinalsystemer i pediatriske pasienter skal kun gjennomføres av erfarne spinalkirurger som har gjennomgått den nødvendige spesifikke opplæringen i bruk av dette pedikelskrue-spinalsystemet i pediatriske pasienter, da dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører risiko for alvorlige skader på pasienten.

Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker, god reduksjon og riktig valg og plassering av implantatene er viktige hensyn i vellykket bruk av systemet i pediatriske pasienter.

Valg av riktig størrelse, form og utforming av implantatet for hver pasient er avgjørende for sikker bruk av denne enheten i pediatriske pasienter.

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>

160

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p160.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c160
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia*3, Xia* 4.5 i zestaw do konwersji wydłużanego pręta Xia*

Systemy do stabilizacji kręgosłupa STRYKER SPINE

PRODUKT NIESTERYLNY I STERYLNY

PO

Systemy do stabilizacji kręgosłupa STRYKER Spine składają się z elementów służących do stabilizacji wszystkich odcinków kręgosłupa z wyjątkiem odcinka szyjnego. W skład systemów wchodzi gładkie pręty, śruby, haki, nakrętki, łączniki i klamry. Wszystkie elementy wykonane są z tytanu (stop tytanu lub chemicznie czysty tytan), ze stali nierdzewnej lub stopu kobalt-chrom-molibden.

MATERIAŁY

System do stabilizacji kręgosłupa Xia* 3

Stop tytanowy: Ti6Al4V, zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F-136: śruby, haki, nakrętki, łączniki i pręty.

Czysty tytan: Ti chemicznie czysty (4 stopnia), zgodny z normami ISO 5832-2 i ASTM F-67: pręty

Stop kobalt-chrom-molibden #1, zgodny z normami ISO 5832-12 i ASTM F-1537: pręty.

System do stabilizacji kręgosłupa Xia* 4.5

Stop tytanowy: Ti6Al4V, zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F-136: śruby, haki, nakrętki, łączniki, pręty i klamry.

Stop kobalt-chrom-molibden #1, zgodny z normami ISO 5832-12 i ASTM F-1537: pręty.

Zestaw do konwersji wydłużanego pręta Xia*

Stop tytanowy: Ti6Al4V, zgodny z normami ISO 5832-3 i ASTM F-136: łączniki wydłużanego pręta

Implanty z tytanu i stali nierdzewnej nie powinny być stosowane łącznie u jednego pacjenta, ponieważ może to spowodować korozję i zmniejszyć wytrzymałość mechaniczną.

Implanty ze stopu kobalt-chrom-molibden i stali nierdzewnej nie powinny być stosowane łącznie u jednego pacjenta, ponieważ może to spowodować korozję i zmniejszyć wytrzymałość mechaniczną.

IDENTYFIKACJA MATERIAŁÓW

Tytan: symbol **T**

Stal nierdzewna: symbol **S**

Kobalt-Chrom-Molibden: symbol **C**

WSKAZANIA

System do stabilizacji kręgosłupa Xia* 3

System do stabilizacji kręgosłupa Xia* 3 przeznaczony jest do stosowania we wszystkich odcinkach kręgosłupa oprócz odcinka szyjnego.

System do stabilizacji kręgosłupa Xia* 3 stosowany do stabilizacji przedniej/przednio-bocznej i tylnej, pedikularnej i niepedikularnej, pozostaje zapewnienie dodatkowe wsparcie w czasie zespalaania za pomocą przeszczepów autogenicznych i allogenicznych, u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, w leczeniu następujących ostrych i przewlekłych niestabilności lub deformacji kręgosłupa:

161

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p161.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c161**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:

Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych rozpoznana na podstawie bólów pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążków potwierdzonym w wywiadzie lub w badaniach radiograficznych
- Kręgozmyk
- Uraz (tj. złamanie lub zwichnięcia)
- Zwężenie kanału kręgowego
- Skrzywienia kręgosłupa (tj. skolioza, kyfoza i/lub lordoza)
- Guz
- Staw rzekomy
- Nieudana próba uzyskania zrostu

Pręty o średnicy 5,5 mm, które są częścią systemu do stabilizacji kręgosłupa Radius™ Stryker Spine oraz pręty Vitalium o średnicy 6,0 mm systemu do stabilizacji kręgosłupa Xia® można stosować łącznie z innymi komponentami systemu do stabilizacji kręgosłupa Xia® 3.

Implanty systemu do stabilizacji kręgosłupa Xia® 3 są zalecane jako uzupełnienie zespolenia, do leczenia postępujących deformacji kręgosłupa (tj. skoliozy, kyfozy lub lordozy), w tym sameistnej skoliozy, skoliozy nerwowo-mięśniowej oraz skoliozy wrodzonej, jeżeli są stosowane do tylnej stabilizacji pedikularnej za pomocą śrub, wszystkich odcinków kręgosłupa, z wyjątkiem kręgów szyjnych u pacjentów pediatrycznych. Ponadto system do stabilizacji kręgosłupa Xia® 3 jest przeznaczony do leczenia pacjentów pediatrycznych z następującymi rozpoznaniem: kręgozmyk/Kręgoszczelina, złamanie spowodowane guzem i/lub urazem i/lub nieudana uprzednia stabilizacja. System ten jest przeznaczony do stosowania z przeszczepami autogenicznymi i/lub allogenicznymi. Mocowanie za pomocą pediatrycznej śruby pedikularnej może być wykonywane tylko z dostępu tylnego.

System do stabilizacji kręgosłupa Xia® 4.5

System do stabilizacji kręgosłupa Xia® 4.5 jest przeznaczony do stabilizacji przedniej/przednio-bocznej i tylnej, pedikularnej i niepedikularnej, wszystkich odcinków kręgosłupa, z wyjątkiem kręgów szyjnych, w następujących wskazaniach:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych rozpoznana na podstawie bólów pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążków potwierdzonym w wywiadzie lub w badaniach radiograficznych
- Kręgozmyk
- Uraz (tj. złamanie lub zwichnięcia)
- Zwężenie kanału kręgowego
- Skrzywienia kręgosłupa (tj. skolioza, kyfoza i/lub lordoza)
- Guz
- Staw rzekomy
- Nieudana próba uzyskania zrostu

162

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p162.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c162
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

System do stabilizacji kręgosłupa Xia® 4.5 może być łączony z systemami do stabilizacji kręgosłupa firmy Stryker Spine: DIAPASON™, Opus™ i Xia® 4.5 poprzez łącznik typu pręt-pręt, do stosowania w wyżej wymienionych wskazaniach u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, jako wspomaganie zespolenia.

Implanty systemu do stabilizacji kręgosłupa Xia® 4.5, poza klamrami, są zalecane jako uzupełnienie zespolenia, do leczenia postępujących deformacji kręgosłupa (tj. skoliozy, kyfiozy lub lordozy), w tym samostojnej skoliozy, skoliozy nerwowo-mięśniowej oraz skoliozy wzrostowej, jeżeli są stosowane do tylniej stabilizacji pedikularnej za pomocą śrub, wszystkich odcinków kręgosłupa, z wyjątkiem kręgow szrynych u pacjentów pediatrycznych. Ponadto system do stabilizacji kręgosłupa Xia® 4.5 jest przeznaczony do leczenia pacjentów pediatrycznych z następującymi rozpoznaniem: kręgozmyk/kręgoszczelina, złamanie spowodowane guzem i/lub urazem i/lub nieudana uprzednia stabilizacja. System ten jest przeznaczony do stosowania z przeszczepami autogenicznymi i/lub allogenicznymi. Mocowanie za pomocą pediatrycznej śruby pedikularnej może być wykonywane tylko z dostępu tylnego.

Zestaw do konwersji wydłużanego pręta Xia®

Zestaw do konwersji wydłużanego pręta Xia® jest wskazany u pacjentów, u których możliwy jest dodatkowy wzrost kręgosłupa, w wieku poniżej 10 lat, wymagających leczenia chirurgicznego w celu uzyskania i utrzymania korekty poważnych, postępujących, zagrażających życiu, wczesnie ujawnionych deformacji kręgosłupa, powiązanych z niewydolnością klatki piersiowej, w tym wczesnej skoliozy. Zestaw do konwersji wydłużanego pręta Xia® może być stosowany z konstrukcją dowolnego dopuszczonego pręta systemu do stabilizacji kręgosłupa Xia® 4.5. Zestaw do konwersji wydłużanego pręta Xia® nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z klamrami.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne. Wybór odpowiedniego wyrobu 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 również, ale nie wyłącznie, ciężka osteoporoza obejmująca kręgosłup, zanik kości, osteopenia, pierwotne lub przerzutowe guzy obejmujące kręgosłup, czynna infekcja miejscowa lub określone zaburzenia metaboliczne wpływające na proces osteogenezy.
- Nieodpowiednia jakość lub ilość kości, co może utrudnić sztywne zamocowanie wyrobu.
- Wcześniejsze przypadki zakażenia.
- Miejscowy proces zapalny.
- Otwarte rany.
- Otyłość. U pacjenta z nadwagą lub otyłością może dojść do przecięcia systemu kręgosłupowego, co doprowadzić może do naruszenia zamocowania wyrobu lub uszkodzenia samego wyrobu.
- Pacjenci, u których brak jest odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji.
- Cięża.
- Starszość, 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.

163

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p163.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c163
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Nadwrażliwość na ciała obce. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed wyborem materiału i implantacją wykonać należy odpowiednie testy.
- Inne stany medyczne lub chirurgiczne, które mogłyby wykluczyć potencjalne korzyści z dokonania wszczepu takie, jak występowanie nowotworów, wad wrodzonych, niewyjaśnione przyspieszenie opadania krwinek czerwonych, zwiększona liczba białych krwinek (WBC) lub znaczne przesunięcie w lewo rozmazu krwinek białych.

ODDATKOWE PRZECIWSKAZANIA W PRZYPADKU PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

- Wszelkie przypadki, w których komponenty wybranego implantu są zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać zadowalający wynik.
 - Pacjenci, u których wykorzystanie implantów zakłóci struktury anatomiczne lub parametry fizjologiczne.
 - Pacjenci, u których brak jest odpowiedniego pokrycia tkankami miejsca operacji lub nieodpowiednia jest jakość lub ilość tkanki kostnej.
- Te przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne i muszą być brane pod uwagę przez lekarza przy podejmowaniu decyzji. Powyższa lista nie jest wyczerpująca.

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 trudnotechnicznie i niosąca ryzyko znacznego urazu pacjenta.

Informacje zawarte w ulotce są konieczne, ale niewystarczające do stosowania tych wyrobów. 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 o materiałach oraz mechanicznej charakterystyce 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 powinien omówić z pacjentem wszystkie fizyczne i psychologiczne ograniczenia związane z zastosowaniem tych wyrobów. Obejmuje to plan rehabilitacji, fizykoterapię oraz noszenie odpowiedniej ortazy przepisanej przez lekarza. Szczególnego omówienia wymaga problem przedczesnego obciążania kręgosłupa, poziomu aktywności oraz konieczności okresowych kontroli medycznych.

Lekarz musi ostrzec pacjenta o ryzyku chirurgicznym oraz uświadomić go o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych. Chirurg musi ostrzec pacjenta, iż wyroby te nie mogą i nie przywracają giętkości, siły, pewności i trwałości normalnej zdrowej kości, że implanty mogą pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz że wyroby mogą 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 wyrobów. U pacjentów palących wykazano większą częstotliwość występowania braku zrostu. Lekarz musi poinformować pacjenta o tym fakcie i ostrzec o możliwych konsekwencjach. U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową, postęp choroby zwyrodnieniowej może być w chwili dokonywania wszczepu tak zaawansowany, że może to znacznie zmniejszyć oczekiwany czas żywotności wyrobu. W takich przypadkach, wyroby ortopedyczne powinny być traktowane wyłącznie jako technika opóźniająca proces chorobowy oraz zapewniająca czasową ulgę.

164

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p164.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c164

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

ZAKAŻENIA

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

NARZĘDZIA

Firma STRYKER Spine dostarcza specjalistyczne narzędzia chirurgiczne, które powinny być stosowane podczas operacji, by zapewnić odpowiednią implantację wyrobów. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie operacji. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegiem, narzędzia powinny być sprawdzane pod względem stopnia zużycia lub występujących uszkodzeń. Przed zabiegiem chirurg musi sprawdzić, czy narzędzia są w dobrym stanie i czy prawidłowo działają.

PONOWNE UŻYCIE

Ponowna sterylizacja implantów dostarczonych w postaci sterylnej jest surowo zabroniona, niezależnie od metody, jaka może być stosowana. Nie wolno używać ponownie lub reimplantować implantów kręgosłupowych. Mogą one być zanieczyszczone i doprowadzić do infekcji. Nawet wówczas, gdy wyrob wydaje się nieuszkodzony, może mieć niewielkie uszkodzenia, które naruszają strukturę implantu redukując okres żywotności i/lub mogą prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.

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 u pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odsłatkienia implantu, co może przyspieszać zmęczenie metalu i/lub prowadzić do deformacji lub uszkodzenia implantów.

Wielkość i kształt struktur kostnych determinuje wielkość, kształt i rodzaj implantów. Po wszczępieniu, implanty podlegają naprężeniu i odsłatkieniom. Podczas wybierania implantu, podczas dokonywania wszczepu oraz w okresie pooperacyjnym chirurg powinien zwrócić uwagę na powtarzające się naprężenia działające na implanty. W rzeczywistości, naprężenia i odsłatkienia implantów mogą spowodować zmęczenie metalu lub złamanie albo deformację implantów przed całkowitym zespoleniem przeszczepu kostnego. Może to powodować dalsze skutki uboczne lub sprawić, iż konieczne stanie się wcześnie usunięcie urządzenia do osteosyntezy.

165

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p165.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c165
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Nieodpowiedni wybór, umieszczenie, ustawienie i umocowanie wyrobów może stwarzać dodatkowe napięcia, co skraca czas pracy implantu. Kształtowanie lub zginanie prętów lub płytek zalecane jest wyłącznie wówczas, jeżeli wymaga tego technika chirurgiczna danego systemu. Pręty lub płytki powinny być kształtowane wyłącznie przy użyciu odpowiednich narzędzi kształtujących. Nieprawidłowo ukształtowane pręty/płytki oraz pręty/płytki, które były wielokrotnie lub nadmiernie kształtowane nie mogą być implantowane. Przed wykonaniem operacji chirurgicznej należy 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 kontrole, umożliwiające monitorowanie pozycji 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

Wszystkie implantowane metale i ich stopy mogą ulegać korozji. Kontakt z innymi metalami może przyspieszyć ten proces. Korozja może przyspieszyć złamanie zmęczenia implantu oraz uwolnienie związków chemicznych metalu do organizmu pacjenta. Elementy do stabilizacji wewnętrznej, takie jak pręty, haki, śruby, druty itp., które mają styczność z innymi elementami metalowymi, powinny być wykonane z podobnych lub kompatybilnych metali. Poszczególni producenci wykorzystują różne materiały, różniące się wytrzymałością, warunkami technicznymi oraz parametrami modeli. Składniki systemu nie powinny być więc stosowane łącznie ze składnikami jakiegokolwiek innego systemu. W przeciwnym razie firma STRYKER Spine nie będzie ponosić odpowiedzialności za działanie powstałych w taki sposób implantów.

OPIEKA POOPERACYJNA

Przed uzyskaniem właściwej, dojrzałej masy zrostowej, implantowane urządzenia 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 nadmiernemu napięciu implantu, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca implantacji. Lekarz powinien dokładnie monitorować stan pacjenta jeśli nastąpiła jakakolwiek zmiana w miejscu operacji.

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

166

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p166.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c166
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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.

- Złżenie, 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 przebicia przez skórę.
- Przeciek opony twardej wymagający operacji chirurgicznej.
- Utrata odpowiedniej krzywizny kręgosłupa, korekcji, wzrostu lub nastawienia.
- Opóźnienie wzrostu lub brak wzrostu: Urządzenia do stabilizacji wewnętrznej są to wyroby częściowo odciążające, służące do ustawienia odłamów 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 wzrostu, co sprawia, iż implant narazony jest na nadmierne powtarzające się naprężenia, co w konsekwencji może doprowadzić do poluzowania implantu, zgięcia lub złamania zmęczeniowego. Na okres żywności implantu wpływają między innymi stopień lub skuteczność wzrostu, obciążenia spowodowane dźwiganie ciężarów oraz stopień aktywności. Jeżeli następuje brak wzrostu lub jeżeli implanty obluźwiają się, zginają lub pękają, wyrób (wyroby) powinien (powinny) być sprawdzony(e) i usunięty(e) zanim dojdzie do poważnych uszkodzeń.
- Może nastąpić obluźwanie implantów stabilizujących kręgosłup. Wczesne mechaniczne obluźwanie może wynikać z nieodpowiedniego początkowego umocowania, ukrytej infekcji, zbyt wczesnego obciążania protezy lub urazu. Późne obluźwanie 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, heterotopowe tworzenie kości oraz zaburzenia nerwowo-naczyniowe, między innymi porażenia, utrata funkcji jelit lub pecherza 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 wynikać mogą bezpośrednio z niestabilności złamania lub urazu chirurgicznego.
- Nieodpowiednie lub niedokładne umocowanie chirurgiczne implantu może spowodować rozproszenie obciążenia lub brak obciążenia przszczepu lub wzrostu kostnego; może to uniemożliwić utworzenie prawidłowego wzrostu.
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku braku obciążenia.
- W wyniku wszczepienia elementów może nastąpić pęknięcie śródogoepacyjne, złamanie lub perforacja kręgosłupa. W wyniku urazu, wskutek obecności ubytków lub słabej jakości kości może nastąpić pooperacyjne złamanie przszczepu 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.

167

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p167.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c167
Page position in booklet:

Format strony X: 86

Page Size X:

Format strony Y: 79.9996

Page Size Y:

DODATKOWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE W PRZYPADKU PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

- Niemożność zastosowania stabilizacji pedikularnej za pomocą śrub (wymary śruby pedikularnej i/lub znieskształcenia anatomiczne).
- Niewłaściwe ustawienie śruby pedikularnej z ewentualnym uszkodzeniem neurologicznym lub naczyniowym.
- Proksymalna lub dystalna kyfoza w miejscach połączeń.
- Zapalenie trzuskii.
- Niezamierzone zespolenie u pacjentów po wszczepieniu wydłużanego pręta
- Zwiększone ryzyko zakażenia pooperacyjnego oraz problemy z gojeniem ran u pacjentów po wszczepieniu wydłużanego pręta
- Zwiększone ryzyko pęknięcia implantu u pacjentów po wszczepieniu wydłużanego pręta
- Wystawianie implantu (objawowe lub bezobjawowe).
- Nacisk na skórę wywierany przez części komponentów u pacjentów, u których pokrycie tkankami ponad implantem jest niewystarczające, może spowodować penetrację skóry, podrażnienie, zwłóknienie, martwicę lub ból.
- Pooperacyjna zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, zmniejszenie wzrostu lub redukcja.
- Wystąpienie problemów z oddychaniem (np. zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itp.)

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 uszkodzenie nerwów, stawów lub tkanek miękkich
- Ból lub nietypowe odczucia wynikające z obecności implantów
- Zakażenie lub reakcja zapalna
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zmiany rozłożenia mechanicznych i fizjologicznych obciążeń i napiężeń
- Uszkodzenie lub przemieszczenie się implantu

Do usunięcia implantu wykorzystać można standardowe narzędzia pomocnicze dostarczane przez firmę STRYKER Spine. Przy podejmowaniu decyzji o usunięciu stabilizacji wewnętrznej należy rozważyć takie czynniki jak: ryzyko dla pacjenta wynikające z dodatkowego zabiegu operacyjnego oraz trudności z usunięciem implantu. Usunięcie nieobluźnionej śruby kręgosłupowej może wymagać zastosowania specjalnych narzędzi, służących do rozzerwania powierzchni przylegania implantu. Technika ta wymaga doświadczenia i odpowiedniego treningu przed zastosowaniem jej w praktyce klinicznej. Aby zapobiec złamaniom, po usunięciu implantu wdrowić należy odpowiednie postępowanie pooperacyjne. Zalecane jest usunięcie implantu po zagojeniu złamania. Metalowe implanty mogą ulec obluźnieniu, wygięciu, pęknięciu, korozji, przemieszczeniu; mogą powodować ból oraz nadmierne obciążenie kości.

OPAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I ZALECENIA W PRZYPADKU IMPLANTÓW STERYLNYCH

- Implanty są jednorazowe i są dostarczane sterylne. Implanty sprzedawane jako sterylne są zawsze dostarczane w indywidualnych opakowaniach, na których znajduje się czytelna etykieta „sterile” (sterylne). Implanty nieoznakowane w ten sposób nie są sterylne.

168

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p168.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c168
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Sterylny, opakowany wyrób należy przechowywać w miejscu czystym, suchym o umiarkowanej temperaturze. Produkty sterylne można przechowywać w temperaturze pokojowej.

- Metoda sterylizacji, którą należy stosować jest podana na etykiecie produktu. Implanty zostały poddane działaniu promieniowania gamma o minimalnej dawce 25 kGy.
- Opakowanie produktu sterylnego musi być nienaruszone w momencie odbioru. Opakowanie powinno wytrzymać normalne warunki transportu. Przed użyciem produktu należy sprawdzić, czy oryginalne opakowanie nie zostało naruszone. Sterylność jest zapewniona jedynie wtedy, gdy opakowanie nie nosi śladów uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń sterylnego opakowania, produktu nie wolno używać.
- Nie używać po upływie daty ważności na etykiecie lub, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Firma STRYKER nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu, którego opakowanie wykazuje cechy uszkodzenia ani za jego stosowanie po upływie daty ważności.
- Po otwarciu opakowania należy uważać, by nie dopuścić do zanieczyszczenia implantu przed jego użyciem.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE NIESTERYLNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

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

MYCIE WSTĘPNE / MYCIE I PROCEDURY ZALECANE DO STERYLIZACJI NIESTERYLNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

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

169

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p169.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c169
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Procedura sterylizacji zalecana dla niesterylnych wyrobów medycznych, w tym implantów

Wyroby medyczne powinny być sterylizowane w ich pojemniku parą wodną w autoklawie, zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi. Sugerowana metoda sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z AAMI TIR 12 oraz AAMI ST-19 w celu spełnienia normy sterylizacji SAL 10⁻⁶.

