HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Stand: 20.07.2018

DE

WICHTIGER HINWEIS
Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH
Die Gebrauchsanweisung gilt für die steril ausgelieferten Implantate:
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

Die steril ausgelieferten Implantate werden in einem Blister verpackt und durch einen Umkarton geschützt. Auf dem Etikett wird durch das Symbol „mit Ethylenoxid sterilisiert" auf die Sterilsation hingewiesen.

GRUNDLEGENDER AUFBAU
Das ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System wird als Implantatsystem zur Fusion von Wirbelkörpern in der Wirbelsäulenchirurgie genutzt wird (Cages). Die Cages werden in verschiedenen Abmessungen zur Verfügung gestellt, so dass Adaptionen unter Berücksichtigung der einzigartigen Pathologie des individuellen Patienten möglich sind.

MATERIAL
Es gibt verschiedene Implantatlinien.

Grundmaterial PEEK Optima®:
ADONIS® ***PEEK***
Bei Produkten der Linie ADONIS® PEEK besteht der Grundkörper ausschließlich aus PEEK Optima®. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen sind in das Implantat Röntgenmarker eingebracht.
ADONIS® ***R-PEEK-Ti***
Bei Produkten der Linie ADONIS® R-PEEK-Ti besteht der Grundkörper ebenfalls aus PEEK Optima®. Zusätzlich ist das Implantat mit einer Titan-Beschichtung versehen. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen sind in das Implantat Röntgenmarker eingebracht.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
ADONIS® ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der thorakalen, lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist, insbesondere für Indikationen wie:
- Bandscheibenvorfall
- Harter Bandscheibenvorfall
- Mechanische Instabilitäten
- Verkalkung des hinteren Längsbandes
- Osteochondrose
- Spinalkanalstenose

ANWENDUNGSBEREICH
Der Anwendungsbereich ist die thorakale, lumbale und lumbosakrale Wirbelsäule.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG
- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und der mit dieser Art des chirurgischen Eingriffs verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.
- Es wird empfohlen, ADONIS® nicht zusammen mit Implantaten einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers zu verwenden. Wird dieser Empfehlung nicht nachgekommen, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.

KONTRAINDIKATIONEN
Kontraindikationen beinhalten, werden aber nicht beschränkt auf:
- alle destruktiven und entzündlichen Erkrankungen des Wirbelkörpers bzw. Bewegungssegmentes wie Tumoren, Spondylitis und Frakturen mit hochgradiger Instabilität, mit ausgeprägter statischer und struktureller Veränderung des Wirbelkörpers und Segmentgefüges, welche einen Wirbelkörperersatz und weitere stabilisierende Maßnahmen zur Rekonstruktion und Stabilisierung des Segmentes erfordern.
- Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantats verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Bruch nahe der Operationsstelle, Erhöhung der Ablagerungsrate welche nicht von anderen Krankheitsbildern beschrieben wird, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild.
- Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sind relative Kontraindikationen, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, Stabilisierung beschränken kann.
- Bekannte erbliche oder erworbene Knochensprödigkeit oder Verkalkungsprobleme
- Spondylolisthese, die sich nicht auf den ersten Grad reduzieren lässt.
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material.
- Alle Fälle bei denen die Verwendung von Komponenten unterschiedlicher Metalle oder Legierungen notwendig ist
- Bereits durchgeführte Fusion in den zu behandelnden Segmenten
- Alle Fälle in denen keine Fusion benötigt wird
- Alle Fälle in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.
- Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder –qualität
- Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde.
- Jeder Patient der unwillig ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

NEBENWIRKUNGEN
Komplikationen können auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehene Instrumentarium eingesetzt wird.

Nebenwirkungen beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:
- Implantatlockerung
- Implantatwanderung
- Implantatbruch
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression oder Schmerzen
- neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Druck auf umliegendes Gewebe, Nerven oder Organe; Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Organen
- Verlust der neurologischen Funktion, das Auftreten von Radikulopathie, Durarisse und oder Schmerzen. Neurovaskuläre Beeinträchtigung einschließlich Paralyse, temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern oder sonstige schwere Verletzungen. Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit
- Unfähigkeit zur Ausführung der täglichen Verrichtungen.
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten der Beeinträchtigung des urologischen Systems.
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses, Implantatfehllage
- partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis, etc.
- Knochenfraktur über oder unter den behandelten Segmenten
- spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens und/oder Knochentransplantats und/oder Knochentransplantatgewinnungsorts oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments.
- Blutungen und/ oder Hämatomen
- Tiefe Venenthrombose, Thromophlebitis, Lungenembolus
- Komplikationen am Knochentransplantatspendersitus
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder –degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segmentes
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen.
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Veränderung des geistigen Zustandes
- geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- allergische Reaktion auf verwendete Materialien
- Verminderung der Knochendichte, Osteolyse
- Bursitis
- Tod