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

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

U.S.A – Powyższy cykl sterylizacji parowej w autoklawie grawitacyjnym nie jest traktowany przez FDA jako standardowy cykl sterylizacji. Obowiązkiem użytkownika jest stosowanie wyłącznie sterylizatorów oraz akcesoriów (np. torebki do sterylizacji, worki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne, wskaźniki biologiczne i kasety do sterylizacji), które zostały zatwierdzone przez FDA dla wybranych specyfikacji cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

Autoklaw musi być zwalidowany przez szpital oraz regularnie sprawdzany, aby zapewnić utrzymywanie zalecanej temperatury sterylizacji przez cały okres ekspozycji.

Jeżeli po zakończeniu sterylizacji w pojemniku, na wyrobach lub w ich wnętrzu nadal znajduje się woda, wyrób należy osuszyć, a sterylizację powtórzyć.

UWAGA

Firma Stryker Spine nie zatwierdziła i nie zaleca sterylizacji do natychmiastowego użycia. Dla produktów używanych w USA wymagane jest opakowanie sterylizacyjne zatwierdzone przez FDA dla podanych parametrów cyklu.

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, zlecać jest uzyskanie 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. Chirurg musi zwrócić uwagę, aby za pośrednictwem narzędzia nie wywierać nieodpowiedniego nacisku 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 naciskać wszczepów oraz nie uderzyć 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.

171

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p171.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c171
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

UWAGA

Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyroby te mogą być sprzedawane lub zamawiane wyłącznie przez lekarzy.

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 kręgotomyku (kręgotomyk zwrotniodniowy 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 system do stabilizacji kręgosłupa Xia® 3, system do stabilizacji kręgosłupa Xia® 4.5 oraz zestaw do konwersji wydłużanego pręta Xia®.

DDATKOWE OSTRZEŻENIA W PRZYPADKU PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu do stabilizacji kręgosłupa Xia® 3 nie zostało ocenione w przypadku używania tego systemu jako części konstrukcji pręta. Wyrób ten jest przeznaczony do stosowania wyłącznie wtedy, gdy wykonywane jest ostateczne zespolenie na wszystkich poziomach zabiegu.

Systemy wydłużanego pręta powinny być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających doświadczenie w zakresie operacji u pacjentów chirurgicznych w obrębie kręgosłupa z dostępu tylnego, którzy przeszli odpowiednie szkolenie zarówno w zakresie implantacji wyrobu, jak i jego regulowania. Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez chirurgów zaznajomionych z komponentami implantu, narzędziami, procedurą, zastosowaniami klinicznymi, biomechaniką, zdarzeniami niepożądanymi oraz zagrożeniami związanymi ze stosowaniem systemów wydłużanego pręta. Brak wystarczającego doświadczenia i/lub przeszkolenia może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych, w tym powikłań neurologicznych.

Konstrukcje z wydłużanym prętem zazwyczaj wymagają powtarzających się procedur zaplanowanego wydłużania, do momentu stwierdzenia, że pacjent jest gotowy do zabiegu ostatecznego zespolenia. Pacjenci z wydłużanym prętem są bardziej podatni na zakażenia pooperacyjne i problemy z gojeniem ran, a także istnieje u nich większe prawdopodobieństwo pęknięcia implantu, wymagające nieplanowanych zabiegów chirurgicznych. Lekarz powinien przedyskutować z pacjentem i jego opiekunem te kwestie oraz wszelkie inne możliwe powikłania.

Zastosowanie stabilizacji śrubami pedikularnymi u pacjentów pediatrycznych może stanowić dodatkowe ryzyko, gdy pacjenci są niższego wzrostu lub mają niedojrzały układ kostny. Pacjenci pediatryczni mogą mieć mniejsze struktury kostne kręgosłupa (średnica i podatni osady), które mogą wykluczać stosowanie śrub pedikularnych lub zwiększyć ryzyko nieprawidłowego ustawienia śruby pedikularnej oraz innych neurologicznych lub naczyniowych. Pacjenci z niedojrzałym układem kostnym, poddani zabiegom stabilizacji kręgosłupa, mogą mieć zmniejszony wzrost wzdłuż osi długiej kręgosłupa lub mogą być narażeni na ryzyko rotacyjnych deformacji kręgosłupa (zjawisko skrócenia) ze względu na dalszy różnicowy wzrost przedniej kolumny kręgosłupa.

172

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p172.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c172
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

U pacjentów pediatrycznych mogą również wystąpić inne skutki niepożądane związane ze stabilizacją śrubami pedikularnymi, takie jak zginanie, pęknięcie lub poluzowanie śrub bądź prętów. Pacjenci pediatryczni mogą być narażeni na zwiększone ryzyko urazu związanego z wyrobem, ze względu na niski wzrost.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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 powinien wziąć pod uwagę lokalizację implantacji, ciężar ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne czynniki dotyczące pacjenta, które mogą mieć wpływ na funkcjonowanie systemu.

Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga oraz pacjenta, jednak u większości pacjentów usunięcie jest wskazane ze względu na to, że implanty nie są przeznaczone do przenoszenia lub wytrzymywania obciążeń występujących podczas normalnej aktywności. Jeżeli wyrób nie zostanie usunięty po zakończeniu okresu użycia, do jakiego został przeznaczony, mogą wystąpić następujące powikłania: (1) korozja, z miejscową reakcją tkankową lub bólem; (2) zmiana położenia implantu, mogąca doprowadzić do obrażeń; (3) ryzyko dalszych obrażeń na skutek urazu pooperacyjnego; (4) wygięcie, poluzowanie lub pęknięcie, utrudniające lub uniemożliwiające usunięcie; (5) ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia wynikające z obecności wyrobu, (6) możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia; (7) utrata masy kostnej z powodu braku obciążeń; oraz (8) potencjalne nieznanne lub nieoczekiwane skutki długoterminowe, takie jak powstawanie nowotworów.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W PRZYPADKU PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

Implantacja systemów do stabilizacji kręgosłupa ze śrubami pedikularnymi u pacjentów pediatrycznych powinna być wykonywana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się operacjami w obrębie kręgosłupa, którzy przeszli odpowiednie szkolenie dotyczące zastosowania tego systemu do stabilizacji kręgosłupa ze śrubami pedikularnymi u pacjentów pediatrycznych, ponieważ jest to procedura trudna technicznie i niosąca ryzyko znacznego urazu pacjenta.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, prawidłowe nastawienie i właściwy dobór oraz rozmieszczenie implantów są istotne w skutecznym stosowaniu systemu u pacjentów pediatrycznych.

Wybór właściwego rozmiaru, kształtu i konstrukcji implantu dla każdego pacjenta ma kluczowe znaczenie dla bezpiecznego użytkowania tego wyrobu przez pacjentów pediatrycznych.

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 reprezentantom. Ponadto, jeżeli wyrób funkcjonował nieprawidłowo lub istnieje podejrzenie, że funkcjonował nieprawidłowo, należy natychmiast poinformować firmę STRYKER Spine lub jej przedstawiciela.

173

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p173.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c173

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

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

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

Dodatkowe informacje można uzyskać i zażalenia można kierować do:

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

174

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLITLPEDREV01
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLITLPEDREV01
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLITLPEDREV01.p174.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-05-23
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c174
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia*3, Xia* 4.5 sau set de conversie cu tijă de creștere Xia*
Sisteme de fixare spinală STRYKER SPINE
PRODUUS NESTERIL SAU STERIL

RO

Sistemele de fixare spinală STRYKER Spine sunt alcătuite din dispozitive pentru fixarea coloanei vertebrale non-cervicale. Aceste sisteme includ tije netede, șuruburi, cârlige, șuruburi de închidere, conectori și agrafe. Aceste componente sunt produse fie din materiale din titan (aliaj din titan și titan CP), fie din oțel inoxidabil sau aliaj cobalt-crom-molibden.

MATERIALELE

Sistemul spinal Xia* 3

Aliaj din titan: Ti6Al4V conform cu ISO 5832-3 și ASTM F-136: șuruburi, cârlige, șuruburi de închidere, conectori și tije.

Titan pur: CP Ti grad 4 conform cu ISO 5832-2 și ASTM F-67: Tije

Aliaj cobalt-crom-molibden #1 conform cu ISO 5832-12 și ASTM F-1537: Tije.

Sistemul spinal Xia* 4.5

Aliaj din titan: Ti6Al4V conform cu ISO 5832-3 și ASTM F-136: șuruburi, cârlige, șuruburi de închidere, conectori, tije și agrafe.

Aliaj cobalt-crom-molibden #1 conform cu ISO 5832-12 și ASTM F-1537: Tije.

Set de conversie cu tijă de creștere Xia*

Aliaj din titan: Ti6Al4V conform cu ISO 5832-3 și ASTM F-136: conectori cu tijă de creștere

Implanturile din titan și oțel inoxidabil nu trebuie combinate la același pacient, altfel pot apărea corozioni ce duc la scăderea rezistenței mecanice.

Implanturile din aliaj cobalt-crom-molibden și cele din oțel inoxidabil nu trebuie combinate la același pacient, altfel pot apărea corozioni ce duc la scăderea rezistenței mecanice.

IDENTIFICAREA MATERIALELOR

Titan: simbol **T**

Oțel inoxidabil: simbol **S**

Cobalt-crom-molibden: simbol **C**

INDICAȚIILE

Sistemul spinal Xia* 3

Sistemul spinal Xia* 3 este proiectat pentru a fi folosit la coloana non-cervicală. Atunci când este folosit ca sistem de fixare anterioară/ antero-laterală și posteroară, pediculară non-cervicală și non-pediculară, sistemul spinal Xia* 3 este proiectat să ofere un sprijin suplimentar în timpul fuziunii osoase folosind un autogrefe sau alografe la pacienții cu schelet matur în tratamentul următoarelor instabilități sau deformități acute sau cronice:

175

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p175.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c175
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Boalá degeneratívá de disc (definitá prin durere de spate de origine discogená cu degenerare discalá confirmatá de istoricul pacientului și de investigațiile radiologice)
- Spondilolisteză
- Traume (adică fractură sau luxație)
- Stenoză spinală
- Curburi spinale patologice (adică scolioză, cifoză și/sau lordoză)
- Tumoare
- Pseudartroză
- Fuziune anterioară eșuată

Tijele cu Ø 5,5 mm de la sistemul spinal Stryker Spine Radius™ și tijele Vitallium cu Ø 6,0 mm de la sistemul spinal Xia® sunt destinate utilizării împreună cu celelalte componente ale sistemului spinal Xia® 3.

La folosirea pentru fixare cu șurub pedicular posterior, non-cervical, la pacienții copii, implanturile cu sistem spinal Xia® 3 sunt indicate ca adjuvant al fuziunii pentru tratarea diformităților spinale progresive (adică scolioză, cifoză și/sau lordoză), incluzând scolioza idiopatică, scolioza neuromusculară și scolioza congenitală. În plus, sistemul spinal Xia® 3 este destinat pentru tratarea pacienților copii diagnosticați cu spondilolisteză/spondiloză, fractură cauzată de tumoare și/sau de traumă, pseudoartroză și/sau fuziune anterioară eșuată. Sistemul a fost proiectat pentru a fi folosit cu autogrefe și/sau alogrefe. Fixarea cu șurub pedicular la copii este limitată la abordarea posterioară.

Sistemul spinal Xia® 4.5

Sistemul spinal Xia® 4.5 este destinat pentru fixarea anterioară/antero-laterală și posterioară, pediculară non-cervicală și non-pediculară, în următoarele indicații:

- Boalá degeneratívá de disc (definitá prin durere de spate de origine discogená cu degenerare discalá confirmatá de istoricul pacientului și de investigațiile radiologice)
- Spondilolisteză
- Traume (adică fractură sau luxație)
- Stenoză spinală
- Curburi spinale patologice (adică scolioză, cifoză și/sau lordoză)
- Tumoare
- Pseudartroză
- Fuziune anterioară eșuată

Sistemul spinal Stryker Spine DIAPASON™, sistemul spinal Opus™ și sistemul spinal Xia® 4.5 pot fi conectate la sistemul spinal Xia® 4.5 cu ajutorul conectorilor tijă-tijă la folosirea pentru indicațiile de mai sus, în cazul pacienților cu schelet matur, ca adjuvant al fuziunii.

Cu excepția agrafelor, la folosirea pentru fixare cu șurub pedicular posterior, non-cervical, la pacienții copii, implanturile cu sistem spinal Xia® 4.5 sunt indicate ca adjuvant al fuziunii pentru tratarea diformităților spinale progresive (adică scolioză, cifoză și/sau lordoză),

176

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p176.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c176
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

incluzând scolioza idiopatică, scolioza neuromusculară și scolioza congenitală. În plus, sistemul spinal Xia® 4.5 este destinat pentru tratarea pacienților copii diagnosticați cu spondilolisteză/spondiloliză, fractură cauzată de tumoare și/sau de traumă, pseudoartroză și/sau fuziune anterioră eguată. Sistemul a fost proiectat pentru a fi folosit cu autogrefe și/sau alogrefe. Fixarea cu șurub pedicular la copii este limitată la abordarea posterioară.

Set de conversie cu tijă de creștere Xia®

Setul de conversie cu tijă de creștere Xia® este indicat la pacienții cu potențial de creștere suplimentară la nivel spinal, cu vârsta sub 10 ani, care au nevoie de tratament chirurgical pentru a obține și a menține corecția diformităților spinale severe, progresive, cu risc vital, cu debut precoce, asociate cu insuficiența toracică, incluzând scolioza cu debut precoce. Setul de conversie cu tijă de creștere Xia® poate fi utilizat împreună cu orice construcție omologată bazată pe sistemul spinal Xia® 4.5. Setul de conversie cu tijă de creștere Xia® nu este destinat pentru utilizare în asocierie cu agrafe.

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 ce afectează procesul normal de remodelare osoasă incluzând, dar fără a se limita la acestea, osteoporoza severă implicând coloana vertebrală, absorbția osoasă, osteopenia, tumorile primare sau metastatice la nivelul coloanei vertebrale, infecția activă la locul intervenției sau anumite tulburări metabolice ce afectează osteogeneza.
- Calitatea sau cantitatea insuficientă a osului care ar inhiba fixarea rigidă a dispozitivului.
- Istoricul anterior al infecțiilor.
- Inflamarea locală excesivă.
- Plăgi deschise.
- Obezitate. Un pacient cu greutate excesivă sau abuz poate produce sarcini pe sistemul spinal care pot duce la fixarea nereușită a dispozitivului sau la eșecul dispozitivului în sine.
- Pacienți cu acoperire neadevărată cu țesut în zona operatorie.
- 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 material, trebuie să fie făcute testele potrivite înainte de selecția sau implantarea materialului.
- Alte stări medicale sau chirurgicale care ar putea înlătura potențialul benefic al intervenției chirurgicale de inserare a implantului spinal, cum ar fi prezența tumorilor, anomaliile congenitale, creșterea vitezei de sedimentare nemotivată de alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau o deplasare pronunțată spre stânga a formulei leucocitare.

CONTRAINDICAȚII SUPLEMENTARE PENTRU PACIENȚII COPII ȘI ADOLESCENȚI

- Atunci când componentele implantului selectate pentru a fi folosite sunt prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat de succes.

177

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p177.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c177
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Ōrce pacjent la care utilizarea implantului ar interacționa cu structurile anatomiche sau performanțele fiziologice așteptate.
- Pacienți cu acoperire insuficientă cu țesut în zona operatorie sau cu masă osoasă insuficientă ori de slabă calitate.

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 șunb 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 acestor dispozitive. Aceste informații nu intenționează să înlocuiască în niciun fel judecata, abilitățile și experiența profesională a chirurgului în atenta selecție a pacienților, planificarea operației 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 urma unui program postoperatoriu definit adecvat și realizarea examinelor postoperatorii de urmărire programate.

INFORMAȚIILE PENTRU PACIENȚI

Chirurgul trebuie să discute cu pacientul toate limitările fizice și fiziologice inerente folosirii acestor dispozitive. Acest lucru include regimul de reabilitare, terapia fizică și purtarea unei orteze corespunzătoare conform prescripției unui medic. Discuția purtată în particular ar trebui să atingă problematica ridicării premature de greutăți, nivelurile de activitate și necesitatea unor controale medicale periodice.

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

INFECȚIA

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

178

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p178.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c178
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

INSTRUMENTELE

STRYKER Spine livrează instrumentele ce trebuie să fie folosite pentru a ajuta la asigurarea implantării corecte a dispozitivelor. Deși, rar, pot apărea cazuri de fractură sau rupere intraoperatorie a 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 precauțiile operatorii, numărul de proceduri, atenția la eliminare. Instrumentele trebuie să fie examinate de chirurghi înainte de fiecare utilizare în timpul operației pentru a constata dacă sunt în bună stare de funcționare.

REFOLOSIREA

Re-sterilizarea implanturilor furnizate în stare sterilă este strict interzisă, indiferent de metoda aleasă.

Nu reutilizați și nu reimplantați niciodată implanturile chirurgicale spinale. Acestea ar putea fi contaminate ceea ce ar duce la infecții. În plus, chiar dacă dispozitivul pare să fie intact, acesta poate avea mici defecte care i-ar putea compromite integritatea structurală, reducându-i durata de utilizare și/sau ducând la vătămarea pacientului.

MANEVRAREA

Manevrarea corectă a implantului este extrem de importantă. Chirurgul care efectuează operația ar trebui să evite creșterea sau zgârirea dispozitivului.

ALERGIA ȘI HIPERSENSIBILITATEA LA CORPURILE STRĂINE

Atunci când se suspectează sau chiar este dovedită hipersensibilitatea, se recomandă verificarea toleranței pielii la materialele din care sunt realizate implanturile, înainte de a fi implantate.

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 excesivă a pacientului poate fi responsabilă pentru eforturi și tensiuni suplimentare asupra dispozitivului, ce pot grăbi oboseala metalului și/sau pot duce la deformarea sau eșecul implanturilor.

Dimensiunea și forma structurilor osoase stabilesc dimensiunea, forma și tipul implanturilor. După implantare, implanturile sunt supuse eforturilor și tensiunilor. Aceste eforturi repetate asupra implanturilor ar trebui să fie luate în considerare de chirurg în momentul alegerii implantului, în timpul implantării, precum și în perioada de urmărire post-operatorie. Într-adevăr, eforturile și tensiunile exercitate asupra implanturilor pot cauza oboseala metalului sau ruperea sau deformarea implanturilor, înainte ca greoașoasă să fie pe deplin consolidată. Aceasta poate duce la alte efecte secundare sau la necesitatea îndepărtării înainte de termen a dispozitivului de osteosintează.

Selectarea, amplasarea, poziționarea și fixarea necorespunzătoare a acestor dispozitive poate duce la condiții de stres neobișnute care reduc durata de viață a implantului. Conturarea sau îndoirea tijelor sau plăcilor este recomandată numai dacă este necesară conform tehnicilor chirurgicale ale fiecărui sistem. Tijele sau plăcile trebuie modelate numai cu instrumente de modelare corespunzătoare. Tijele/plăcile incorrect modelate sau tijele/plăcile care au fost modelate repetat sau excesiv nu trebuie implantate. Chirurgul trebuie să fie pe deplin familiarizat cu procedura chirurgicală, instrumentele și caracteristicile implantului înainte de a realiza operația chirurgicală. Consultați protocoalele

179

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p179.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c179
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

chirurgicale STRYKER Spine pentru informații procedurale suplimentare. Urmărirea periodică este recomandată pentru a monitoriza poziția și situația implanturilor, precum și starea osului adiacent.

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 a anumit grad de coroziune apare la toate metalele și aliajele implantate, contactul a două metale diferite poate accelera acest proces de coroziune. Prezența coroziei poate accelera ruperea implanturilor datorită oboselei și cantitatea de compuși de metal eliberată în corp va crește și ea. Dispozitivele de fixare internă, cum sunt tijele, cârligele, 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 parametrelor 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 combinații mixte.

ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE

Înainte de maturarea adecvată a zonei de fuziune, sistemul spinal implantat poate necesita ajutor suplimentar pentru a suporta o sarcină maximă. Sprijinul extern poate fi recomandat de medic pe o perioadă de la două la patru luni de la operație sau până când radiografiile sau alte proceduri confirmă maturarea adecvată a zonei de fuziune; poate fi folosită imobilizarea externă prin corset sau ghips. Chirurgii trebuie să informeze pacienții în legătură cu activitățile permise sau interzise în timpul consolidării și maturării zonei de fuziune pentru a preveni exercitarea unui efort excesiv pe implanturi ceea ce poate duce la eșecul fixării sau eșecul implantului însoțit de probleme clinice. Chirurgii trebuie să atragă atenția pacienților să comunice medicului orice modificări neobișnuite ale zonei supuse operației. Medicul trebuie să monitorizeze atent pacientul dacă a fost detectată o modificare a zonei operate.

EFECTE ADVERSE

- Deși durata de viață a componentelor implantului spinal este dificil de estimat, se știe că aceasta este finită. Aceste componente sunt făcute din materiale străine ce sunt introduse în corp pentru potențiala fuziune a coloanei vertebrale și reducerea durerii. Totuși, din cauza numeroșilor factori biologici, mecanici și fizico-chimici care afectează aceste dispozitive, dar care nu pot fi evaluați în vivo, nu se așteaptă ca aceste componente să reziste pe o perioadă nedefinită la nivelul activității și sarcinile aplicate unui os sănătos, normal.
- Îndoirea, demontarea sau ruperea uneia sau a tuturor componentelor implantului.
- A intervenit ruptura la oboseală a dispozitivelor de fixare spinală, inclusiv a șuruburilor și a tijelor.
- Durere, disconfort sau senzații anormale din cauza prezenței dispozitivului.
- Presiune exercitată la nivelul pielii din cauza componentelor, în zone cu acoperire neadecvată cu țesut a implantului, cu posibilități extrudare prin piele.

180

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p180.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c180
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Pierderi de lichid dural ce necesită intervenție chirurgicală.
- Pierderea curbării spinale corecte, a corecției, înălțimii și/sau a reducerii.
- Fuziune întârziată sau lipsa fuziunii: dispozitivele de fixare internă sunt dispozitive de preluare a sarcinii care sunt folosite pentru a obține alinierea până când apare vindecarea normală. În eventualitatea în care vindecarea este amânată, nu apare sau se înregistrează eșecul imobilizării fragmentelor de fuziune amânată/eguată, implantul va fi supus la tensiuni excesive și repetate care pot cauza, până la urmă, slăbirea, îndoirea sau ruperea acestuia. Gradul de succes al fuziunii, sarcinile produse de ridicarea greutăților și nivelurile de activitate vor dicta, printre altele, longevitatea implantului. Dacă apare o lipsă de fuziune sau dacă implanturile se slăbesc, se îndoaie sau se rup, dispozitivele trebuie să fie imediat verificate sau îndepărtate înainte de apariția unor vătămări grave.
- 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, migrare și/sau durere.
- Pot apărea neuropatii periferice, vătămarea nervilor, osificarea heterotopică și afectarea neurovasculară, incluzând paralizii, pierderea funcției intestinale sau urinare sau efectul de picior balant.
- Orice operație de chirurgie spinală poate fi asociată unor complicații grave. Aceste complicații includ, fără a se limita la acestea: boli genito-urinare; boli gastrointestinale; boli vasculare, inclusiv trombi; boli bronhopulmonare, inclusiv embolie; burști; hemoragii, infarct miocardic, infecție, paralizii sau deces.
- Leziuni neurologice, vasculare sau ale țesuturilor moi cauzate direct de natura instabilă a fracturii sau trauma chirurgicală.
- Implantarea chirurgicală necorespunzătoare sau improprie a acestui dispozitiv poate produce distracție sau reducerea densității osoase ca urmare a eliminării tensiunii din os datorate implantului pentru grefă sau masa de fuziune. Acest lucru poate contribui la eșecul formării unei mase de fuziune corecte.
- Scăderea densității osoase din cauza fenomenului de „stress shielding”.
- Din cauza implantării componentelor se pot produce fisuri în timpul operației, fracturarea sau perforarea coloanei vertebrale. Fractura postoperatorie a grefei osoase, corpului intervertebral, pediculului și/sau a osului sacru de deasupra și/sau de dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale poate apărea din cauza 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.

EFFECTE ADVERSE SUPPLEMENTARE PENTRU PACIENȚII PEDIATRICI

- Incapacitatea de a folosi fixarea cu șurub pedicular din cauza limitărilor (dimensiunile pediculului și/sau anatomia deformată).
- Poziționarea greșită a șurubului pedicular, cu sau fără leziuni neurologice sau vasculare.
- Cifoză joncțională, proximală sau distală.
- Pancreatită.
- Fuziune neintenționată la pacienții cu țijă de creștere
- Risc crescut de infecție post-operatorie și probleme de vindecare a rănilor la pacienții cu țijă de creștere
- Risc crescut de rupere a implantului la pacienții cu țijă de creștere

181

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p181.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c181
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Proeminența implantului (simptomatică sau asimptomatică).
- Presiune asupra pielii exercitată de părțile componente la pacienții cu acoperire insuficientă de țesut peste implant, putând cauza penetrarea pielii, iritație, fibroză, necroză sau durere.
- Modificare post-operatorie a curburi spinale, pierderea corecției, înălțimii sau reducerii.
- Apariția de probleme respiratorii (de exemplu embolism pulmonar, atelectazie, bronșită, pneumonie etc.)

INDEPĂRTAREA 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 o reacție dureroasă
- Migrarea implantului, având drept consecințe dureri și/sau leziuni neurologice, articulare sau ale țesuturilor moi
- Durere sau senzații anormale din cauza prezenței implanturilor
- Infecție sau reacții inflamatorii
- Reducerea densității osoase din cauza distribuției diferite a sarcinilor și solicitărilor mecanice și fiziologice
- Eșecul sau mobilizarea implantului

Pentru îndepărtarea implanturilor pot fi folosite accesoriile standard livrate de STRYKER Spine. Orice decizie a unui medic de îndepărtare a dispozitivelor de fixare internă trebuie să țină cont de factori cum ar fi riscul supunerii pacientului unei proceduri chirurgicale suplimentare și dificultatea operației de extragere. Îndepărtarea unui șurub spinal nesăbiat poate necesita utilizarea unor instrumente speciale pentru a distoca interfața creată la suprafața implantului. Această tehnică poate necesita practica în laborator înainte de a fi încercată clinic. Îndepărtarea implantului ar trebui să fie urmată de un management postoperatoriu adecvat pentru a evita fracturarea sau re-fracturarea. Este recomandată îndepărtarea implantului după vindecarea fracturii. Implanturile metalice se pot slăbi, îndoi, fractura, coroda, pot migra, cauza dureri sau reduce densitatea osoasă ca urmare a eliminării tensiunii din os datorate implantului.

AMBALAREA, DEPOZITAREA ȘI RECOMANDĂRILE LEGATE DE IMPLANTURILE STERILE

- Implanturile sunt dispozitive de unică folosință, furnizate sterile. Implanturile vândute sterile sunt întotdeauna prezentate în ambalaj individual și caracterizate clar ca „sterile” pe eticheta ambalajului. Implanturile care nu sunt etichetate astfel nu sunt sterile. Produsul ambalat steril trebuie să fie depozitat într-un loc curat, uscat și cu o temperatură constantă. Produsele sterile pot fi depozitate la temperatura camerei.
- Metoda de sterilizare aplicată este indicată pe eticheta produsului. Implanturile au fost expuse unei radiații gamma de minimum 25 kGy.
- Ambalajul produsului steril trebuie să fie intact în momentul primirii. Este de așteptat ca ambalajul să reziste condițiilor normale de transport. Totuși, integritatea ambalajului inițial trebuie să fie verificată înaintea utilizării. Sterilitatea este asigurată numai dacă nu există semne de deteriorare a ambalajului. Dacă se observă deteriorarea ambalajului steril, produsul nu trebuie să fie folosit.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data „Use by” (a se folosi până la) de pe etichetă a fost depășită. STRYKER nu este responsabilă de folosirea produselor care prezintă deteriorarea ambalajului sau a căror durată de valabilitate a expirat.
- Sterile să se procedeze cu atenție pentru a evita contaminarea implantului după deschiderea ambalajului înainte de utilizare.

182

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p182.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c182
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

PROCEDURA DE AMBALARE ȘI DEPOZITARE RECOMANDATĂ PENTRU DISPOZITIVEL MEDICALE NESTERILE

- Implanturile sunt livrate în pachete; acestea trebuie să fie intacte în momentul primirii.
- Sistemele sunt uneori livrate ca un set complet: implanturile și instrumente sunt aranjate în tăvițe și sunt amplasate în cutii de depozitare concepute special.
- Acestea trebuie să fie păstrate într-un loc curat, uscat și cu temperatură potrivită.

PROCEDURA DE PRE-CURĂȚARE/CURĂȚARE ȘI STERILIZARE RECOMANDATĂ PENTRU DISPOZITIVEL MEDICALE NESTERILE

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

183

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p183.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c183
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Procedura de sterilizare recomandată pentru dispozitivele medicale nesterile, inclusiv implanturile

Dispozitivele medicale trebuie să fie sterilizate în conținutul acestora, cu vaporii de apă, într-o autoclavă, conform procedurilor standard la nivelul spital. Metoda de sterilizare sugerată a fost validată conform raportului de informații tehnice AAMI 12 și AAMI S1-79 pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

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

- Sterilizare cu abur cu pre-vacuare (autoclavă pentru materiale poroase): TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIMP DE EXPUNERE: 4 minute, TIMP DE USCARE: 45 min.
- Sterilizare cu abur, cu înlocuire gravitațională: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIMPUL DE EXPUNERE: 10 minute, TIMPUL DE USCARE: 45min.

SUA - FDA nu consideră că ciclul de sterilizare cu abur cu înlocuire gravitațională de mai sus este un ciclu de sterilizare standard. Utilizatorul final are responsabilitatea de a folosi numai sterilizatoare și accesorii (precum ambalaje de sterilizare, pungii de sterilizare, indicatorii chimici, indicatorii biologici și casete de sterilizare) care au fost aprobate de FDA pentru specificațiile ciclului de sterilizare selectat (timp și temperatură).

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.

ATENȚIE

Stryker Spine nu a validat și nu recomandă sterilizarea rapidă. Pentru produsele utilizate în SUA, este necesară utilizarea unui ambalaj de sterilizare aprobat de FDA pentru parametrii ciclului respectiv.

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 versiune 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 probabilă 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 zgâria cu instrumentele, în afara cazurilor menționate în „Tehnicile chirurgicale” STRYKER Spine aplicabile.

Procedați cu o deosebită atenție atunci când instrumentele sunt folosite în apropierea organelor vitale, a nervilor sau a vaselor sanguine.

185

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p185.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c185

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic autorizat sau în baza prescripției acestuia.

AVERTISMENT (SUA)

Siguranța și eficiența sistemelor spinale cu șurub pedicular au fost stabilite numai pentru afecțiuni spinale cu instabilitate mecanică pronunțată sau diformitate necesitănd fuziunea cu ajutorul instrumentației. Aceste condiții sunt instabilitatea mecanică importantă sau deformația coloanei vertebrale toracice, lombare și sacrale secundare spondilolistezei (gradele 3 și 4) vertebrelor L5-S1, spondilolisteza degenerativă cu dovada clară a afecțiunii neurologice, fracturi, dislocări, scolioze, cifoze, tumorii spinale și fuziunii anterioare eguate (pseudartroză). Siguranța și eficiența acestor dispozitive pentru orice alte afecțiuni este necunoscută.

Sistemul spinal Xia® 3, sistemul spinal Xia® 4.5 și setul de conversie cu tijă de creștere Xia® nu au fost testate din punctul de vedere al încălzirii sau migrării în mediu RM.

AVERTIZĂRI SUPPLEMENTARE PENTRU PACIENȚII COPII ȘI ADOLESCENȚI

Siguranța și eficiența sistemului spinal Xia® 3 nu au fost stabilite la folosirea ca parte a construcției cu tijă de creștere. Acest dispozitiv a fost proiectat pentru a fi folosit numai când fuziunea definitivă este realizată la toate nivelurile instrumentate.

Sistemele cu tijă de creștere trebuie utilizate numai de către chirurghi cu experiență în ceea ce privește procedurile chirurgicale pediatriche la nivelul posterior al coloanei vertebrale, și care au urmat cursuri de instrucție practică atât pentru implantarea cât și pentru ajustarea dispozitivului. Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către chirurghi care sunt familiarizați cu instrumentele, componentele implanturilor, procedura, aplicațiile clinice, aspectele biomecanice, reacțiile adverse și riscurile asociate cu sistemele cu tijă de creștere trebuie să utilizeze acest dispozitiv. Lipsa unei experiențe și/sau a unui instructaj adecvat/e poate conduce la o incidență mai mare a evenimentelor adverse, inclusiv complicații neurologice.

Construcțiile cu tijă de creștere necesită, de obicei, proceduri repetate de alungire planificată, până când se stabilește faptul că pacientul este pregătit pentru o procedură de fuziune finală. Pacienții care au implantat tijă de creștere sunt mai sensibili la infecții post-operatorii și probleme legate de vindecarea rănilor, prezentând totodată și o probabilitate mai mare de rupere a implantului, care face să fie necesare proceduri chirurgicale neplanificate. Medicul trebuie să discute toate aceste complicații și toate celelalte complicații potențiale cu pacientul și cu părințele/tutorele pacientului.

Utilizarea fixării cu șurub pedicular la pacienții copii și adolescenți poate prezenta riscuri suplimentare atunci când pacienții sunt de statură mică sau au schelet imatur. Pacienții copii și adolescenți pot avea structuri spinale mai mici (diametrul și lungimea pediculului), ceea ce poate împiedica utilizarea șuruburilor pediculare sau poate crește riscul de poziționare greșită a șurubului pedicular și de leziuni neurologice sau vasculare. Pacienții care nu au schelet matur și sunt supuși unor proceduri de fuziune spinală pot prezenta o creștere spinală longitudinală redusă sau risc de malformații spinale de rotație („fenomenul de arbore cotit”) datorită creșterii diferențiate, în continuare, a coloanei vertebrale anterioare.

186

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p186.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c186
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Alte efecte adverse legate de fixarea cu șurub pedicular, cum ar fi indoirea, ruperea sau slăbirea șurubului sau a tijei, pot apărea și la pacienții copii și adolescenți. Pacienții copii și adolescenți pot prezenta un risc crescut de leziuni legate de prezența dispozitivului, din cauza staturii lor mici.

PRECAUȚII

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, medical/chirurgul trebuie să aibă în vedere nivelurile de implantare, greutatea pacientului, nivelul de activitate al pacientului, alte condiții ale pacientului etc. ce pot avea impact asupra performanței sistemului.

Cu toate că decizia finală de înlăturare a implantului poate fi luată doar de către chirurg și pacient, pentru majoritatea pacienților această procedură este indicată deoarece implanturile nu sunt destinate să transfere sau să suporte forțele care apar în cursul activităților normale. Dacă dispozitivul nu este îndepărtat după încheierea utilizării sale preconizate, pot apărea una sau mai multe dintre următoarele complicații: (1) corozione, cu reacție tisulară localizată sau durere; (2) migrarea poziției implantului, putând provoca leziuni; (3) risc de leziuni suplimentare în urma traumelor post-operatorii; (4) indoire, slăbire și rupere, care pot face ca îndepărtarea implantului să devină nepractică sau difilă; (5) durere, disconfort sau senzații anormale din cauza prezenței dispozitivului; (6) posibil risc crescut de infecție; (7) pierdere de material osos din cauza eliminării tensiunii normale din os; și (8) potențiale efecte pe termen lung, necunoscute sau neașteptate, de exemplu carcinogeneză.

PRECAUȚII SUPPLEMENTARE PENTRU PACIENȚII COPII ȘI ADOLESCENȚI

Implantarea sistemelor spinale cu șurub pedicular la pacienții copii și adolescenți trebuie realizată numai de chirurghi spinali experimentați, cu o instruire specifică în folosirea acestui sistem spinal cu șurub pedicular la pacienții copii și adolescenți, deoarece aceasta este o procedură solicitantă din punct de vedere tehnic care prezintă un risc de vătămare gravă a pacientului.

Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, o bună reducere a precum și o selecție și amplasare adecvată a implanturilor sunt aspecte importante pentru succesul utilizării sistemului la pacienții copii și adolescenți.

Alegerea formei, mărimum și modelului adecvat de implant pentru fiecare pacient este crucială pentru utilizarea în condiții de siguranță a acestui dispozitiv la pacienții copii și adolescenți.

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.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p187.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c187
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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>

188

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p188.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c188
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia[®]3, Xia[®] 4.5 и Xia[®] конверсионен набор за игли за нарастване
Системи за спинална фиксация на STRYKER SPINE
СТЕРИЛЕН И СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

BG

Системите за спинална фиксация на STRYKER Spine се състоят от приспособления за фиксация на нецвервикалният сегмент на гръбначния стълб. Те включват гладки игли, винтове, куки, заключващи винтове, конектори и скоби. Компонентите са произведени от титаниев материал (титаниева сплав и чист титан), неръждаема стомана или сплав от кобалт-хром-молибден.

МАТЕРИАЛИ

Спинална система Xia[®] 3

Титаниева сплав: Ti6Al4V в съответствие с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винтове, куки, заключващи винтове, конектори и игли.

Чист титан: CP Ti ниво 4 в съответствие с ISO 5832-2 и ASTM F-67: Игли

Сплав кобалт-хром-молибден NP1 в съответствие с ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Игли.

Спинална система Xia[®] 4.5

Титаниева сплав: Ti6Al4V в съответствие с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Винтове, куки, заключващи винтове, конектори, игли и скоби.

Сплав кобалт-хром-молибден NP1 в съответствие с ISO 5832-12 и ASTM F-1537: Игли.

Xia[®] конверсионен набор за игли за нарастване

Титаниева сплав: Ti6Al4V в съответствие с ISO 5832-3 и ASTM F-136: Конектори за игли за нарастване

Имплантите от титан и от неръждаема стомана не трябва да се използват едновременно при един и същи пациент; в противен случай е възможно да се появи корозия, която да намали механичната устойчивост.

Имплантите от кобалт-хром-молибденова сплав и от неръждаема стомана не трябва да се използват едновременно при един и същи пациент; в противен случай е възможно да се появи корозия, която да намали механичната устойчивост.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА МАТЕРИАЛИТЕ

Титан: символ **T**

Неръждаема стомана: символ **S**

Кобалт-хром-молибден: символ **C**

ПОКАЗАНИЯ

Спинална система Xia[®] 3

Спиналната система Xia[®] 3 е предназначена за приложение в нецвервикалния сегмент на гръбначния стълб. При използването ѝ за предна/предно-латерална и задна, нецвервикална педикулярна фиксация, спиналната система Xia[®] 3 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:

189

RR DONNELLEY

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

Идентификатор и версия продукта:
Product ID & Issue:

File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p189.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c189
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Дегенеративно заболване на междупрешленните дискове (дефинирано като болка в гърба от дискогенен произход с дегенерация на диска, потвърдена от анамнезата и образните изследвания)
- Спондилолистеза
- Травма (т.е. фрактура или дислокация)
- Спинална стеноза
- Изкривявания (т.е. сколиоза, кифоза и/или лордоза)
- Тумор
- Псевдоартроза
- Неуспешна предхождаща фузия

Иглите с размер 5,5 mm от спиналната система Radius™ на Stryker Spine и иглите Vitallium с размер 6,0 mm от спиналната система Xia® са предназначени за употреба с другите компоненти на спиналната система Xia® 3.

Kогато се използват за задна нецервикална педикуларна винтова фиксация при педиатрични пациенти, имплантите от спиналната система Xia® 3 са предназначени за подпомагане на фузията за лечение на прогресивни гръбначни деформитети (т.е. сколиоза, кифоза или лордоза), включително идиопатична сколиоза, невромускулна сколиоза и вродена сколиоза. Освен това спиналната система Xia® 3 е предвидена за лечение на педиатрични пациенти с диагноза: спондилолистеза/спондилолиза, фрактура, причинена от тумор и/или травма, псевдоартроза и/или неуспешна предхождаща фузия. Тази система е предвидена да се използва с автографт и/или алорафт. Педиатричната педикуларна винтова фиксация се ограничава до заден достъп.

Спинална система Xia® 4.5

Спиналната система Xia® 4.5 е предвидена за предна/предноталерна и задна, нецервикална педикуларна и непедикуларна фиксация за следните показания:

- Дегенеративно заболване на междупрешленните дискове (дефинирано като болка в гърба от дискогенен произход с дегенерация на диска, потвърдена от анамнезата и образните изследвания)
- Спондилолистеза
- Травма (т.е. фрактура или дислокация)
- Спинална стеноза
- Изкривявания (т.е. сколиоза, кифоза и/или лордоза)
- Тумор
- Псевдоартроза
- Неуспешна предхождаща фузия

Спиналните системи на Stryker Spine DIAPASON™, Opus™ и Xia® 4.5 могат да се свържат със спиналната система Xia® 4.5 посредством конектора игла-към-игла, когато се използват за показанията, изброени по-горе, при пациенти със завършен скелетен растеж като допълнение към фузия.

190

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p190.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c190
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

С изключение на скобите, когато се използват за задна нецervikalна педикуларна винтова фиксация при педиатрични пациенти, имплантите от спиналната система Xia® 4.5 са предназначени за подпомагане на фузията за лечение на прогресивни гръбначни деформитети (т.е. сколиоза, кифоза или лордоза), включително идиопатична сколиоза, невромускулна сколиоза и вродена гръбначна деформитет (т.е. сколиоза, кифоза или лордоза), включително идиопатична сколиоза, невромускулна сколиоза и вродена гръбначна деформитет. Освен това спиналната система Xia® 4.5 е предвидена за лечение на педиатрични пациенти с диагноза: спондилолистеза/спондилолиза, фрактура, причинена от тумор и/или травма, псевдоартроза и/или неуспешна предхождаща фузия. Тази система е предвидена да се използва с автографт и/или алографт. Педиатричната педикуларна винтова фиксация се ограничава до заден допът.

Xia® конверсионен набор за игли за нарастване

Конверсионният набор за игли за нарастване Xia® е предназначен за пациенти с потенциал за допълнително нарастване на гръбначния стълб на възраст под 10 години, които се нуждаят от хирургично лечение, за да се получи и поддържа корекция на тежки, прогресивни, животозастрашаващи спинални деформитети с ранно начало, свързани с торакална недостатъчност, включително сколиоза с ранно начало. Конверсионният набор за игли за нарастване Xia® може да се използва с всяка одобрена конструкция от игли на спиналната система Xia® 4.5. Конверсионният набор за игли за нарастване Xia® не е предназначен за употреба съвместно със скоби.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Всяка налична аномалия, оказваща влияние върху нормалния процес на костно ремоделиране, включително, но без да се ограничава до тежка остеопороза, включваща гръбнака, костна абсорбция, остеолеия, 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 твърдо приспособление.
- Анамнеза за предхождаща инфекция.
- Тежко местно възпаление.
- Отворени рани.
- Свързателно. При пациенти с наднормено тегло или затлъстяване могат да стигне до натоварване на спиналната система, което да доведе до неуспешна фиксация на приспособлението или до неуспешното му функциониране.
- Пациенти с неадекватно тъканоно покриване на оперативното място.
- Бременност.
- Състояние на сенилност, поихично заболяване, зависимост или злоупотреба с вещества. Тези състояния могат да допринесат за това пациентите да пренебрегват някои ограничения и предпазни мерки, необходими при употребата на импланта, което би довело до неуспех на процедурата или до други усложнения.
- Чувствителност към чуждо тяло. При подозрение за свързателност към материала на приспособлението, преди избирането или имплантирането му трябва да бъдат направени съответни тестове.

191

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p191.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c191
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Друго медицинско ili хирургично заболяване, което би могло да попречи на потенциалната полза от хирургична намеса за поставяне на имплант в гръбнака, като наличието на тумори, вродени аномалии, необяснено с други заболявания повишение на СЕУ, увеличени лейкоцити (WBC), или подчертано оцветяване в диференциалното броене на WBC.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ

- Какъвто и да било случай, при който избраните за използване имплантни компоненти биха били прекалено големи или малки за постигане на добър резултат.
- Пациент, при който използването на имплант би могло да окаже влияние върху анатомични структури или очаквано физиологично функциониране.
- Пациенти с неадекватно тъканно покритие на оперативното място или недостатъчно количество или качество на костна тъкан.

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

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Импантацията на спинални системи от ледикюларни 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.