VERACKUNG, BESCHRIFTUNG UND LAGERUNG
- Die Implantate werden STERIL ausgeliefert. Sie dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und darf nicht verwendet werden.
- Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Das Implantat darf nicht resterilisiert werden.
- Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen des Implantates können die Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Eine sorgfältige Inspektion vor der Operation ist zu empfehlen, um sicherzustellen, dass die Instrumente oder Implantate während der Lagerung oder vorherigen Verfahren unbeschädigt sind.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN OPERIERENDEN ARZT
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten hat einen signifikanten Einfluss auf die Nutzungsdauer des Implantats. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verbiegung oder des Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Selbst wenn eine feste Knochenfusion eingetreten ist, können sich dennoch Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lockern. Deshalb muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass sich Implantatkomponenten auch verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten werden.
- Bei Komplikationen muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden soll.
- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-spine.de oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
- Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen.
- Beim Einbringen der PEEK-Implantate ist besondere Sorgfalt bei der Präparation des Bandscheibenfachs geboten um die Einbringkräfte gering zu halten.
- Beim Einbringen der zur Verbesserung des Einwachsverhaltens beschichteten PEEK-Ti Implantate, ist besondere Vorsicht geboten, da die Beschichtung aus einer strukturierten, rauen Oberfläche besteht.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieses Material das Entfernen der Komponenten schwierig oder unmöglich macht. Die durch den Aushärtungsprozess erzeugte Wärme, kann die PEEK-Implantate beschädigen oder verformen.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN
Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.
Sollte ein ADONIS®-Implantat jemals eine „Fehlfunktion" aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden.
Falls ein HumanTech-Produkt jemals eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen.
Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.

WEITERE INFORMATIONEN
Im Falle von Beanstandungen, Anregungen oder Hinweise zum Inhalt dieser Gebrauchsanleitung oder den Gebrauch des Produkts wenden Sie sich bitte an die oben genannte Adresse.

© HumanTech Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
LOT	Chargennummer
REF	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Nicht Resterilisierbar
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Haltbarkeitsdatum
STERILE EO	mit Ethylenoxid sterilisiert
	Achtung

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Revision: 20.07.2018

EN

IMPORTANT NOTICE
This instruction for use must be read carefully and its content must be adhered.

SCOPE
The instructions for use is valid for sterile delivered implants:
- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-TI...

The sterile delivered implants are packed in a blister and protected by a covering box. The label indicates the sterilization by the symbol "sterilized with ethylene oxide".

BASIC STRUCTURE
The ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System is used as an implant system for the fusion of vertebrae bodies in spine column surgery (cages). The cages are available in different dimensions, so that adaptations taking into account the unique pathology of individual patients are possible.

MATERIAL
There are different implant product lines.

Basic material PEEK Optima®:
ADONIS® PEEK
For products of the ADONIS® PEEK line, the base body is entirely made of PEEK Optima®. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers have been incorporated into the implant.
ADONIS® R-PEEK-Ti
For products of the ADONIS® R-PEEK-Ti line, the base body is also made of PEEK Optima®. In addition, the surfaces of the implant have a titanium coating. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers have been incorporated into the implant.

INDICATIONS
ADONIS® is intended for the surgical treatment of diseases and injuries of the thoracic, lumbar and lumbosacral spine in patients whose general skeletal growth is completed, especially for indications such as:
- Prolapsed intervertebral disc
- Hard prolapsed intervertebral disc
- Mechanical instabilities
- Calcification of the posterior longitudinal ligament
- Osteochondrosis
- Lumbal spinal stenosis

APPLICATION
The area of application is the thoracic, lumbal and lumbosacral spine.

GENERAL TERMS AND CONDITIONS FOR USE
- The implants may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal column surgery. The decision to use the implants for implantation must be made in accordance with the surgical and medical indications, the potential dangers, the constraints related to this type of surgery, as well as in full knowledge of contraindications, side effects and defined precautions, and in full knowledge of both the type of implant and the physical, chemical and biological properties of the implant.
- It is not recommended to use ADONIS® in combination with implants of a different source or from another manufacturer. If this recommendation is adhered to, HumanTech Spine GmbH accepts no responsibility.
- Under no circumstances may the implants be used multiple times. Although the implant may appear intact after revision, changes in the interior of the implant or small defects, resulting from acting loads and stresses, can result in the rupture of the implant.

CONTRAINDICATIONS
Contraindications include but are not limited to:
- All destructive and inflammatory diseases of the vertebral body or motion segment such as tumours, spondylitis and fractures with a high degree of instability, with a strong static and structural change of the vertebral body and segment structure, which require vertebral body replacement and other stabilising measures for reconstruction and stabilisation of the segment.
- Acute infections or significant risks of infections (weakened immune system)
- Signs of local inflammations
- Fever or leukocytosis
- Adiposis
- Pregnancy
- Mental illness
- Any other medical or surgical condition which prevents the possible improvement through the application of the implant, such as the presence of congenital abnormalities, a fracture close to the site of operation, increase in the deposition rate which is not described by other disease patterns, increase in white blood cell counts (WBC) or a marked left shift in the WBC differential blood count.
- Diseases of the joints, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis are relative contraindications, since these can limit the degree of correction and stabilization that can be achieved
- Known hereditary or acquired bone brittleness or calcification problems
- Spondylolisthesis, which cannot be reduced to the first degree.
- Suspicion of allergy or intolerance as well as documented allergy to or intolerance of the material used.
- All cases where the use of components of different metals or alloys is necessary
- Previous fusions in the segments to be treated
- All cases in which no fusion is required
- All cases in which the implant component selected for use is too large or too small