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

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

Хирургът трябва да предупреди пациентите за рисковете от операцията и да ги запознае с възможните нежелани ефекти. Хирургът трябва да предупреди пациентите, че приспособленията не могат и не заменят гъвкавостта, силата, надеждността или издръжливостта на нормалната здрава кост, че имплантите могат да се счупят или да се повредят вследствие на физическо натоварване или на травма, както и че в бъдеще може да се наложи приспособленията да бъдат сменени. Ако пациентът работи или се занимава с дейности, които биха довели до прекомерно натоварване на импланта (напр. продължително ходене, тичане,

192

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p192.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c192
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

вдигане на тежести или мускулно натоварване), то хирургът трябва да го предупреди, че възникващите в резултат на тези дейности сили могат да повредят приспособленията. Доказано е, че при пациентите, които са пушачи, е налице повишена честота на недобро съзряване. Хирургите трябва да уведомят тези пациенти за това и да ги предупредят за възможните последици. При пациенти с дегенеративно заболяване, ходът на дегенеративните промени може да бъде толкова напреднал към момента на имплантацията, че значително да намали очаквания период на ефективност на приспособленията. В подобни случаи ортопедичните изделия 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. Стоматологични манипулации, ендоскопско изследване и други малки хирургични процедури са свързани с преходна бактериемия. С цел предотвратяване на инфекция на мястото на имплантирането, може да е препоръчително преди и след подобни процедури да се приложи антибиотична профилактика.

ИНСТРУМЕНТИ

Инструментите се предлагат от STRYKER Spine и трябва да бъдат използвани с цел гарантиране на правилното имплантиране на приспособленията. Възможно е, макар и рядко, да се получи интраоперативна фрактура или счупване на инструменти. По-податливи на счупване, в зависимост от оперативните предпазни мерки, броя на процедурите и внимателното извършване, са инструменти, които са били подложени на прекомерна употреба или сила. Преди хирургичната намеса, инструментите трябва да бъдат проверени за белези на износване или повреждане. Хирургите трябва да се уверят, че инструментите са в добро състояние и функционална годност преди всяка употреба по време на хирургична интервенция.

ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Повторната стерилизация на импланти, които се предоставят стерилни, е строго забранена, независимо от метода, който би бил използван.

Никога не използвайте и не имплантирайте повторно спинални хирургични импланти. Те могат да се замърсят и да предизвикат инфекция. Освен това, дори ако приспособлението изглежда без повреди, то може да има малки дефекти, които да влошат структурната му цялост, намалявайки периода му на експлоатация, и/или да доведат до нараняване на пациента.

БОРАВЕНЕ С ИМПЛАНТА

Правилното боравене с импланта е извънредно важно. Оперираният хирург трябва да избягва нащърбване или наддраскване на приспособлението.

АЛЕРГИЯ И СВЪРЪЧУВТЕЛНОСТ КЪМ ЧУЖДИ ТЕЛА

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

ИЗБОР И ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИМПЛАНТИТЕ

Избрането 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.

193

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p193.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c193
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

Пациенти с наднормено тегло могат да причинят допълнително натоварване и натиск върху приспособлението, което може да ускори износването на метала и/или да доведе до деформация или повреждане на имплантите.

Размерът и формата на костите 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 изборът на имплант, по време на имплантирането, както и през следоперативния период на проследяване. Натискът и натоварванията върху имплантите могат да причинят износването на метала или срутването, или деформацията им, още преди костната присадка да е напълно консолидирана. Това може да доведе до допълнителни нежелани ефекти или да наложи равно отстраняване на приспособлението за остеосинтеза.

Неправилният избор, поставяне, разполагане и фиксиране на тези приспособления могат да доведат с-стояния с необичайно натоварване, намаляващи срока на използване на импланта. Контуриране или извиване на иглите и на плаките се препоръчва само при необходимост в съответствие с хирургичната техника за всяка система. Иглите или плаките трябва да бъдат контурирани само с предназначения за това инструменти за контуриране. Не трябва да се имплантират неправилно контурирани игли/плаки, или игли/плаки, които са били повторно или прекомерно контурирани. Преди да извършва 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 ставите, 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 стави 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 фрактурите поради износване на имплантите, а също така да увеличи количеството на металните елементи, освобождавани в организма. Приспособлението за вътрешна фиксация като игли, кукички, винтове, телове 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. Подробно приложение ще анулира отвореността на STRYKER Spine по отношение на ефективността на получения имплант от смесени компоненти.

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

194

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Produkt (language version):
Идентификатор и версия продукта:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:
Дата wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p194.pdf

Strona w egzemplarzu: c194
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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 подхождатата и противопоказаната физическа активност в периода на консолидация и узряване на фузионната маса с цел предотвратяване на прекомерно натоварване на имплантите, което би могло да доведе до провал на фузионцията или до повреждане на импланта и до свързани с това клинични проблеми. 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 спиналната имплант, той е ограничен. Тези компоненти са изработени от чужди материали, които се поставят в организма с цел потенциална фузия на гръбнака и намаляване на болката. Въпреки това поради много биологични, механични и физикохимични фактори, които оказват влияние върху тези 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.
- Билосе наблюдавано счупване вследствие на износване на приспособленията за спинална фиксация, включително на виновете и на иглите.
- Болка, дискомфорт или абнормни усещания вследствие на наличието 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.
- Загуба на нормалната гръбначна кривина, корекция, височина и/или редукция.
- Забавено срастване или нестрастване: izdeliyata за вътрешна фиксация са приспособления, поемащи част от тежестта, които се използват за подравняване до настъпване на нормално оздравяване. В случай на забавяне на оздравяването, липса на такова или неуспешна имобилизация при забавяне на срастването/нестрастване, имплантът ще бъде подложен на прекомерни и повтарящи се натоварвания, които в последствие могат да доведат до разхлабване, огъване или счупване от умора 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 има нестрастване или ако имплантите се разхлабят, огънат или счупат, приспособлението трябва да се ревизира или да се извади веднага, преди да възникне сериозно травматично 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, хетеротопни костни образувания и нервно-съдово увреждане, включително парализа, загуба на функциите на тазовите резервоари (дебело черво или пикочен мехур) или провлачане на крака при ходене.

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p195.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c195
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Серiozni uslozhenija mogat da se poluchat pri vsjaka hirurzična operacija na grbñnaka. Tezi uslozhenija vkljuvat, no ne se ograničavat do urogenitalni narušeni; gastrointestinalni narušeni; sđdovi narušeni, vključeitno tromboza; bronhopulmonalni narušeni, vključeitno embolija; burzit, hemoragija, infarkt na miočarda, infekcija, paraliza ili smert.
- Nevrolozični, sđdovi ili mekotičanski uveždenija, sledvašci direktno ot nestabilnata priroda na sčupvaneto, ili ot hirurzičnata trauma.
- Nepododno ili nepravilno hirurzično postavjane na prisposlobenieto moze da doveđe do raztegljane ili zaštita ot natovarvanje na prisadkata ili na fuzionnata masa. Tova moze da doprineše za neuspeh pri obfirmeneto na adekvatna fuzionna masa.
- Namaljavane na kostnata plñtnost vsledstvie na zaštitata ot natovarvanje.
- Vsledstvie na implanitiranjeto na komponentite e vzmozno da se poluchat intraoperativna fisura, fraktura ili perforacija na grbñnaka. Postoperativna fraktura na kostnata prisadka, na intervertebralnato tñlo, pedikula i/ili sačurna nad i/ili pod nivoto na hirurzičnata intervencija, mogat da se poluchat poradi trauma, nalizne na defekti ili na loša kostna loza. Neželanite efekti moze da nalozat povorna operacija ili revizija. Hirurgetr treba da predupredi pacijenta za tezi neželanite efekti, kako smetne za nužno.

DOPLñNITELNI NEŽELANI EOEKTI ZA PEDIATRIČNI PACIJENTI

- Nevzmoznost za upotreba na pedikularna vitovta fiksacija poradi ograničeni (pedikularni razmeri i/ili narušena anatomija).
- Nepravilno postavjane na pedikularnite vitove s ili bez nevrolozično ili sđdovo uveždenje.
- Proksimalna ili distalna kifioza na svjzvanijata.
- Pankreatit.
- Neplaniрана фузия при пациенти s игли за нарастване
- Повишен ризик от следоперативна инфекция и проблеми със зарастването на раните при пациенти s игли за нарастване
- Повишен ризик от счупване на импланта при пациенти s игли за нарастване
- Издаденост на импланта (симптоматична или асимптоматична).
- Натиск върху кожата от части на компоненти при пациенти s неадекватно тъкмяно покритие над импланта, като e vzmozno tezi натиск да doveđe до проникване през кожата, раздразнение, фиброза, некроза или болка.
- Следоперативна промяна в спиналната извивка, загуба на корекция, височина или редукция.
- Развитие на дишателни проблеми (напр. белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония и т.н.)

OTSTRAJAVANE NA IMPLANTITE

Tezi implaniti sa prisposlobenija za 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 e препоръчително и в други случаи като:

- Корозия s болезнена реакция
- Мигриране на импланта, s последваща болка i/или неvrolozični, ставни или мекотиčanski лезии
- Болка или абнормни усещания vsledstvie на присъствието на приспособлението
- Инфекция или възпалителни реакции

196

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p196.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c196
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Намалване на костната плътност вследствие на различно разпределение на механичното и физиологичното натоварване и деформация
- Повреждане или мобилизация на импланта

За отстраняване на имплантите могат да се използват стандартни помощни инструменти, предлагани от STRYKER Spine. При всяко решение на лекаря за отстраняване на изделите 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, те могат да причинят болка или да доведат до намаляване на костната плътност вследствие на предпазването от натоварване на костта.

ОПАКОВКА, СЪХРАНЕНИЕ И ПРЕПОРЪКИ ЗА СТЕРИЛНИ ИМПЛАНТИ

- Имплантите са изделия за еднократна употреба, които се предоставят стерилни. Имплантите, които се продават стерилни, винаги са в индивидуални опаковки и са ясно обозначени като "стерилни" на етикета на опаковката. Имплантите, които не са обозначени като такива, не са стерилни. Опакованите стерилни продукти трябва да се съхраняват в чисто, сухо и temperирано помещение. Стерилните продукти могат да се съхраняват на стайна температура.
- Използваният метод за стерилизация е обозначен на етикета на продукта. Имплантите са били подложени на гама лъчение минимум 25 kGy.
- Опаковката на стерилните продукти трябва да е интактна към момента на получаване. Очаква се опаковката да е издръжлива на нормалните условия при транспортиране. Въпреки това, целостта на оригиналната опаковка трябва да се провери преди употреба. Стерилността е гарантирана само ако няма следи от повреди по опаковката. Ако бъде открита повреда на опаковката, продуктът не трябва да се използва.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена или след датата на "Срок на годност" на етикета. STRYKER няма да носи отговорност за употребата на продукти с нарушена опаковка или с изминал срок на годност.
- Трябва да се полагат грижи да се предотврати замърсяване на импланта след отваряне на опаковката преди употреба.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ ЗА НЕСТЕРИЛНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

- Имплантите се доставят в опаковки, които трябва да бъдат интактни в момента на получаването.
- Системите понякога се предлагат като пълен набор: имплантите и инструментите са подредени върху поставки и поставени в специално предназначени за тази цел кутии за съхранение.
- Те трябва да се съхраняват на чисто и сухо място при умерена температура.

197

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p197.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c197
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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

С цел осигуряване на безопасност, нестерилните приспособления трябва да бъдат предварително почистени, почистени и стерилизирани преди употреба. Освен това, с цел добра поддръжка, инструментите за многократна употреба трябва да бъдат предварително почистени, почистени и стерилизирани непосредствено след хирургичната интервенция, като се следват стъпките, описани в следната схема.

198

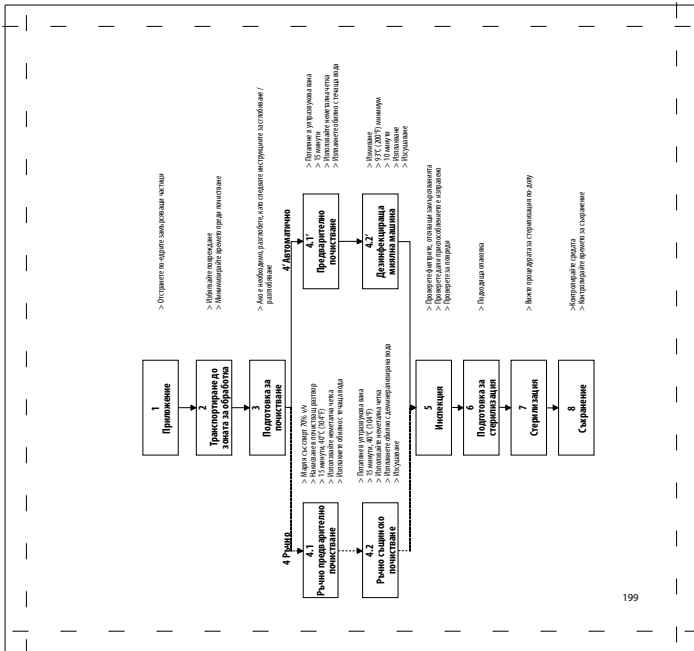
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p198.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c198**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:



RR DONNELLEY
 Produkt (wersja językowa): **NOLITLPEDREV01**
 Product (language version): **NOLITLPEDREV01**
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLITLPEDREV01**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLITLPEDREV01.p199.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-05-23**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c199**
 Page position in booklet:

Format strony X: **86**
 Page Size X:
 Format strony Y: **79.9996**
 Page Size Y:

Препоръчителна процедура на стерилизация за нестерилни медицински изделия, включително импланти

Медицинските приспособления трябва да се стерилизират в оригиналната им кутия, на водна пара в автоклав в съответствие със стандартната процедура на болницата. Предложеният метод на стерилизация е утвърден съгласно AAMI TIR 12 и AAMI ST-79, за да се постигне ниво на гарантирана стерилност (НС) 10⁻⁶.

УЛОВИЯ 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, ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ: 45 мин.

САЩ – Цикълът на парна стерилизация с изместване на тежестта по-горе не се счита от FDA (Федерална агенция за храните и лекарствата) за стандартен цикъл на стерилизация. Отговорност на крайния потребител е да използва само апарати за стерилизация и аксесоари (като опаковки за стерилизация, пликове за стерилизация, химични индикатори, биологични индикатори и стерилизационни касети), които са одобрени от FDA за спецификациите на избрания цикъл на стерилизация (време и температура).

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 приспособиенето, то трябва да бъде изсушено и стерилизацията да се повтори.

ВНИМАНИЕ

Stryker Spine не са валидирали и не препоръчват флаш стерилизация. За продукт, който се използва в САЩ, е необходима стерилизационна обвивка, одобрена от FDA за посочените параметри на цикъл.

ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Всеки, който използва нашите продукти, може да получи Брошура за хирургична техника, като направи заявка при дистрибутор или директно при STRYKER Spine. Препоръчително е тези, които използват брошурите, публикувани повече от две години преди хирургичната интервенция, да поръчат обновена версия.

Приспособеността на STRYKER Spine могат да бъдат прилагани само от лекари, които са напълно запознати с необходимата хирургична техника и които са обучени за това. Операционният 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 предложениата от STRYKER Spine хирургична техника. Например силите, приложени при репозициониране на инструмент ин situ, не трябва да бъдат прекомерни, тъй като това би могло да доведе до увреждане на пациента.

200

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p200.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c200
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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.

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лицензиран лекар.

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.

Системите Xia® 3 и Xia® 4.5, както и конверсионният набор за игли за нарастване Xia®, не са изпитвани за загряване или миграция в магнитно-резонансна среда.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ

Безопасността и ефективността на **спиналната система Xia® 3** не е установена за употреба като част от нарастваща конструкция от игли. Това приспособление е предназначено само за употреба при извършване на дефинитивна фузия на всички нива с инструменти.

Системите от игли за нарастване трябва да се използват само от хирурзи, които имат опит в процедурите за спинална хирургия при педиатрични пациенти и които са преминали практическо обучение в имплантирането и регулирането на приспособието. Само хирурзи, които познават компонентите на имплантите, инструментите, процедурите, клиничните приложения, биомеханиката, нежеланите събития и рисковете, свързани със системите за игли за нарастване, трябва да използват това приспособление. Липсата на адекватен опит /или обучение може да доведе до по-висока честота на нежелани събития, включително неврологични усложнения.

Конструкциите от игли за нарастване обикновено изискват неколкостепенни процедури за планирано удължаване, докато се определи, че пациентът е готов за финална процедура за фузия. Пациентите с игли за нарастване са по-податливи на следоперативни инфекции и проблеми със зарастането на раните, както и с потенциал за счупване на импланта, налагащо непланирани хирургични процедури. Лекарят трябва да обсъди тези рискове и всички други потенциални усложнения с пациента и с настойника на пациента.

201

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p201.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c201
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Употребата на педикуларна винтова фиксация в педиатричната популация може да създаде допълнителни рискове, когато пациентите са с по-малък ръст или с незавършен скелетен растеж. Педиатричните пациенти могат да имат по-малки спинални структури (диаметър и дължина на педикулите), което може да попречи на използването на педикуларни винтове или да повиши риска от неправилно позициониране на педикуларните винтове и неврологично или съдово увреждане. При пациенти с незавършен скелетен растеж, подложени на процедури за спинална фузия, може да има намален лонгитудинален растеж на гръбнака или риск от ротационни спинални деформации („феноменът crankshaft“) вследствие на продължаващи диференциален растеж на предната част на гръбнака.

При педиатрични пациенти могат да се получат и други нежелани ефекти, свързани с педикуларната винтова фиксация, например огъване, счупване или разслабване на винт или игла. При педиатричните пациенти може да има повишен риск от увреждане, свързано с приспособлението, поради малкия им ръст.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Имплантирането на педикуларни 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 функционалните характеристики на системата.

Въпреки че окончателното решение за изваждане на импланта зависи от хирурга и пациента, при повечето пациенти има показания за изваждане, тъй като имплантите не са предвидени за пренасяне или поддръжане на силите, развиващи се по време на нормални дейности. Ако приспособлението не се извади след приключване на употребата му по предназначение, могат да възникнат едно или повече от следните усложнения: (1) корозия, с локализирана тъканна реакция или болка; (2) промяна на местоположението на импланта, което може да доведе до нараняване; (3) риск от допълнително нараняване от следоперативна травма; (4) огъване, разслабване и счупване, което може да затрудни или да направи изваждането непрактично; (5) болка, дискомфорт или необичайни усещания вследствие на наличието на приспособлението; (6) възможно повишен риск за инфекция; (7) загуба на костно вещество вследствие на предпазване от натоварване; и (8) потенциални неизвестни или неочаквани дългосрочни ефекти, например карциногенеза.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ

Имплантирането на педикуларни винтови спинални системи при педиатрични пациенти трябва да се извършва само от специалисти с опит в хирургията на гръбнака със специфично обучение в прилагането на тази педикуларна винтова спинална система при педиатрични пациенти, тъй като това е технически сложна процедура, която представлява риск за сериозно увреждане на пациента.

Предоперативните и оперативни процедури, включително познаването на хирургичните техники, добрата редукция и правилният избор и поставяне на имплантите са важни съображения за правилното използване на системата при педиатрични пациенти.

202

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p202.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c202
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Изборът на правилния размер, форма и дизайн на импланта за всеки пациент е от решаваща важност за безопасната употреба на това приспособление при педиатрични пациенти.

ОПЛАКВАНИЯ

Всяко медицинско лице, което има оплаквания или не е удовлетворено от вида, качеството, издръжливостта, надеждността, безопасността, ефективността или работата на приспособлението, трябва да уведоми STRYKER Spine или техен представител. Освен това, ако дадено приспособление е показало дефект или съществуват подозрения, че показва дефекти, трябва незабавно да се потърси съвет от STRYKER Spine или техен представител.

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

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

За допълнителна информация или оплаквания, моля свържете се с:

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

203

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p203.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c203
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p204.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c204
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X:
Format strony Y:
Page Size Y:

86

79.9996

Xia[®]3, Xia[®] 4.5 ve Xia[®] Büyüme Rodu Dönüştürme Seti
STRYKER SPINE Spinal Fiksasyon Sistemleri
STERİL OLMAYAN VE STERİL ÜRÜN



STRYKER Spine Spinal Fiksasyon Sistemleri, nonservikal omurganın fiksasyonu için tasarlanmış cihazlardan oluşur. Bunlar arasında düzgen rodlar, vidalar, hooklar, kapama vidaları, konektörler ve zımbalar vardır. Bileşenler titanyum materyali (Titanyum alaşım ve CP Titanyum), Paslanmaz Çelik veya Kobalt-Krom-Molibden Alaşımından üretilmiştir.

MATERYALLER

Xia[®] 3 Spinal Sistemi

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-3 ve ASTM F-136'ya göre Ti6Al4V; Vidalar, hooklar, kapama vidaları, konektörler ve rodlar.
Saf Titanyum: ISO 5832-2 ve ASTM F-67'ye göre CP Ti sınıf 4; Rodlar
ISO 5832-12 ve ASTM F-1537'ye göre Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı No 1; Rodlar.

Xia[®] 4.5 Spinal Sistemi

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-3 ve ASTM F-136'ya göre Ti6Al4V; Vidalar, hooklar, kapama vidaları, konektörler, rodlar ve zımbalar.
ISO 5832-12 ve ASTM F-1537'ye göre Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı No 1; Rodlar.

Xia[®] Büyüme Rodu Dönüştürme Seti

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-3 ve ASTM F-136'ya göre Ti6Al4V; Büyüme Rodu Konektörleri

Titanyum ve Paslanmaz çelik implantlar hasta içinde karıştırılmamalıdır; aksi halde karışım oluşup mekanik direncin azalmasına neden olabilir.

Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı ve Paslanmaz çelik implantlar hasta içinde karıştırılmamalıdır; aksi halde korozyon oluşup mekanik direncin azalmasına neden olabilir.

MATERYALLERİN TANIMLAMASI

Titanyum: sembol

Paslanmaz Çelik: sembol

Kobalt-Krom-Molibden: sembol

ENDİKASYONLAR

Xia[®] 3 Spinal Sistemi

Xia[®] 3 Spinal Sisteminin nonservikal omurgada kullanılması tasarlanmıştır. Bir anterior/anterolateral ve posterior, nonservikal pedikül ve nonpedikül fiksasyon sistemi olarak kullanıldığında, Xia[®] 3 Spinal Sisteminin iskelet bakımından olgun hastalarda aşağıdaki akut ve kronik instabiliteler veya deformitelerde otoregret veya allogreft kullanılmıyola füzyon sırasında ek destek sağlanması tasarlanmıştır.

205

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p205.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c205
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- DeGeneratif Disk Hastalığı (hasta öyküsü ve radyografik çalışmalarla doğrulanan disk dejenerasyonu, diskojenik kökenli sırt ağrısı olarak tanımlanır)
- Spondilolistesis
- Travma (yani dislokasyon fraktürü)
- Spinal stenoz
- Eğrilikler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz)
- Tümör
- Psödoartroz
- Başarılsız önceki fizyon

Stryker Spine Radius™ Spinal Sisteminin 5,5 mm rodları ve Xia® Spinal Sisteminin 6,0 mm Vitalium rodlarının Xia® 3 Spinal Sisteminin diğer bileşenleriyle kullanılması tasarlanmıştır.

Xia® 3 Spinal Sistemi implantları, pediyatrik hastalarda posterior, nonservikal, pedikül vida fiksasyonu için kullanıldığında, idiyopatik skolyoz, nöromusküler skolyoz ve konjenital skolyoz gibi progresif spinal deformitelerin (yani skolyoz, kifoz veya lordoz) tedavisi için fizyona yardımcı olarak endikedir. Ayrıca, Xia® 3 Spinal Sisteminin şu hastalıklarn teşhis edildiği pediyatrik hastaların tedavisinde kullanılması tasarlanmıştır: spondilolistesis/spondiloliz, tümör ve/veya travma kaynaklı fraktür, psödoartroz ve/veya önceki başarısız fizyon. Bu sistemin otoregret ve/veya aloregret ile kullanılması amaçlanmıştır. Pediyatrik pedikül vidası fiksasyonu, posterior yaklaşımla sınırlıdır.

Xia® 4.5 Spinal Sistemi

Xia® 4.5 Spinal Sisteminin aşağıdaki endikasyonlar için anterior/anterolateral ve posterior, nonservikal pedikül ve nonpedikül fiksasyon için kullanılması amaçlanmıştır:

- DeGeneratif Disk Hastalığı (hasta öyküsü ve radyografik çalışmalarla doğrulanan disk dejenerasyonu, diskojenik kökenli sırt ağrısı olarak tanımlanır)
- Spondilolistesis
- Travma (yani dislokasyon fraktürü)
- Spinal stenoz
- Eğrilikler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz)
- Tümör
- Psödoartroz
- Başarılsız önceki fizyon

Stryker Spine DIAPASON™ Spinal Sistemi, Opus™ Spinal Sistemi ve Xia® 4.5 Spinal Sistemi, iskelet bakımından olgun hastalarda fizyona yardımcı olmak üzere yukarıda belirtilen endikasyonlar için kullanıldığında, rodan roda konektör kullanılarak Xia® 4.5 Spinal Sisteme bağlanabilir.

206

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p206.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c206**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

Zmbarlar haricinde, Xia® 4.5 Spinal Sistemi implantları, pediatrik hastalarda posterior nonservikal pedikül vida fiksasyonu için kullanıldığında, idiyopatik skolyoz, nöromusküler skolyoz ve konjenital skolyoz gibi progresif spinal deformitelerin (yani skolyoz, kifoz veya lordoz) tedavisi için füzyona yardımcı olarak endikedir. Ayrıca, Xia® 4.5 Spinal Sisteminin şu hastalıklardan teşhis edildiği pediatrik hastaların tedavisinde kullanılması tasarlanmıştır: spondilolistesis/spondiloliz, tümör ve/veya travma kaynaklı fraktür, psödoartroz ve/veya önceki başarısız füzyon. Bu sistemin otogref ve/veya allogref ile kullanımı amaçlanmıştır. Pediatrik pedikül vida fiksasyonu, posterior yaklaşımla sınırlıdır.

Xia® Büyüme Rodu Dönüştürme Seti

Xia® Büyüme Rodu Dönüştürme Seti, erken başlangıçlı skolyoz dahil torasik yetersizlikli ilişkili şiddetli, progresif, hayatı risk taşıyan, erken başlangıçlı spinal deformitelerin düzeltilmesini sağlamak ve sürdürmek için cerrahi tedavi gerektiren 10 yaş altındaki ilave spinal büyüme potansiyeline sahip hastalarda endikedir. Xia® Büyüme Rodu Dönüştürme Seti, tüm onaylı Xia® 4.5 Spinal Sistemi rod yapılarıyla kullanılabilir. Xia® Büyüme Rodu Dönüştürme Seti, zmbalarla birlikte kullanı için endike değildir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar mutlak veya relatif olabilir. Belirli bir cihaz tercih edilirken hastanın genel değerlendirme sonuçları dikkate alınmalıdır. Aşağıda verilen durumlar 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 osteogenez etkileyen bazı metabolik bozukluklar gibi normal kemiyin yeniden modellenmesi sürecini etkileyen herhangi bir anomalinin varlığı.
- Rijit cihaz fiksasyonunu önleyecek yetersiz kemik kalitesi veya miktarı.
- Enfeksiyon geçmişi.
- Aşırı lokal enflamasyon.
- Açık yaralar.
- Obezite. Aşırı kilolu veya obez bir hasta cihaz fiksasyonunu veya cihazın kendisini bozabilecek şekilde spinal sisteme yük bindirebilir.
- Ameliyat bölgesini yeterli dokunmuş hastalar.
- Hamilelik.
- Yaşlılık, psikiyatrik hastalık veya madde bağımlılığı durumları. Bunlar ve benzeri başka durumlar hastaların implant kullanımıyla ilgili bazı önemli sınırlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak başarısızlığa ve başka komplikasyonlara yol açabilir.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa materyalin seçilmesinden veya implantasyonundan önce uygun testler yapılmalıdır.
- Tümörler, konjenital anomaliler, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon hızı artışı, akuyuvar yükselmesi (WBC) veya WBC diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi spinal implant cerrahisinden elde edilebilecek olası faydayı önleyebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar.

PEDİYATRİK HASTALAR İÇİN İLAVE KONTRENDİKASYONLAR

- Kullanılmak üzere seçilen implant bileşenlerinin, başarılı bir sonuç elde etmek için fazla büyük veya fazla küçük olduğu vakalar.

207

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p207.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c207
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Implant kullanımının anatomik yapılar veya beklenen fizyolojik performansı engelleyebileceği durumlarda içerisinde bulunan hastalar.
 - Ameliyat bölgesini yeterli dokunmuş örtmediği veya yetersiz kemik stüğüna ya da kalitesine sahip hastalar.
- Bu kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir ve doktor kararını verirken bunları dikkate almalıdır. 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 kullanımını konusunda gerekli eğitimi görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu Prospektüste bulunan bilgiler bu cihazların kullanımını için gereklidir ama yeterli değildir. Bu bilginin hiçbir şekilde dikkatli hasta seçimi, preoperatif planlama ve cihaz seçimi, omurga anatomisi ve biyomekanik özelliklerinin bilinmesi, kullanılan materyallerin ve implantların mekanik özelliklerinin anlaşılması, spinal cerrahi ve implantasyon için ilgili aletlerin kullanılması konusunda deneyim ve beceri ve hastanın uygun şekilde tanımlanmış bir postoperatif takip programıyla ilgili olarak ve planlanan postoperatif takip incelemelerinin yapılması için işbirliğinin sağlanması açısından cerrahın mesleki itibası, becerisi ve deneyiminin yerini alması planlanmamıştır.

HASTALAR İÇİN BİLGİ

Cerrah, bu cihazların kullanımına ilişkin tüm fiziksel ve psikolojik sınırlamaları hastaya göstermelidir. Bunlar rehabilitasyon rejimini, fizik tedaviyi ve doktorun reçetesine uygun şekilde ilgili ortozun kullanılmasını içerir. Erken yük kaldırma, aktivite düzeyleri ve düzenli tıbbi takip gereksinimi konuları üzerinde özellikle durulmalıdır.

Cerrah hastayı cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası advers etkileri bildirmelidir. Cerrah hastaya cihazların normal sağlıklı kemiyin esnekliğini, kuvvetini, güvenilirliğini veya dayanıklılığını sağlamayacağına, implantların zorlayıcı aktivite veya travma nedeniyle kırılabileceğini veya hasar görebileceğini ve cihazların ileride değiştirilmesini gerekebileceğini söylemelidir. Hasta implanta uygunsuz stres bindirecek bir iş veya aktivite yapıyorsa (örn. çok yürüme, koşma, bir şey kaldırma veya kaslan zorlama), cerrah hastayı oluşan güçlerin cihazların başsansız olmasına neden olabileceği konusunda uyarmalıdır. Sigara için hastalarda daha yüksek oranda birleşime olduğu gösterilmiştir. Cerrahlar hastalara bu durumu bildirmeli ve hastaları olası sonuçlar hakkında uyarmalıdır. Dejeneratif hastalıklı hastalarda, dejeneratif hastalık implantasyon zamanında bu cihazın beklenen faydaları ömrünü önemli ölçüde azaltacak şekilde ilerlemiş olabilir. Bu tür durumlarda ortopedik cihazlar sadece geçici bir teknik olarak veya geçici fayda sağlamak üzere düşünülebilir.

ENFEKSİYON

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

ALETLER

Aletler STRYKER Spine tarafından sağlanmaktadır ve cihazların doğru implantasyonu için kullanılmaları gerekir. Nadiren de olsa, aletlerde intraoperatif kırılmaya veya kırılma oluşabilir. Çok kullanımı veya çok fazla kuvvet uygulanmış aletler, operatif ölemlere, prosedür sayısına ve imha etmeye ilgili yaklaşıma bağlı olarak kırılmaya daha fazla duyarlıdır. Ameliyat öncesinde aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir. Cerrahlar aletlerin iyi durumda ve çalışır vaziyette olduğunu her ameliyattan önce doğrulamalıdır.

208

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p208.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c208
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

TEKRAR KULLANIM

Szeril olarak sağlanan implantların yeniden sterilizasyonu, kullanılabilecek yöntemle bakımaksızın kesinlikle yasaktır.

Spinal cerrahi implantları asla tekrar kullanmayın veya tekrar implante etmeyin. Kontamine hale gelip enfeksiyona neden olabilir. Ayrıca cihaz hasarsız görünse de hizmet ömrünü kısaltan ve/veya hastanın yaralanmasına neden olacak şekilde yapısal bütünlüğü bozabilecek küçük kusurlar olabilir.

KULLANIM

İmplantların doğru kullanılması çok önemlidir. Cerrah cihaz çizmekten ve çentik açılmasından kaçınılmalıdır.

ALERJİ VE YABANCI CİSME KARŞI AŞIRI HASSASİYET

Aşırı hassasiyet mevcutsa veya böyle bir durumdan şüpheleniliyorsa implantasyon öncesinde implantların oluşturan materyallere karşı ciddi toleransının kontrol edilmesi önerilir.

İMLANT SEÇİMİ VE KULLANIMI

Cerrahinin başkanı açısından her hasta için uygun şekilde, büyüklükte ve tasarımıda implant seçilmesi çok önemlidir. Her hasta için farklı olan bu terçihen cerrah sorumludur.

Hastanın aşırı kilolu olması nedeniyle cihaza ek baskı ve gerilim uygulanarak metal yorgunluğunun hızlanmasına ve/veya implantların deformatsiyonuna veya bozulmasına yol açabilir.

İmplantların büyüklüğü, şekli ve tipi kemik yapıların büyüklüğü ve şekline göre belirlenir. İmplantasyon sonrasında bu implantlar streslere ve gerginliklere maruz kalır. İmplant seçilirken, implantasyon sırasında ve postoperatif takip döneminde cerrah implant üzerindeki bu tekrarlanan stresleri dikkate almalıdır. İmplantlar üzerindeki stresler ve gerginlikler kemik grefti tam konsolide olmadan implantta yorgunluk, fraktür veya deformatsiyona 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. Rod ve plakların bükülmesi ve şekillerinin değiştirilmesi ancak her sistemin cerrahi tekniğine göre gerçekleştirilir. Rod ve plakların şekilleri ancak uygun şekillendirme aletleriyle değiştirilmelidir. Hatalı şekillendirilmiş rodlar/plaklar veya birçok kez ya da aşırı şekillendirilmiş rodlar/plaklar implante edilemez. Cerrahin ameliyat öncesinde cerrahi işlem, aletler ve implantın özelliklerini çok iyi bilmesi gerekir. İşlemlerle ilgili ek bilgi için STRYKER Spine cerrahi protokollerine bakınız. İmplantların 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 karışımları kendilerinin yerleştirildiği kişilerde karsinogenik olup olmadığı sorusu ortaya atılmıştır. Bu konuyu değerlendirmek için yapılan çalışmalar bu olaylarla ilgili kesin deliller vermemiştir.

209

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p209.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c209
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

SİSTEM UYUMLULUĞU

Implante edilen tüm metaller ve karşımlarda bir miktar korozyon olsa da benzer olmayan metallerin teması bu korozyon sürecini hızlandırabilir. Korozyon varlığı implantlarda yorulma fraktürünü hızlandırabilir ve vücut sisteme salınan metal bileşen miktarı da artarabilir. Metal nesnelere temas eden rodlat, kancalar, vidalar, teller, vs. gibi dahili fiksasyon cihazları benzer veya uyumlu metallerden üretilmelidir. Farklı üreticiler farklı materyaller, değişen toleranslar ve üretim spesifikasyonları ve farklı tasarım parametreleri kullandıklarından sistem bileşenleri başka bir üreticinin spinal sisteminin bileşenleri ile kullanılmamalıdır. Aksi halde, karşık 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 doğrulayncaya kadar harici destek önerebilir; atel veya alçı yoluyla harici immobilizasyon kullanılabilir. Hasta füzyon kitlesinin olgunlaşması ve konsolidasyonu sırasında implantlara aşırı yük bindirip fiksasyon ve implant anzasına 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 saptanırsa hastayı yakından izlemelidir.

ADVERS ETKİLER

- Spinal implant bileşenlerinin beklenen kullanım ömrünü tahmin etmek güçtür, fakat bu kullanım ömrü sınırlıdır. Bu bileşenler omurgada potansiyel füzyon oluşturmak ve ağrıyı azaltmak için vücuda yerleştirilen yabancı materyallerden üretilmişlerdir. Ancak bu cihazları etkileyen ama in vivo olarak değerlendirilemeyen birçok biyolojik, mekanik ve fizyokimyasal faktör nedeniyle bu bileşenlerin normal sağlığı kemikğin aktivite düzeyi ve yüklerine sunuza kadar dayanması beklenemez.
- Implant bileşenlerinin birinde veya tümünde bükülme, parçalanma ayrılma veya kırılma.
- Vidalar ve rodlat dahil olmak üzere spinal fiksasyon cihazlarında yorulma fraktürleri görülmüştür.
- Cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
- Implant üzerinde yetersiz doku örtülmesi olan kısımlarda bileşenlerden cilde basıncı uygulanması ve ciltten dışarı çıkma potansiyeli.
- Cerrahi tamir gerektiren dura sızması.
- Uygun omurga eğriliği, düzeltme, yükseklik ve/veya reduksiyonun kaybı.
- Geçmiş Birleşme veya Birleşme: Dahili fiksasyon cihazları normal işleme oluncaya kadar hizalamayı sağlamaya üzere kullanılan, yük paylaşan cihazlardır. İşleme geçişte veya oluşmazsa veya geçmiş birleşme/birleşme durumu immobilize edilmezse, implant aşırı ve tekrarlanan streslere maruz kalacaktır ve sonuçta gevşeme, bükülme veya yorulma fraktürü oluşabilir. Diğer koşulları yanı sıra, birleşimin derecesi ya da başkanı olmasa, ağırlık taşıma sonucu oluşan yükler ve aktivite düzeyleri de implantın ömrünü belirleyecektir. Bir birleşme durumu oluşur veya implantları gevşer, bükülür veya kırılırsa cihazlar) ciddi bir zarar oluşmadan hemen reviziyona alınmalı veya çıkartılmalıdır.
- 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.

210

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p210.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c210
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- Periferal nöröpatier, sinir hasarı, heterotopik kemik oluşumu ve paraliz, bairırsak veya mesane fonksiyonu kaybı veya dükük ayak dahil nörövasküler bozukluklar görülebilir.
- Her spinal cerrahi sonrasında ciddi komplikasyonlar oluşabilir. Bu komplikasyonlar arasında, belirtilerle sınırlı olmamak üzere genitüriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, trombus dahil vasküler bozukluklar, emboli dahil bronkopulmoner bozukluklar, bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, paraliz ve ölüm vardır.
- Kırığın stabil olmayan tabiatına bağılı olarak doğrudan veya cerrahi travmaya bağılı nörölojik, vasküler veya yumuşak doku hasarı.
- Cihazın cerrahi olarak yanlış veya uygun şekilde yerleştirilmesi greft veya füzyon kitlesinde distraksiyona veya streten korumaya yol açabilir. Bu durum yeterli bir füzyon kitlesinin oluşmasını kısmen önleyebilir.
- Stres koruması nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma.
- Bileşenlerin implantasyonu nedeniyle omurgada intraoperatif fissür, fraktür veya perforasyon oluşabilir. Travma, defekt varlığı veya zayıf kemik stoğu nedeniyle cerrahi düzeyinde ve/veya üzerinde 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 uyarmalıdır.

PEDİYATRİK HASTALAR İÇİN DİĞER YAN ETKİLER

- Sınırlamalara bağılı olarak pedikül vidası fiksasyonu kullanımında başarısızlık (pedikül boyutları ve/veya bozulmuş anatomisi).
- Nörölojik veya vasküler yaralanma ile veya olmaksızın pedikül vidasının yanlış konumlandırılması.
- Proksimal veya distal jonksiyonel kifoz.
- Pankreatit.
- Büyüme Rodu hastalarında beklenmedik füzyon
- Büyüme Rodu hastalarında post-operatif enfeksiyon riskinde artış ve yara iyileşme sorunları
- Büyüme Rodu hastalarında implant kırılmasına yönelik risk artışı
- Implantın çıkınt yapması (septomatik veya aseptomatik).
- Implantın üzerini yeterli dokunun örtmediği hastalarda bileşen parçalarının kaynaklanan cilt üzerindeki basıncın cilt penetrasyonu, iritasyon, fibroz, nekroz veya ağrıya yol açma olasılığı.
- Spinal kurvaturde post-operatif değişim, düzeltmenin, yükseliğin ve/veya reduksiyonun kaybı.
- Solunum sorunlarının gelişmesi (örn. pulmoner emboli, ateletaksi, bronşit, pnömoni vb.)

İMLANTLARIN ÇIKARILMASI

Bu implantlar normal iyileşme döneminde operatif bölgeyi stabilize etmek üzere tasarlanmış geçici dahili fiksasyon cihazlarıdır. İyileşmenin ardından, bu cihazlar fonksiyonel bir amaçları kalmadığı için çıkarılabilir. Çıkarma işlemi, aşağıdakiler gibi başka durumlarda da önerilebilir:

- Korozyon ve ağırlı lenksiyon
- Implantın yer değiştirmesi ve sonrasında ağır ve/veya nörölojik, artiküler veya yumuşak doku lezyonları
- Implant varlığı nedeniyle ağır veya anormal hisler
- Enfeksiyon veya enflamatuvar reaksiyonlar
- Mekanik ve fizyolojik baskı ve gerginliklerin farklı dağılımı nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma
- Implant anzası veya mobilizasyonu

211

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p211.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c211**
Page position in booklet:

Format strony X: **86**
Page Size X:
Format strony Y: **79.9996**
Page Size Y:

Implantları çıkarmak için STRYKER Spine tarafından sağlanan standart aksesuarlar kullanılabilir. 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 yüzündeki arayüzü bozmak için özel aletlerin kullanılmasını gerektirebilir. Klinikte bu teknikle basıvrmadan önce laboratuarda pratik yapılması gerekebilir. Implant çıkarılmasından sonra kırılmayı veya tekrar kırılmayı önlemek için yeterli postoperatif bakım sağlanmalıdır. Implantın, fraktürün iyileşmesinden sonra çıkarılması önerilir. Metalik implantlar gevşeyebilir, bükülebilir, kırılabilir, koroziona uğrayabilir, yer değiştirebilir, ağrıya neden olabilir veya kemikte stresten koruma yapabilir.

AMBALAJLAMA, SAKLAMA VE STERİL İMPLANTLAR İÇİN ÖNERİLER

- Implantlar steril olarak temin edilen tek kullanımlık cihazlardır. Steril olarak satılan implantlar her zaman aynı ambalajlarda sunulur ve açık bir şekilde ambalaj etiketinde "steril" yazısına sahiptir. Bu şekilde etiketlenmemiş olan implantlar steril değildir. Ambalajlanmamış steril ürünün, temiz, kuru ve ilk yerlerde saklanması gerekir. Steril ürünler oda sıcaklığında saklanabilir.
- Uygulanan sterilizasyon yöntemi, ürün etiketinde belirtilir. İmplantlar, minimum 25 kg'lık gama radyasyonuna maruz bırakılmışlardır.
- Steril ürün ambalajının, teslim alındığı zaman bozulmamış olması gerekir. Ambalajın normal nakliye koşullarına dayanması beklenir. Yine de, orijinal ambalajın bütünlüğünün kullanımdan önce doğrulanması gerekir. Steril olması, ayrıca ambalajda hiçbir zarar göstersiğesi olmadığında garanti edilir. Ambalajın zarar gördüğü tespit edilirse, ürünün kullanılmaması gerekir.
- Ambalaj açılmışsa veya zarar görmüşse ya da etiket üzerindeki "Son Kullanma" tarihi geçmişse kullanmayın. STRYKER, ambalaj bozulmuş veya raf ömrü dolmuş ürünlerin kullanımından sorumlu tutulamaz.
- Ambalaj kullanılmadan önce açıldıktan sonra implant kontaminasyonunu önlemek için dikkatli olunmalıdır.

STERİL TIBBİ CİHAZLAR İÇİN AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

- İmplantlar ambalajlar halinde sağlanır ve teslim edildiklerinde sağlam olmalıdır.
- Sistemler bazen tam bir set olarak sağlanır. İmplantlar ve aletler tepsi üzerine dizilir ve özel tasarlanmış saklama kutularına yerleştirilir.
- Temiz, kuru ve orta sıcaklıkta bir ortamda saklanmalıdır.

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

Güvenlik nedeniyle steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir. Ayrıca bakım için aynı amaçla tekrar kullanılabilir aletler cerrahinin hemen ardından aşağıdaki tablo tanımlanan işlemler kullanılarak ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir.

212

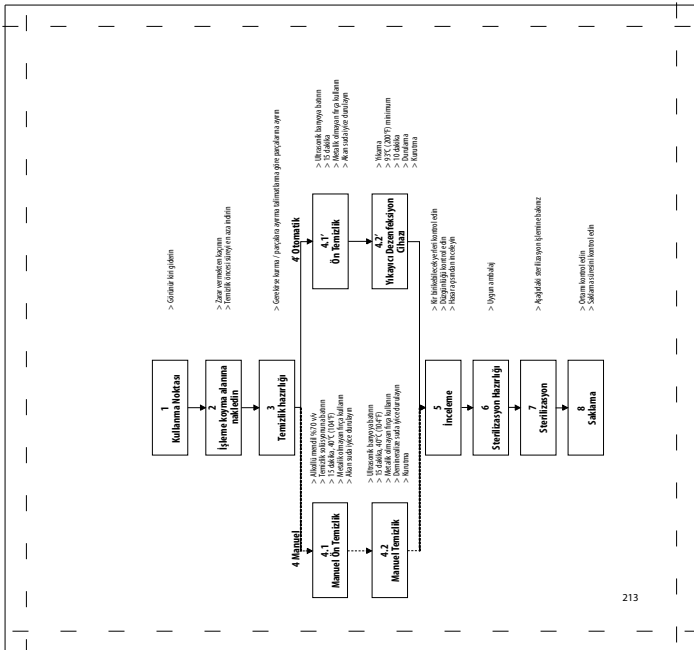
RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p212.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c212
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:



RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p213.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: **c213**
 Page position in booklet:

Format strony X: **86**
 Page Size X:
 Format strony Y: **79.9996**
 Page Size Y:

Implantlar dahil olmak üzere steril olmayan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon işlemi

Tıbbi Cihazlar, kapalı içinde standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon yöntemi 10* Sterilité Güvence Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 ve AAMI ST-79 tarafından onaylanmıştır.

STERİLİZASYON ŞARTLARI: Sarılı maddelerde 2 düşük parametre seti onaylanmıştır:

- Prevakum buhar sterilizasyonu (Poröz yükü otoklav): SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 4 dakika, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.
- Yerçekimi displasmanı buhar sterilizasyonu: SICAKLIK: 132°C (270°F), MARUZ KALMA SÜRESİ: 10 dakika, KURULAMA SÜRESİ: 45 dk.

ABD – Yukarıdaki yerçekimi displasmanı buhar sterilizasyon döngüsü, FDA tarafından standart sterilizasyon döngüsü olarak kabul edilmemektedir. Yalnızca seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (zaman ve sıcaklık) için FDA tarafından açıkça belirtilen sterilizatörlerin ve aksesuarların (örneğin sterilizasyon sargıları, sterilizasyon torbaları, kimyasal indikatörler, biyolojik indikatörler ve sterilizasyon kasetleri) kullanımını son kullanıcının sorumluluğundadır.

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

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

DİKKAT

Stryker Spine, Flaş Sterilizasyon uygulamasını geçerli kilmamıştır ve tavsiye etmez. ABD’de kullanılan Ürün için, belirtilen döngü parametreleri açısından 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 teknijeye aşina olan ve bu aşadan eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılabilir. Ameliyat 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 herhangi bir ameliyat işlemine tümüyle uymalıdır. Örneğin bir aletin in situ tekrar konumlandırılması sırasında kullanılan güçler aşırı olmamalıdır yoksa hasta zarar görebilir.

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.

DİKKAT

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle satılabilir.

214

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p214.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c214
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

UYARI (A.B.D.)

Pedikül vidalı spinal sistemlerin güvenliği ve etkinliği sadece enstrümantasyonla füzyon gerektiren önemli ölçüde mekanik instabilitesi veya deformitesi bulunan spinal durumlarda için gösterilmiştir. Bu durumlar torasik, lomber veya sakral omurgada L5-S1 vertebralarda spondilolistezis durumunda (evre 3 ve 4) sekonder önemli mekanik instabilite veya deformite, objektif nörolojik bozukluk bulgularıyla birlikte dejeneratif spondilolistezis, kırık, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve başarısız füzyon girişimidir (psödoartroz). Bu cihazların diğer durumlarda için güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Xia® 3 Spinal Sistemi, Xia® 4.5 Spinal Sistemi ve Xia® Büyüme Rodu Dönüştürme Seti, MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

PEDİYATRİK HASTALAR İÇİN DİĞER UYARILAR

Xia® 3 Spinal Sisteminin güvenliği ve etkinliği, büyüyen rod yapısını bir parçası olarak kullanımı için gösterilmemiştir. Bu cihaz yalnızca tanımlanmış füzyonun tüm aletli düzeylerde uygulanması sırasında kullanılmalıdır.

Büyüme rod sistemleri yalnızca pediyatrik posterior omurga cerrahisi alanında deneyimli olan ve hem cihaz implantasyonu hem de ayarlaması konularında uygulamalı eğitim almış olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Yalnızca implant bileşenleri, aletler, prosedür, klinik uygulamalar, biyomekanik, advers olaylar ve büyüme rod sistemleriyle ilişkili riskler konusunda bilgi sahibi olan cerrahlar bu cihaz kullanılmalıdır. Yeterli deneyim ve/veya eğitimin olmaması, nörolojik komplikasyonlar dahil daha fazla advers olaya yol açabilir.

Büyüme rod yapılan tipik olarak hastanın son bir füzyon prosedürüne hazır olduğu kararı verilece kadar tekrarı planlanmış uzatma prosedürleri gerektirir. Büyüme rod hastalan post-operatif enfeksiyonlara ve yara iyileşme sorunlarına, ayrıca planlanmamış cerrahi prosedürler gerektiren implant kırılması potansiyeline karşı daha hassastır. Doktor bunları ve diğer tüm potansiyel komplikasyonları hastaya ve hastanın vasisiyle görüşmelidir.

Pediyatrik popülasyonda pedikül vidası fiksasyonu kullanımı, hastalar kısa boylu veya iskelet bakımından olgunlaşmamış olduğunda ilave riskler taşıyabilir. Pediyatrik hastalar ufak spinal yapılara (pedikül çapı ve uzunluğu) sahip olabilir ve bu durum pedikül vidalarının kullanımını engellebilir veya pedikül vidasının yanlış konumlandırılması ve nörolojik veya vasküler yaralanma riskini artırabilir. Spinal füzyon prosedürlerine tabi olan iskelet bakımından olgunlaşmamış hastalarda uzunlaşma spinal büyüme azalabilir veya anterior omurganın devamlı farklılık gösteren büyümesine bağlı olarak rotasyonel spinal deformite ("krankshaft" fenomeni) riski doğabilir.

Pediyatrik hastalarda pedikül vidası fiksasyonu için ilgisiz diğer advers etkiler, örneğin vida veya rod bükülmesi, kırılması ya da gevşemesi de meydana gelebilir. Pediyatrik hastalar, kısa boylu oldukları için cihaza bağlı yaralanma riski daha fazla olabilir.

ÖNEMLER

Pedikül vidalı spinal sistemlerin implantasyonu teknik açıdan zor ve hastanın ciddi şekilde yaralanma 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.

215

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p215.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c215

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

Implantın çıkarılması konusunda son karar cerraha ve hastaya ait olsa da, çoğu hastada çıkarma işlemi endikedir çünkü implantların normal aktiviteler sırasında gelişen kuvvetleri aktarmak veya desteklemek için kullanımı amaçlanmamıştır. Çihaz amaçlanan kullanımının tamamlanmasından arındırılarak çıkarılması, aşağıdaki komplikasyonlardan biri veya daha fazlası gerçekleşebilir: (1) korozyon, lokalize doku reaksiyonu veya ağrı ile; (2) implant konumunun değişmesi ve yaralanma ile sonuçlanma olasılığı; (3) postoperatif travma kaynaklı ilave yaralanma riski; (4) çıkarma işlemini zorlaştıran veya elverişsiz kılabilen bükülme, gevşeme ve kırılma; (5) çihazın varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler; (6) olası enfeksiyon riskinde artış; (7) stres koruması nedeniyle kemik kaybı; ve (8) karsinogenez gibi bilinmeyen veya beklenmedik uzun vadeli etkiler olasılığı.

PEDİYATRİK HASTALAR İÇİN İLAVE ÖNLEMLER

Pediyatrik hastalarda pedikül vida spinal sisteminin implantasyonu, teknik açıdan zor ve hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini içeren bir işlem olduğuna için, yalnızca pediyatrik hastalarda ilgili pedikül vida spinal sisteminin kullanımı konusunda gerekli eğitimi görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Cerrahi teknikler, uygun reduksiyon ve doğru implant seçimi ve yerleşimi hakkında bilgileri içeren ameliyat öncesi prosedürler ve ameliyat prosedürleri, pediyatrik hastalarda sistemin başarıyla kullanımı için önemlidir.

Her hasta için implanta doğru boyutun, şeklin ve tasarımın seçilmesi, bu çihazın pediyatrik hastalarda güvenli kullanımı için hayati önem taşır.

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 çihaz 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 düşünüliyorsa 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>

216

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p216.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c216
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia[®]3、Xia[®] 4.5和Xia[®]成长棒转换组套
STRYKER SPINE 脊柱固定系统
非无菌和无菌包装

CH

STRYKER Spine 脊柱固定系统由一组用于固定非颈椎脊柱的装置组成，其中包括光滑骨棒、螺钉、骨钩、锁紧螺钉、横连装置和U形钉等。这些组件有用钛材料（钛合金和CP钛）制造的，也有用不锈钢或钴铬合金制造的。

材料

Xia[®] 3 脊柱系统

钛合金：符合ISO 5832-3和ASTM F-136标准的Ti6Al4V；螺钉、骨钩、锁紧螺钉、连接件和棒。

纯钛：符合国际标准组织 5832-2和美国材料试验协会 F-67标准的4级CP Ti；棒。

1号钴铬合金：符合ISO 5832-12和ASTM F-1537标准；骨棒。

Xia[®] 4.5 脊柱系统

钛合金：符合ISO 5832-3和ASTM F-136标准的Ti6Al4V；螺钉、骨钩、锁紧螺钉、横连装置、骨棒和U形钉。

1号钴铬合金：符合ISO 5832-12和ASTM F-1537标准；骨棒。

Xia[®] 成长棒转换组套

钛合金：符合ISO 5832-3和ASTM F-136标准的Ti6Al4V；成长棒横连装置

钛和不锈钢植入物不应在同一位患者体内混用，否则就会出现腐蚀，导致其机械阻力下降。

钴铬合金和不锈钢植入物不应在同一位患者体内混用，否则就会出现腐蚀，导致其机械阻力下降。

材料标记

钛：符号 **T**

不锈钢：符号 **S**

钴铬合金：符号 **C**

适应症

Xia[®] 3 脊柱系统

Xia[®] 3 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，Xia[®] 3 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：

217

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

PLIK:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p217.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c217
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- 椎间盘退行性病变（表现为经病史和放射学检查证实的椎间盘退行性病变所致的椎间盘源性后脊疼痛）
- 脊椎滑脱
- 创伤（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
- 既往融合失败

Stryker Spine Radius™ 脊柱系统的5.5 mm直径棒和Xia® 脊柱系统的6.0 mm 钴铬合金棒可与Xia® 3 脊柱系统的其他组件配合使用。

当用于经后路非颈椎椎弓根螺钉固定治疗儿童患者时，Xia® 3 脊柱系统植入物适于作为骨融合的辅助器械。治疗渐进性脊柱畸形（即脊柱侧凸、脊柱后凸或脊柱前凸），其中包括年特发性脊柱侧凸、神经肌肉型脊柱侧凸和先天性脊柱侧凸。另外，Xia® 3 脊柱系统适用于治疗以下儿童患者：脊椎滑脱、脊椎断裂、肿瘤和/或创伤性骨折、假关节和/或既往融合失败。此系统适合与自体骨和/或同种异体骨移植物配合使用。儿童患者椎弓根螺钉固定仅限于采用后路途径。

Xia® 4.5 脊柱系统

Xia® 4.5 脊柱系统适用于经前路/前侧路及后路非颈椎椎弓根及非椎弓根固定，治疗以下适应症：

- 椎间盘退行性病变（表现为经病史和放射学检查证实的椎间盘退行性病变所致的椎间盘源性后脊疼痛）
- 脊椎滑脱
- 创伤（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
- 既往融合失败

在用于骨骼成熟的上述适应症患者时，Stryker Spine DIAPASON™ 脊柱系统、Opus™ 脊柱系统和Xia® 4.5 脊柱系统可以通过棒-棒横连装置与Xia® 4.5 脊柱系统联合使用，以辅助融合治疗。

除U形钉外，用于经后路非颈椎椎弓根螺钉固定治疗儿童患者时，Xia® 4.5 脊柱系统植入物适于作为骨融合的辅助器械。治疗渐进性脊柱畸形（即脊柱侧凸、脊柱后凸或脊柱前凸），其中包括年特发性脊柱侧凸、神经肌肉型脊柱侧凸和先天性脊柱侧凸。另外，Xia® 4.5 脊柱系统适用于治疗

218

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p218.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c218
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

以下儿童患者：脊椎滑脱/脊椎断裂、肿瘤和/或创伤性骨折、假关节和/或既往融合失败。此系统适合与自体骨和/或同种异体骨移植物配合使用。儿童患者椎弓根螺钉固定仅限于采用后路途径。

Xia® 成长棒转换组套

Xia®成长棒转换组套适用于脊柱仍然有成长潜能的10岁以下患者。这些患者需要接受外科治疗以便纠正胸部机能不全（包括早发脊柱侧凸）造成的危及生命的严重渐进性早发脊柱畸形，并保持脊柱正常形状。Xia®成长棒转换组套可与获得批准的所有Xia® 4.5脊柱系统骨棒一起使用。Xia®成长棒转换组套不得与U形钉一起使用。

禁忌症

禁忌症可是相对或绝对的。选择某种装置时必须根据患者的总体评估状况仔细地权衡。下列情况可能会降低治疗成功的可能性：

- 影响正常骨骼塑形过程的任何异常情况，包括但不限于：累及脊柱的严重骨质疏松、骨吸收、骨质减少、原发性或者转移性肿瘤累及脊柱、植入部位活动性感染或者影响骨生成的某些代谢疾病等等。
- 可能影响刚性装置固定的骨质不良或骨量不足。
- 既往感染病史。
- 过度局部炎症。
- 开放性创口。
- 肥胖。体重过重或肥胖可能对脊柱系统造成过大负荷，从而导致装置固定失败和装置本身失效。
- 手术部位组织覆盖不足。
- 妊娠。
- 高龄、精神疾病或者吸毒。这些情况连同其它情况一起可能导致患者在使用植入物过程中忽略某些必要限制和注意事项，从而导致手术失败或者出现其它并发症。
- 异物敏感性。如果怀疑患者对材料敏感，在选择材料和植入前应进行适当的测试。
- 影响脊柱植入物手术潜在益处的其它医学或手术情况，例如存在肿瘤、先天畸形、无法用其它疾病解释的血沉升高、白细胞计数(WBC)升高或者WBC分类计数明显左移。

针对儿童患者的额外注意事项

- 因为选择的植入物组件过大或过小而无法获得成功效果的患者。
- 使用植入物将影响解剖结构或预期生理功能的患者。
- 患者的手术部位组织覆盖不足或骨量不足或骨质不佳。

这些禁忌证可能是相对的，也可能是绝对的，医生在手术前必须斟酌。上述所列未尽其详。

219

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p219.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c219
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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的所有躯体和心理限制。其中包括康复计划、理疗和配戴外科医生要求的恰当矫形装置等。特别应该指导过早承重、活动水平和定期医疗随访的必要性等问题。

外科医生必须告知患者外科手术的危險以及可能产生的不良反应，必须警告患者该装置无法并且也不可能使骨骼恢复到原来正常健康的灵活性、强度、可靠性或耐用性。剧烈活动或外伤可能导致植入物破裂或损坏，并且可能需在以后予以更换。如果患者从事的职业或活动可能会对植入物产生过度负荷(如长时间行走、跑步、举重或肌肉拉伸)，外科医生必须警告患者，这些活动产生的外力可能会在术后带来不良影响。有研究表明，吸烟会增加骨不连的发生率。应该告知此类患者这个事实以及潜在的后果(包括装置断裂)。对患有退行性疾病的患者，植入时退行性疾病可能已处于晚期，从而可能会降低装置的预期使用寿命。在此类情况下，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、内窥镜检查和其它小型外科操作都与一过性菌血症有关。为预防植入部位感染，建议在实施此类手术前后使用抗生素预防治疗。

器械

必须使用STRYKER Spine提供的器械，以确保正确植入本装置。在十分罕见的情况下，器械也可能发生术中断裂或损坏。如果器械过分受力或者使用过度则容易断裂，这取决于手术时是否细心，操作次数、处理时是否注意。手术前，应检查器械的磨损情况。外科医生必须在每次手术前核实器械状态良好且适于手术。

重复使用

无论采取任何方法，都严禁重新灭菌以无菌状态供货的植入物。

千万不要重复使用或再次植入脊柱外科植入物。它们可能会被污染并造成感染。另外，尽管装置看起来未被损坏，但可能存在小缺陷，这可能会影响其结构完整性，降低其使用寿命和/或造成患者伤害。

220

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p220.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c220
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

持取

正确持取植入物非常重要。手术医生时应避免磕碰或划伤装置。

异物过敏反应

如果怀疑或证实患者对异物高度敏感，建议在植入之前检查皮肤对植入物构成材料的耐受能力。

植入物的选择和使用

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

患者体重过重可能会对装置产生额外负荷和应力，从而加速金属疲劳和/或导致植入物变形或失效。

植入处骨结构的大小和形状决定植入物的大小、形状和类型。一旦植入后，它将承受负荷和应力。在选择植入物时、植入手术过程中以及术后随访阶段，外科医生都需要考虑到这些反复性负荷。事实上，植入物所承受的负荷和应力会使之在移植骨完全坚固前发生疲劳、断裂或变形，这可能会导致进一步副作用或迫使提前取出植入装置。

错误地选择、安放、定位和固定这些装置可能会导致异常应力情况，从而缩短植入物的使用寿命。只有在有必要（根据每个系统的外科手术技巧要求）时，建议将棒或板重新成形或折弯，但必须使用专用器械。如果棒或板成形不当或彼重复或过度成形，则不可植入人体。手术前，外科医生必须全面了解手术操作过程、器械和植入物特征。有关的操作过程详细信息，请参阅STRYKER Spine手术规范。推荐实施定期术后检查，以监控植入物的位置和状态以及邻接骨的情况。

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会发生某种程度的腐蚀，与异质金属接触可能加速腐蚀进程。这种腐蚀现象可能加速植入物的疲劳断裂，并且释放到体内的金属复合物数量也将增加。所有与其它金属体接触的内固定装置（例如棒、钩、螺钉、线等）都必须由与此金属类似或与兼容的材料制成。由于各厂商使用的材料、公差范围和制造规格、设计参数都不相同，因此不同厂商的脊柱系统组件不能混合使用。如果混合使用，则STRYKER Spine对混合使用的组件植入物的性能不负任何责任。

术后护理

在融合骨完全成熟前，植入的脊柱器械可能需要额外的支持来承担整体负荷。在术后二至四个月内或在X射线检查或者其它检查确认融合骨已完全成熟之前，医生可能会推荐使用外部支持器具，可以使用外部固定支架或石膏铸件。医生应该告知患者，在融合骨固定和成熟过程中，要适当限制活动，以免对植入物施加过大负荷而导致固定或植入物失效，并产生相应的临床问题。医生应

221

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p221.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c221

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

告知患者，如果手术部位出现异常变化须及时报告医生。如果发现手术部位出现变化，医生应密切监视患者。

不良作用

- 虽然难以估计脊柱植入物组件的预期寿命，但其寿命是有限的。这些组件是采用外来材料制成的，植入人体后希望能够与脊柱融合，并且减轻患者的疼痛。然而，由于许多生物、机械以及理化因素影响这些器械，而且不能在体内评估这些因素，所以不能期望这些组件能够无限地承受与正常骨骼相同活动和负重。
 - 任何或者所有植入物部件的弯曲、松脱或者折断。
 - 脊柱固定装置，包括螺钉和棒，出现疲劳性断裂。
 - 由于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压迫皮肤，甚至可能穿出皮肤。
 - 需要手术修补的硬脊膜漏液。
 - 失去恰当的脊柱曲线、矫形、高度和/或复位。
 - 融合延迟或不融合：内固定器械旨在分担负重，用于在正常愈合之前维持矫形。如果愈合延迟，没有愈合，或者未能固定融合延迟/不融合，那么植入物将会承受额外和重复的压力，最终导致内固定松脱、弯曲或者磨损性断裂。骨融合的程度或者成功与否、重量产生的负荷以及活动水平等等，连同其它条件一起决定了植入物的寿命。如果出现不融合、植入物松脱、弯曲或者折断，那么必须在出现严重伤害之前立即纠正或者拆除固定装置。
 - 可能出现脊柱固定植入物松动。早期机械松动可能是因为初始固定不充分、潜伏感染、假体过早负重或者创伤等因素。晚期松动则可能是因为外伤、感染、生物学并发症，或者是机械问题等等，后来都可能伴随骨质侵蚀、移位和/或疼痛等。
 - 周围神经病变、神经损伤、异位骨形成和神经血管损伤（包括瘫痪）、肠道或者膀胱功能丧失，或者足下垂等都可能出现。
 - 任何脊柱外科手术都可能出现严重并发症。这些并发症包括但不限于：生殖泌尿功能异常；胃肠道功能紊乱；血管功能障碍，包括血栓；支气管肺功能障碍，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。
 - 不恰当或不正确地通过外科手术放置此装置可能会导致移植骨块或融合骨块的分离或应力遮挡，这可能会导致无法形成一个合适的融合块。
 - 因为应力遮挡而引起的骨密度降低。
 - 植入组件可能会导致术中脊柱裂、骨折、或者穿孔。创伤、存在缺陷、或者骨量不足都可能会引起术后移植骨、椎间体、椎弓根和/或骶椎以上手术节段以下的椎体的骨折。
- 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。

222

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p222.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c222
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

儿童患者的额外副作用

- 由于各种限制（椎弓根大小和/或解剖结构扭曲）而不能使用椎弓根螺钉固定。
- 椎弓根螺钉错位，伴有或不伴有神经或血管损伤。
- 近端或远端交界处脊柱后凸。
- 胰腺炎。
- 接受成长棒的患者出现意外融合
- 接受成长棒的患者术后感染风险增加和伤口愈合问题
- 接受成长棒的患者植入物断裂风险增加
- 植入物突起（有症状或无症状）
- 患者植入部位组织覆盖不足造成植入物压迫皮肤，可能引起皮肤穿孔、刺激、纤维化、坏死或疼痛。
- 术后脊柱曲线改变、失去修正、高度或复原。
- 出现呼吸问题（如肺栓塞、肺不张、支气管炎和肺炎等）

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：

- 腐蚀现象并伴随疼痛反应
- 植入物移位导致疼痛和/或神经、关节或软组织损伤
- 由于植入物存在而引起的疼痛或感觉异常
- 感染或炎症反应
- 机械和生理学负荷及应力的不同分布所导致的骨密度降低
- 植入物失效或者活动

拆除植入物时可以使用STRYKER Spine提供的标准辅助装置。外科医生在决定拆除内固定装置时必须考虑这些因素，如附加外科手术对患者造成的危险以及拆除植入物的难度等因素。拆除尚未松动的脊柱螺钉时需使用特殊器械分离植入物表面的接合部位。在临床上正式使用之前，需在实验室反复练习拆除操作。拆除植入物后，需要实行适当的术后管理，以避免发生骨折或再次骨折。建议在骨折愈合后再拆除植入物。金属植入物可能会松动、弯曲、折断、腐蚀、移动，而导致疼痛或骨骼应力遮挡。

无菌植入物的包装、贮存和建议

- 植入物是以无菌状况供货的一次性装置。供应的无菌植入物始终采用单独包装，并且在包装标签上清楚标明“无菌”字样。无此标记的植入物不是无菌的。无菌包装产品必须存储在清洁、干燥和适当环境中。无菌产品必须在室温下贮存。
- 使用的灭菌方法在产品标签上注明。植入物已经过至少 25 kGy 伽马辐射的照射。

223

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p223.pdf

Strona w egzemplarzu: c223
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- 收到无菌产品时包装必须完好无损。产品包装应该可承受普通运输状况。但是，在使用前必须检验原始包装的完整性。只有包装毫无破损时方可保证产品的无菌性。如果发现无菌包装受到损坏，请务必不要使用该产品。
- 若包装已经打开或被损坏，或者已超过标签上的“使用期限”，请不要使用。若使用包装磨损或超过使用期限的产品，STRYKER 将不承担任何责任。
- 打开包装后，必须小心谨慎，以免植入物在使用前被污染。

非无菌医疗器械的包装和储存

- 植入物装在包装盒内运输；收到时这些包装盒一定要完整无损。
- 系统有时成套供应。植入物和工具摆放在托盘里，然后放在专门设计的储存盒内。
- 必须把它们存放在干净、干燥而且温度适宜的地方。

针对未经灭菌的医疗装置的预清洁/清洁和灭菌处理推荐程序

出于安全考虑，使用前，非无菌装置必须经过预清洗、清洗和灭菌处理。为更好地保养，手术后必须立即对器械进行预清洗和灭菌处理。具体顺序步骤如下图所示。

224

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

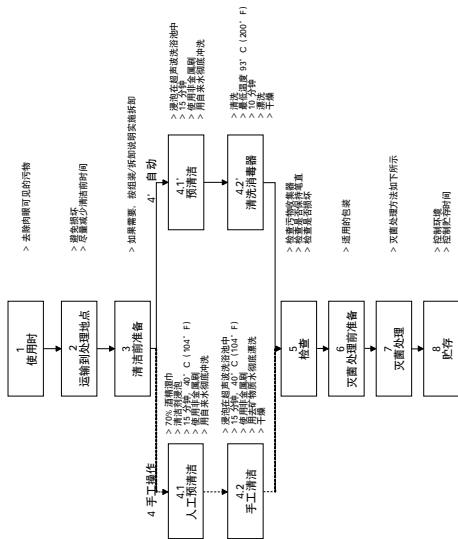
UG_NOLITLPEDREV01.p224.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c224
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
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:

NOLITLPEDREV01
 cNOLITLPEDREV01
 UG_NOLITLPEDREV01.p225.pdf
 16-05-23

Strona w egzemplarzu: c225
 Page position in booklet:

Format strony X: 86
 Page Size X:
 Format strony Y: 79.9996
 Page Size Y:

为非无菌医疗器械（包括植入物）推荐的灭菌处理方法

根据标准医院规范，医疗器械应放在容器里置于高压灭菌器中进行蒸汽灭菌。我们建议根据标准 AAMI TIR 12 和 AAMI ST-79 验证灭菌方法，以确保无菌保证水平（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（多孔高压灭菌器）：温度 132° C (270° F)，暴露时间：4分钟，干燥时间：45分钟。
- 重力置换蒸汽灭菌处理：温度：132° C (270° F)，暴露时间：10分钟，干燥时间：45分钟。

美国FDA认为，上述重力置换蒸汽灭菌处理周期不是标准灭菌处理周期。终端使用者有责任只能使用经FDA批准用于所选灭菌处理周期规格（时间和温度）的灭菌器和附件（例如灭菌包裹物、灭菌处理袋、化学指示剂、生物指示剂及灭菌处理盒）。

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。

注意

Stryker Spine尚未验证也不推荐快速灭菌法。在美国使用的产品，需要使用FDA批准用于灭菌循环的灭菌巾单。

术前注意事项

我们还提供手术操作手册，请向STRYKER代理商或直接向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器械。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压力，而且必须严格遵照STRYKER Spine公司的手术技术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手术操作手册有特别声明，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，尤其谨慎操作。

注意

美国联邦法律规定，本装置只能由有执照的内科医生销售或凭医嘱销售。

警告（美国）

226

RR DONNELLEY

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

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p226.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c226
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

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椎骨椎骨滑脱（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骨滑脱、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。

尚未在磁共振环境下测试过Xia® 3脊柱系统、Xia® 4.5脊柱系统和Xia®成长棒转换组套的产热或移位情况。

针对儿童患者的额外警告信息

尚未证实Xia® 3 脊柱系统作为成长棒部件的安全性和有效性。此装置仅适用于能够在所有治疗阶段实现最终融合的情况。

只有拥有儿童后路脊柱外科手术经验并接受过装置植入和挑战实践经验的外科医生才可以使用成长棒系统。只有熟悉植入物组件、器械、程序、临床应用、生物力学、不良事件和成长棒系统相关风险的外科医生可以使用此装置。如果缺乏经验和/或培训可能增加不良反应（其中包括神经学并发症）发生率。

使用成长棒部件时，通常需要长期反复规划，直至确定患者可以接受最终融合程序为止。接受成长棒的患者容易出现术后感染和伤口愈合问题，还有可能因为植入物断裂而接受计划外手术。外科医生应与患者和患者监护人讨论这些和其他潜在并发症。

将椎弓根螺钉固定于身材矮小或骨骼尚未成熟的儿童患者脊柱中时，可能会出现其他风险。儿童患者的脊柱结构（椎弓根直径和长度）可能较小，可能会影响椎弓根螺钉的使用或可能会增加椎弓根螺钉错位以及神经或血管损伤的风险。如果骨骼尚未成熟的儿童患者接受脊柱融合术，可能会抑制脊柱纵向生长能力，也可能会因前路脊柱持续分化成长而出现脊柱旋转畸形（“曲轴现象”）的风险。

接受椎弓根螺钉固定治疗的儿童患者还会出现其他副作用，包括螺钉或棒弯曲、断裂或松动等。由于儿童患者身材矮小，在植入装置后受伤的风险可能会更高。

注意事项

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

227

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p227.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c227
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

虽然应由外科医生和患者最终决定是否取出植入物，但对大多数患者来说，如果植入物无法传递或支持正常活动产生的机械力时，则需取出植入物。如果如果在完成其适用使命后不取出植入物，可能出现以下一种或多种并发症：（1）腐蚀，造成局部组织反应或疼痛；（2）植入物位置移动，可能造成损伤；（3）术后创伤造成额外损失的风险；（4）弯曲、松动和断裂，造成植入物无法或很难去除；（5）装置存在造成疼痛、不适或感觉异常；（6）感染风险可能增加；（7）应力遮挡造成的骨质丢失；和（8）潜在未知或意外长期影响，如致癌性。

针对儿童患者的额外注意事项

因为在儿童患者体内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，所以只有那些接受过在儿童患者体内使用椎弓根螺钉脊柱系统的专门培训且经验丰富的脊柱外科医生才能够进行操作。

术前准备和手术程序，包括掌握手术技巧、如何妥善复位、正确选择及置入植入物等都是将系统成功植入儿童患者前需要考考虑的重要事项。

根据每位患者的具体情况选择正确尺寸、形状和设计的植入物是确保将此装置安全用于儿童患者的关键。

投诉

如果有投诉或对装置的标识、质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能不满意，任何医疗专家都可告知 STRYKER Spine 或其代表。并且，如果发现装置有功能障碍或疑有功能障碍，必须立即告知 STRYKER Spine 或其代表。

如果由于 STRYKER Spine 产品出现功能异常并且可能已经导致或造成患者严重损伤或死亡，必须尽快通过电话、传真或书信等方式通知 STRYKER Spine 或其销售商。

投诉时，敬请说明组件名称、参考号及批号、您的姓名和联系地址、事故详情等，以帮助 STRYKER Spine 了解投诉的原因。

欲了解更多资讯或有投诉，请联系：

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

228

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p228.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c228
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia* 3, Xia* 4.5 및 Xia* 성장 막대 전환 세트
STRYKER SPINE의 척추 고정 시스템 비열균
및 열균 제품

KO

STRYKER Spine의 척추 고정 시스템은 비경추(non-cervical spine)의 고정을 위해 고안된 기기입니다. 이는 막대(rod)와 나사못(screw), 후크(hook), 잠금 나사못(closure screw), 커넥터(connector)와 스테이플(staple)을 포함하고 있습니다. 구성 요소는 티타늄 재질(티타늄 합금과 순수 티타늄) 또는 스테인레스 스틸 또는 코발트-크롬-몰리브덴 합금(Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy)으로 제조됩니다.

재질 (MATERIALS)

Xia* 3 척추 시스템

티타늄 합금: ISO 5832-3과 ASTM F-136 규격에 따른 Ti6Al4V: 나사못, 후크, 잠금 나사못, 커넥터와 막대.

순수 티타늄: ISO 5832-2와 ASTM F-67 규격에 따른 CP Ti grade 4 : 막대
ISO 5832-12 와 ASTM F-1537에 따른 코발트-크롬-몰리브덴 합금 #1: 막대.

Xia* 4.5 척추 시스템

티타늄 합금: ISO 5832-3과 ASTM F-136 규격에 따른 Ti6Al4V: 나사못, 후크, 잠금 나사못, 커넥터, 막대와 스테이플.

ISO 5832-12 와 ASTM F-1537에 따른 코발트-크롬-몰리브덴 합금 #1: 막대.

Xia* 성장 막대 전환 세트

티타늄 합금: ISO 5832-3과 ASTM F-136 규격에 따른 Ti6Al4V: 성장 막대 커넥터

티타늄과 스테인레스 스틸 삽입물은 환자에게 혼용하여 사용해서는 안 됩니다. 그러한 경우 부식이 일어나 기계적 저항이 감소되는 결과가 생길 수 있습니다.

코발트-크롬-몰리브덴과 스테인레스 스틸 삽입물은 환자에게 혼용하여 사용해서는 안 됩니다. 그러한 경우 부식이 일어나 기계적 저항이 감소되는 결과가 생길 수 있습니다.

재질 식별 (MATERIALS IDENTIFICATION)

티타늄: 기호

스테인레스 스틸: 기호

코발트-크롬-몰리브덴: 기호

적용증 (INDICATIONS)

Xia* 3 척추 시스템

229

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p229.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c229
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

Xia* 3 척추 시스템은 경추 이외의 척추에 사용됩니다. 전방 (anterior)/전측방 (anterolateral) 및 후방 (posterior)의 비경추 추경 및 비추경 고정 시스템으로 사용될 때, Xia* 3 척추 시스템은 다음의 급성 및 만성 불안정성 및 기형의 치료에 있어 골격이 성숙한 환자의 자가이식 (autograft) 또는 동종이식 (allograft)이 용합되는 동안 추가적인 지지를 합니다:

- 퇴행성 디스크 질병 (Degenerative Disc Disease) (환자의 병력과 방사선 연구에 의해 확인한 퇴행을 동반한 추간판성 원인으로 인한 추간판성 요통으로 정의함)
- 척추 전방 전위증 (Spondylolisthesis)
- 외상 (예, 탈구성 골절)
- 척추관 협착증 (Spinal stenosis)
- 만곡 (예, 척추측만증, 척추후만증 및 척추전만증)
- 종양
- 가관절증 (Pseudarthrosis)
- 기존 유합술의 실패

Stryker Spine Radius™ 척추 시스템의 5.5mm 막대 및 Xia* 척추 시스템의 6.0 mm 바이탈륨 (Vitalium) 막대는 Xia* 3 척추 시스템의 다른 구성품과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

소아 환자의 후방 비경추 추경 나사 고정에 사용될 경우, Xia* 3 척추 시스템 삽입물은 특별성 척추측만증, 신경근육성 척추측만증, 선천성 척추측만증을 비롯한 진행성 척추 기형 (예, 척추측만증, 척추후만증 또는 척추전만증)을 치료하기 위해 유합술의 보조로 적용됩니다. 또한, Xia* 3 척추 시스템은 다음의 진단을 받은 소아 환자의 치료에 사용됩니다: 척추전위증 (spondylolisthesis)/척추분리증 (spondylolysis), 종양으로 인한 골절 및/또는 트라우마, 가관절증 (pseudarthrosis) 및/또는 기존 유합술의 실패. 이 시스템은 자가 이식 및/또는 동종 이식이 사용됩니다. 소아 추경 나사 고정에는 후방 접근에서만 가능합니다.

Xia* 4.5 척추 시스템

Xia* 4.5 척추 시스템은 다음의 적응증에 대한 전방 (anterior)/전측방 (anterolateral) 및 후방 (posterior), 비경추 추경 및 비추경 고정을 위해 고안되었습니다:

- 퇴행성 디스크 질병 (Degenerative Disc Disease) (환자의 병력과 방사선 연구에 의해 확인한 퇴행을 동반한 추간판성 원인으로 인한 추간판성 요통으로 정의함)
- 척추 전방 전위증 (Spondylolisthesis)
- 외상 (예, 탈구성 골절)
- 척추관 협착증 (Spinal stenosis)
- 만곡 (예, 척추측만증, 척추후만증 및 척추전만증)
- 종양

230

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLITLPEDREV01
Produkt (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLITLPEDREV01
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLITLPEDREV01.p230.pdf
Data wygenerowania: 16-05-23
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c230
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- 가관절증(Pseudarthrosis)
- 기존 유합술의 실패

Stryker Spine DIAPASON™ 척추 시스템, Opus™ 척추 시스템 및 Xia* 4.5 척추 시스템은 유합 부가물로 골격이 성숙한 환자에게 상기 적응증으로 사용되었을 때 로드 간 연결 커넥터를 통하여 Xia* 4.5 척추 시스템에 연결될 수 있습니다.

스테이플을 제외하고, 소아 환자의 후방 비경추 추경 나사 고정에 사용될 경우, Xia* 4.5 척추 시스템 삽입물은 특발성 척추축만증, 신경근육성 척추축만증, 선천성 척추축만증을 비롯한 진행성 척추 기형 (예, 척추축만증, 척추후만증 또는 척추전만증)을 치료하기 위한 유합 부가물로 권고됩니다. 또한, Xia* 4.5 척추 시스템은 다음의 진단을 받은 소아 환자의 치료에 사용됩니다: 척추전위증 (spondylolisthesis)/척추분리증 (spondylolysis), 종양으로 인한 골절 및 트라우마, 가관절증 (pseudarthrosis) 및 기존 유합술의 실패. 이 시스템은 자가 이식 및 동종 이식에 사용됩니다. 소아 추경 나사 고정은 후방 접근에서만 가능합니다.

Xia* 성장 막대 전환 세트

Xia* 성장 막대 전환 세트는 조기 발병 축만증을 비롯한 흉곽 부전과 관련이 있는 심각하고 진행성이며 생명을 위협하는 조기 발병 척추 기형을 교정하고 유지하기 위해 수술적 치료를 필요로 하는 추가적인 척추 성장 가능성이 있는 10세 이하의 환자에 사용됩니다. Xia* 성장 막대 전환 세트는 클리어 Xia* 4.5 척추 시스템 막대 구성물과 사용할 수 있습니다. Xia* 성장 막대 전환 세트는 스테이플과 함께 사용해서는 안됩니다.

금지사항 (CONTRAINDICATIONS)

금지사항은 상대적이거나 절대적일 수 있습니다. 특정 기기의 선택은 반드시 환자에 대한 총체적인 평가를 비교하여 신중하게 고려되어야 합니다. 다음 사항들은 성공적인 결과의 가능성을 감소시킬 수 있습니다:

- 정상적인 골 재형성 과정에 영향을 주는 존재하는 모든 비정상상태. 다음을 포함하나 이에 한계를 두지 않습니다. 척추에 관련된 중증 골다공증, 골흡수, 골감소증, 척추와 관련된 일차적 또는 전이성 종양, 그 부위의 활동적 감염, 또는 골형성에 영향을 주는 특정 대사 질병.
- 불충분한 뼈의 질이나 양으로, 이는 단단한 기기의 고정을 방해할 수 있습니다.
- 감염의 병력.
- 과도한 국소 염증.
- 개방 창상.
- 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.

231

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p231.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c231

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

- 노인성 치매나 정신질환 또는 약물 남용의 상태. 다른 무엇보다 이런 상태에서 환자는 삽입물을 사용할 때 특정한 필수 한계와 주의 사항을 무시할 수 있으며 이는 부전이나 기타 합병증으로 발전할 수 있습니다.
- 이물질 민감성. 재질 민감성이 의심될 경우, 재질 선택이나 삽입에 앞서 적절한 테스트를 실시해야 합니다.
- 척추 이식 수술의 잠재적 이식물을 배제하게 하는 다른 내과적 또는 외과적 상태, 즉 종양의 존재, 선천성 기형, 다른 질병으로 설명할 수 없는 신경통의 증가, 백혈구 숫자의 증가, 또는 백혈구 미분 계산에서의 뚜렷한 왼쪽으로의 전환.

소아 환자에 대한 기기사항

- 사용하기 위해 선택한 삽입물 구성요소가 너무 크거나 작아 성공적인 결과를 얻지 못할 경우.
- 삽입물의 사용으로 해부학적 구조나 예상되는 생리학적 성능에 지장을 받을 수 있는 모든 환자.
- 수술 부위가 부적절한 조직으로 덮여 있거나 뼈 보유량 또는 뼈의 질이 불충분한 환자.

상기 기기사항들은 상대적 혹은 절대적일 수 있으며 의사가 시술을 결정할 때 반드시 고려되어야 합니다. 상기의 목록은 모든 기기사항을 포함하고 있지 않습니다.

일반 사용 조건 (GENERAL CONDITIONS OF USE)

추경 나사 척추 시스템의 삽입은 반드시 이러한 시스템을 사용하는데 필요한 교육과정을 거치고 경험이 많은 척추 수술 전문 외과 의사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자에게 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적으로 까다로운 시술이기 때문입니다.

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

환자를 위한 정보 (INFORMATION FOR PATIENTS)

외과 의사는 이러한 기기의 사용으로 인한 모든 신체적 및 정신적 제약에 대해 환자와 논의해야 합니다. 이는 재활요법, 물리 치료, 그리고 주치의에 의해 처방된 적절한 보조기를 착용하는 것을 포함합니다. 조기 체중 부하나 활동 수준 문제, 그리고 정기적인 후속 의료 조치의 필요성에 관해서는 특별한 논의가 따라야 할 것입니다.

외과 의사는 반드시 환자에게 수술의 위험에 대한 경고를 해야 하며, 가능한 부작용에 대해서도 환자들이 인지하게 해야 합니다. 환자는 이 기기가 실제 정상적인 건강한 뼈의 유년성이나 감도,

232

RR DONNELLEY

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

File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p232.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c232
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

확실성은 내구성을 그대로 복제할 수 없고 또 하지도 않으며, 또한 격렬한 활동이나 외상에 의해 삽입물이 부서지거나 손상될 수 있고 또 이 기기는 미래에 새로 대체될 필요가 있을 수 있다는 것을 경고받아야 합니다. 만일 환자가 삽입물에 과도한 압박을 줄 수 있는 직업이나 활동(예: 무리한 걷기, 뛰기, 무거운 것 들어올리기 또는 근육의 긴장)에 연관되어 있다면, 외과의사는 그 결과로 발생하는 힘이 기기의 부전을 가져올 수 있다는 것을 환자에게 반드시 충고해야 합니다. 흡연을 하는 환자에게서 비용합이 증가하는 경우가 많았습니다. 외과의사는 반드시 환자들에게 이 사실에 대해 조언해야 하며, 가능한 결과에 대해 경고해야 합니다. 퇴행성 질병을 앓고 있는 환자들에게 있어, 이식 당시 이 퇴행성 질병이 너무 진행되어 있으면 기기의 길게 수명이 상당한 정도로 감소될 수 있습니다. 이런 경우, 정형외과 기기를 사용하는 지연시키는 기술(delaying technique) 또는 일시적인 완화(temporary relief)를 제공하기 위해서만 고려될 수 있습니다.

감염 (INFECTION)

일시적 균혈증이 일상 생활에서 나타날 수 있습니다. 치과적 도수 조작, 내시경 검사 그리고 기타 가벼운 수술 과정들이 일시적 균혈증과 관련되어 왔습니다. 삽입물 삽입 부위의 감염을 방지하기 위해 이런 과정 전후에 예방용 항생제를 사용하는 것이 권장됩니다.

기구 (INSTRUMENTS)

기구들은 STRYKER Spine에 의해 제공되며, 기기의 정확한 삽입을 위해 사용되어야만 합니다. 드물지만, 수술 중 기구 (instrument)의 골절 또는 파손이 발생할 수 있습니다. 과도한 사용 또는 과도한 힘이 주어졌던 기구들은 파손이 더 쉽게 생길 수 있는데, 수술 시 예방조치, 사용 횟수, 주의 사항 등에 따라 달라질 수 있습니다. 수술에 앞서 기구들의 마모(wear) 또는 손상 정도를 검사해야만 합니다. 외과의사는 수술 중 사용하기 전에 수술기구가 양호한 상태로 수술 순서대로 놓여 있는지 반드시 확인해야 합니다.

재사용 (REUSE)

멸균된 상태로 제공된 삽입물의 재멸균은 방법에 상관없이 엄격히 금지되고 있습니다.

척추 수술 삽입물을 절대로 재사용하거나 재 삽입하지 마십시오. 이들은 감염을 초래할 정도로 오염되었을 수도 있습니다. 또한, 비록 기기가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 작은 결함이 있을 수도 있어서 구조적 완전성을 해치고 수명을 단축시키며 그리고/또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

취급 (HANDLING)

삽입물의 올바른 취급은 매우 중요합니다. 외과의사는 기기가 굽혀거나 금이 가지 않도록 해야 합니다.

233

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p233.pdf

16:05-23

Strona w egzemplarzu: c233
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.996
Page Size Y:

이물질에 대한 알러지와 과민반응 (ALLERGY AND HYPERSENSITIVITY TO FOREIGN BODIES) 과민반응 (hypersensitivity) 이 의심되거나 증명된 경우, 삽입에 앞서 삽입물을 구성하고 있는 재질에 대한 피부반응을 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.

파괴증의 환자는 기기에 추가적인 응력과 긴장을 가져올 수 있으며, 이는 금속의 피로 (metal fatigue)를 빠르게 진행할 수 있고/또는 삽입물의 실패나 변형을 가져올 수 있습니다.

골 구조의 크기, 형태는 삽입물의 크기, 형태 그리고 종류를 결정합니다. 한 번 삽입되면 삽입물은 응력 (stress)과 긴장 (strain)을 받습니다. 이러한 반복되는 삽입물에 대한 응력은 삽입물 선택 시 외과의사가 고려해야 할 항목이며, 이는 삽입 수술 중 뿐만 아니라 이후의 추적 검사 기간에도 적용됩니다. 실제로 삽입물에 대한 압박과 긴장은 골 삽입이 완전히 유합되기 전에 금속의 피로 (metal fatigue)와 삽입물의 파손, 변형을 가져올 수 있습니다. 이는 추가적인 부작용을 가져오거나 골접합술 기기의 제거 시기를 앞당기는 결과를 가져올 수 있습니다.

기기의 부적절한 선택, 배치, 위치선정, 그리고 고정은 특이한 스트레스 상태를 초래하며 이는 삽입물의 사용 수명을 감소시킬 수 있습니다. 막대나 평판의 윤곽을 잡거나 구부리는 것은 각 시스템의 수술 방법에 따라 꼭 필요할 때에만 권장됩니다. 막대와 평판의 윤곽잡기 (contouring)는 적절한 도구가 있을 때에만 해야 합니다. 윤곽이 부정확한 막대나 평판, 또는 여러 차례 과도하게 윤곽을 잡은 막대나 평판은 삽입되어서는 안 됩니다. 외과의사는 수술에 앞서 수술 절차와 기구, 그리고 삽입물의 특성을 확실하게 숙지하고 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 남달할 만한 결정적인 증거를 제시하지 못하였습니다.

시스템의 적합성 (SYSTEM COMPATIBILITY)

모든 삽입된 금속과 합금에 있어 어느 정도의 부식은 일어나게 되지만, 이러한 부식 과정을 가속화시킬 수 있는 것이 다른 종류의 금속과의 접촉입니다. 부식의 존재는 삽입물의 피로 파손 (fatigue fracture)을 가속화 할 수 있으며, 체내 (body system)에 퍼지는 금속 합성물의 양 또한

234

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p234.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c234
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

증가될 수 있습니다. 다른 금속 물건과 접촉하는 막대, 후크, 나사못, 철사(wire)등과 같은 내부 고정 기기는 반드시 같은 종류이거나 적합한 금속으로부터 만들어져야만 합니다. 제조사마다 사용하는 재질, 내구성, 사양(specification), 그리고 디자인 특성(design parameter)이 다르므로, 이 시스템의 구성 요소는 그 어떤 다른 제조사의 척추 시스템의 구성 요소와 같이 사용되어서는 안 됩니다. 이러한 삽입물의 사용에 대해서 STRYKER Spine 는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

수술 후 관리(POSTOPERATIVE CARE)

유합체의 충분한 성숙 전, 이식된 척추 기기는 완전한 하중 부하에의 적용을 위해 추가적 도움이 필요할 수 있습니다. 외부적 지지도구는 의사에 의해 수술 후 2달에서 4달 사이 기간에, 또는 x-ray 등 다른 시술에 의해 유합체가 적절히 성숙되었음을 입증할 수 있을 때까지 사용하도록 권장됩니다; 외부적 고정으로는 고정기(trace)나 석고붕대(cast)가 사용됩니다. 의사는 고정 또는 삽입물 실패 그리고 동반되는 임상적 문제를 초래할 수 있는 과도한 압박이 삽입물에 가하는 것을 막기 위하여 환자에게 유합체의 골유합과 성숙 기간 동안 적절하고 제한된 활동에 대하여 지시해야만 합니다. 의사는 환자에게 수술 부위의 모든 비정상적인 변화에 대해 주치의에게 보고하도록 지시해야만 합니다. 의사는 환자의 수술 부위에 변화가 감지되는지 자세히 관찰해야 합니다.

부작용(ADVERSE EFFECTS)

- 척추 삽입물 구성요소들의 예상 수명은 산정하기 어렵기는 하지만 분명히 유한합니다. 이 요소들은 잠재적인 척추 유합과 통증 경감을 위해 체내에 삽입되는 외부 재질들(foreign materials)로 만들어집니다. 그러나 이 기기들에 영향을 주지만 생체 내에서의 평가할 수 없는 여러 생물학적, 기계적 및 물리화학적 요소들로 인해 이러한 구성요소들이 정상적인 견강한 뼈의 활동 수준 및 하중을 무한대로 견디리라고 기대하기는 힘듭니다.
- 삽입물 구성품의 전체나 일부의 구부러짐(bending), 분해(disassembly), 또는 파손(fracture).
- 나사못과 막대를 포함한 척추 고정 기기의 피로파괴가 발생한 적이 있습니다.
- 기기의 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.
- 재수술 치료를 요구하는 경막 유출(dural leak).
- 올바른 척추 굴곡(curvature), 교정(correction), 키(height), 그리고 정복(reduction)의 손실.
- 지연된 유합이나 불유합: 내부 고정 기기는 하중을 나누는 기기로 정상적으로 회복이 될 때까지 정렬(alignment)을 얻을 때 사용됩니다. 치유(healing)가 지연되거나, 치유되지 않거나 또는 지연된/불유합을 교정시키는데 실패하는 경우, 삽입물은 지속적으로 과도한 압박에 대상이 되어 이는 결국 느슨함(loosening), 구부러짐(bending) 또는 피로 골절을 일으킬 수 있습니다. 유합의 정도나 성공, 무거운 것을 들어 생기는 하중, 그리고 활동 정도는, 다른 조건 중에서도, 삽입물의 수명을 지시해 줄 것입니다. 만일 불유합을 일으키거나 또는 삽입물이 느슨해지거나 구부러지고 부서진다면, 기기는 심각한 부상이 이기기 전에 즉시 교정되거나 제거되어야 합니다.

235

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p235.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c235

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

- 척추 고정 삽입물은 느슨해질 수 있습니다. 조기의 기계적 느슨함은 부적절한 초기 고정과 잠재적 감염, 시기상초의 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 발의 하수족의 마비를 포함하는 말초신경병증(Peripheral neuropathies), 신경손상(nerve damage), 이식 골 형성(heterotopic bone formation), 신경혈관손상(neurovascular compromise)이 일어날 수 있습니다.
- 심각한 합병증이 척추 수술과 관련될 수 있습니다. 이런 합병증은 다음을 포함하지만 이에 제한하지 않습니다: 비노생식 장애(genitourinary disorders); 위장 장애(gastrointestinal disorders); 혈전(thrombus)을 포함한 혈관 장애(vascular disorders); 색전을 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.
- 분 기기의 부적절하거나 부적합한 수술적 배치는 융합체나 이식조직의 신연이나 압박의 차폐를 가져올 수 있습니다. 이는 융합은 융합체 형성의 실패에 기여할 수 있습니다.
- 압박 차폐에 의한 골 밀도의 감소.
- 구성요소의 이식으로 인해 수술 중 척추에 열창(fissure), 골절 또는 천공(perforation)이 생길 수 있습니다. 외상, 결손의 존재 또는 작은 뼈 보유량으로 인해 골 이식체, 추간체, 척추결 (pedicle), 천주 및/또는 수술 지점 위 및/또는 아래에서의 수술 후 뼈 이식 골절이 발생할 수 있습니다.

부적응은 재수술이나 재교정을 필요로 할 수 있습니다.

외과의사는 필요한 경우 환자에게 이러한 부작용에 대해 반드시 경고해야만 합니다.

소아 환자에 대한 추가 부작용

• 제한으로 인해 추경 나사 고정정을 사용할 수 없음(추경 치수 및/또는 기형 해부학적 구조).

• 신경 또는 혈관 손상을 동반 또는 비동반한 추경 나사 위치 이상.

• 근위 또는 원위 척추 이행부 후만증.

• 제창염.

• 성장 막대 환자에 의도되지 않은 융합술

• 성장 막대 환자에서 수술 후 감염 및 상처 치유 문제의 위험 증가

• 성장 막대 환자에서 삽입물 파손의 위험 증가

• 삽입물 돌출(증상 또는 무증상).

236

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p236.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c236
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

- 삽입물 위로 환자의 조직이 충분히 덮고 있지 않아 (inadequate tissue) 삽입물의 구성요소가 피부에 압력을 주어 피부 관통, 자극, 삼유증, 괴사 또는 통증을 유발.
- 수술 후 척추 만곡의 변화, 교정, 높이 또는 정복의 손실.
- 호흡기 질환 (예: 폐 색전증, 무기폐, 기관지염, 폐렴, 등)

삽입물의 제거 (REMOVAL OF IMPLANTS)

본 삽입물은 임시적 내부 고정 의료가기로서 정상적인 회복 과정에서 수술 부위를 안정화하도록 고안되었습니다. 회복 이후, 본 의료가기는 기능적인 목적이 없어지며, 제거될 수 있습니다. 다음과 같은 경우에도 제거가 권장될 수 있습니다:

- 통증을 동반하는 부식
- 통증 및/또는 신경성, 관절성 또는 연조직 손상을 동반하는 삽입물의 전위
- 삽입물로 인한 통증을 동반하는 비정상적인 감각
- 감염 또는 염증 반응
- 기계적이고 생리적인 응력과 긴장의 다른 분포로 인한 골밀도 감소
- 삽입물의 전위후 부전

STRYKER Spine이 제공하는 기본적 보조 기구를 사용하여 삽입물을 제거할 수 있습니다. 의사는 내부 고정 의료가기 제거의 결정에 대해서 제거의 어려움과 함께 환자의 추가 수술 과정의 위험과 같은 요소들을 반드시 고려해야만 합니다. 풀리지 않은 척추 나사의 제거는 삽입물 표면에 접촉면을 분열시킬 수 있는 특수 기구의 사용을 요구할 수 있습니다. 이 기술은 임상으로 시도하기 전 연구실에서의 연구를 필요로 할 수 있습니다. 삽입물 제거는 골절이나 재골절을 피하기 위해 수술 후 적절한 관리가 이루어져야 합니다. 골절 회복 후 삽입물의 제거가 권장됩니다. 금속 삽입물은 느슨해지거나 구부러지거나, 골절, 부식, 전위될 수 있고 또 통증이나 골 압박 차폐를 가져올 수 있습니다.

멸균 삽입물의 포장, 보관 및 권장사항 (PACKAGING, STORAGE AND RECOMMENDATIONS FOR STERILE IMPLANTS)

- 삽입물은 멸균하여 제공되는 1회용 기기입니다. 삽입물은 개별 포장되고 포장 라벨에 "멸균" 이라고 명확하게 적혀 판매됩니다. 포장된 멸균 제품은 청결하고 건조하며 적절한 온도 및 장소에서만 보관되어야 합니다. 멸균 제품은 실온에 보관할 수 있습니다.
- 멸균 방법은 제품 라벨에 표시되어 있습니다. 삽입물은 25kGy 이상의 감마 광선에 노출되었습니다.
- 멸균된 제품의 포장은 제품 수명 시 파손되지 않은 상태여야 합니다. 포장은 일반적인 운반 상태를 견딜 수 있습니다. 하지만 사용하기 전에 원래 포장의 완전성을 확인해야 합니다. 포장에 손상된 흔적이 없는 경우에만 멸균이 보장됩니다. 멸균 포장이 손상된 경우, 제품을 사용하지 않아야 합니다.

237

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p237.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu:
Page position in booklet: c237

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

- 포장이 열려있거나 손상되었거나 라벨의 "유효일"이 경과된 경우, 사용하지 마십시오. STRYKER는 포장이 파손되었거나 유효일이 경과한 제품의 사용에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 포장을 개봉한 후, 사용하기 전에 삽입물이 오염되지 않도록 주의해야 합니다.

비멸균 의료기기에 권장되는 포장 및 보관법

- 삽입물은 포장된 상태로 운송되며, 도착 시에는 반드시 손상이 없어야 한다.
- 본 시스템은 때로는 완전한 세트 (complete set)로 제공될 수도 있습니다: 삽입물과 기구는 트레이(tray)에 정렬되고 특별히 제작된 저장박스에 담깁니다.
- 반드시 청결하고 건조하며 적절한 온도의 장소에서 보관되어야 합니다.

비멸균 의료기기를 위한 예비 세척/세척 및 멸균 절차에 대한 권고 사항
안전상의 이유로, 비멸균 의료 기기들은 사용하기 전에 반드시 예비 세척, 세척 및 멸균되어야 합니다. 게다가, 올바른 유지를 위해 재사용되는 기구를 역시 다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고 멸균되어야 합니다.

238

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p238.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c238
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86

Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

삼입물을 포함한 비멸균 의료 기기에 권장되는 멸균 과정

의료기들은 정규 병원 절차에 따라 그 용기 그대로 가압증기멸균기에서 증기로 멸균해야 합니다. 권장된 멸균 방법은 멸균 보증 수준 (SAL) 10^{-6} 을 획득하기 위한 AAMI TIR 12 및 AAM ST-79에 따라 검증되었습니다.

멸균 조건 (STERILIZATION CONDITIONS): 두 가지 세트의 낮은 매개변수 (parameter)들이 포함된 목록에 대하여 검증되었습니다:

- 진공전 증기 멸균 (다공성 부하 가압증기멸균기): 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 4분, 건조시간: 30분.
- 중력-치환 증기 멸균 (Gravity-displacement steam sterilization): 온도: 132° C (270° F), 노출시간: 10 분, 건조시간: 45분.

미국 - FDA는 상기 중력-치환 증기 멸균 사이클을 표준 멸균 사이클로 간주하지 않습니다. 선택된 멸균 사이클 사양 (시간 및 온도)에 대해 FDA의 승인을 받은 멸균기 및 부속품 (예: 멸균캡, 멸균 파우치, 화학적 지시제, 생물학적 지시제 및 멸균 카세트)만 사용하는 것은 최종 사용자의 책임입니다.

가압증기멸균기는 병원에 의해 반드시 입증되고 정기적으로 확인되어 노출시간 내내 권장 멸균 온도를 보장할 수 있어야 합니다.

만일 위의 멸균 절차를 거친 후에도 멸균 용기 또는 의료기기의 안이나 위에 물기가 남아 있다면 기기를 건조시켜 멸균 절차를 재차 시행해야만 합니다.

주의사항 (CAUTION)

STRYKER Spine은 성광 멸균을 검증하지 않았으며 권장하지 않습니다. 미국에서 사용하는 제품에 대해서는 지정된 사이클 매개 변수에 대해 미국 식품의약국 (FDA)의 허가를 받은 멸균 표지를 사용하십시오.

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 수술기법을 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 Spine에서 제공하는 수술 방법 책자에 명시된 수술 방법을

240

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p240.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c240
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 86
Format strony Y:
Page Size Y: 79.9996

철저히 따라야 합니다. 예를 들어, 원위치 (in-situ)의 기구를 재배치할 때 환자에게 부상을 입힐 가능성이 높기 때문에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다.

파손의 위험을 감소시키기 위해서 STRYKER Spine의 수술 기법에 명시되어 있지 않는 한, 기구로 임플란트를 뒤돌거나 홈을 내고 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의를 가해야 합니다.

주요 장기가 신경 또는 혈관 주위에서 기구를 사용할 때는 극심한 주의가 요구됩니다.

주의사항 (CAUTION)

연방법 (미국)상 이 기기는 면허를 취득한 의사에게만 판매 또는 주문되도록 제한되어 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 중앙 그리고 이전 유합 수술의 실패 (가관절증)와 같은 퇴행성 척추전위증에 기인하는 흉추, 요추 그리고 천추의 변형과 상당한 기계적 불안정성을 지칭합니다. 이외 다른 조건에서의 본 기기의 안전성과 유효성은 증명된 바 없습니다.

Xia® 3 척추 시스템, Xia® 4.5 척추 시스템 및 Xia® 성장 막대 전한 세트는 MR 환경에서의 가열 또는 이동에 대해 테스트되지 않았습니다.

소아 환자에 대한 추가 경고

성장 막대 구성물의 일부로 Xia® 3 척추 시스템을 사용하는 것에 대한 안전성과 유효성은 확인되지 않았습니다. 이 기기는 모든 기능 단계에서 확실한 유합술이 실시될 때에만 사용됩니다.

성장 막대 시스템은 소아 후방 척추 수술 절차에 숙련되고 기기 삽입 및 조정에 대해 실습 교육을 받은 의사에 한해 사용되어야 합니다. 이 장치는 성장 막대 시스템과 관련된 삽입물 구성요소, 기구, 절차, 임상적 적용, 생체역학, 부작용 및 위험에 대해 잘 알고 있는 의사에 한해 사용되도록 합니다. 충분한 경험 및 훈련이 부족할 경우 신경학적 합병증을 비롯한 부작용의 발생률을 높입니다.

일반적으로 성장 막대 구성물은 환자가 최종 유합 수술이 준비될 때까지 반복 계획된 연장 절차를 필요로 합니다. 성장 막대 환자는 수술 후 감염 및 상처 치유뿐만 아니라, 예기치 않은 수술을 필요로 하는 삽입물 파손에 민감합니다. 의사는 이것을 포함한 다른 모든 잠재적 합병증에 대해 환자 및 환자의 보호자와 상의하도록 합니다.

소아 환자에게 척추경 나사못 고정체의 사용은 환자가 키가 작거나 골격이 미숙한 경우 추가 위험을 제시할 수 있습니다. 소아 환자는 척추 구조 (추경의 직경 및 길이)가 작을 수 있어

241

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p241.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c241
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

척추경 나사못의 사용이 불가능하거나 척추경 나사못의 위치 이상 및 신경 또는 혈관 손상의 위험이 증가할 수 있습니다. 척추 유합술을 받은 골격이 성숙하지 않은 환자는 종적 척추 성장이 감소되거나 전방 척추의 지속적인 자발 성장으로 인해 회전성 척추 기형("크랭크축 현상")의 위험이 있을 수 있습니다.

나사 또는 막대의 구부러짐, 파손 또는 혈거위짐과 같은 척추경 나사못 고정부와 관련된 기타 부작용도 소아 환자에게 일어날 수 있습니다. 소아 환자는 작은 키로 인해 기기 관련 부상의 위험이 증가할 수 있습니다.

주의 (PRECAUTIONS)

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.

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

삽입물 제거에 대한 최종 결정은 의사와 환자에 의해 결정되지만, 대부분의 환자의 경우 삽입물이 정상적인 활동을 할 때에 발생하는 힘을 견뎌주거나 지지하지 않기 때문에 제거됩니다. 만일 기기의 사용 목적 완료 후에 제거되지 않는 경우 다음 중 하나 이상의 합병증이 발생할 수 있습니다: (1) 부식, 국소 조직 반응 및 통증; (2) 부상을 초래하는 삽입물의 이동; (3) 수술 후 트라우마로 인한 추가적인 부상의 위험; (4) 구부러짐, 혈거위지고, 부러짐으로 인해 제거가 불가능하거나 어려움; (5) 기기로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각; (6) 감염의 위험이 증가; (7) 압박 차폐에 의한 뼈 손실 및 (8) 발암과 같이 알 수 없거나 예상치 못한 장기적인 영향.

소아 환자에 대한 추가 주의

소아 환자의 척추경 나사못 척추 시스템의 삽입은 소아 환자의 척추경 나사못 사용에 있어 특별한 훈련을 거친 경험 있는 척추외과의사에 의해서만 시행되어야 합니다. 이는 환자의 심각한 부상의 위험이 실재하는 기술적인 노력이 요구되는 시술이기 때문입니다.

수술 기법에 대한 지식, 우수한 정복(reduction), 삽입물의 적절한 선택 및 배치를 포함한 수술 전 및 수술 절차는 소아 환자에게 척추 시스템을 성공적으로 활용하는 데 있어 중요한 고려 사항입니다.

각 환자에게 알맞은 삽입물의 형태, 크기 그리고 디자인을 선택하는 것은 소아 환자에게 이 기기를 안전하게 사용하는 데 있어 중요합니다.

242

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p242.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c242
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

불만사항 (COMPLAINTS)

기기의 정체성 (identity), 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 유효성 또는 성능과 관련된 불만사항 또는 불만족의 근거를 가지는 전문 의료인은 Stryker Spine사나 담당자에게 이 사실을 알려야 합니다. 또한, 기기가 오작동되거나 오작동이 의심된다면, Stryker Spine이나 담당자에게 즉시 알려야 합니다.

STRYKER Spine의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래했거나 기여했을 가능성이 있을 경우, 유통업체나 STRYKER Spine에 전화, 팩스 또는 서면으로 최대한 빨리 알려주세요.

모든 불만 사항에는 구성품의 배치번호(batch number)와 함께 제품의 참조번호(reference), 품명, 연락처 이름과 주소, 그리고 STRYKER Spine이 불만사항의 원인에 대한 이해를 돕기 위한 사건에 대한 자세한 설명을 제공하여 주십시오.

자세한 내용이나 불만 사항에 관해서는 다음으로 연락하시기 바랍니다:

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

243

RR DONNELLEY

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

Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:

Plik:
File Name:

Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLITLPEDREV01

cNOLITLPEDREV01

UG_NOLITLPEDREV01.p243.pdf

16-05-23

Strona w egzemplarzu: c243
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:

Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
cNOLITLPEDREV01
UG_NOLITLPEDREV01.p244.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: c244
Page position in booklet:

Format strony X: 86
Page Size X:
Format strony Y: 79.9996
Page Size Y:

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

aNOLITLPEDREV01_cover

Plik:

File Name:

CO_NOLITLPEDREV01.p3.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-05-23

Strona w egzemplarzu: **a3**
Page position in booklet:

Format strony X: **85.9998**
Page Size X:

Format strony Y: **80.0001**
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.J Marticot - 33610 Cestas - France

Stryker Spine Sàrl
Le Crêt du Locle 10A,
2300- La Chaux De Fonds - Switzerland

NOLITLPEDREV01 05/2016



NOLITLPEDREV01

RR DONNELLEY

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

NOLITLPEDREV01
aNOLITLPEDREV01_cover
CO_NOLITLPEDREV01.p4.pdf
16-05-23

Strona w egzemplarzu: a4
Page position in booklet:

Format strony X: 85.9998
Page Size X:
Format strony Y: 80.0001
Page Size Y: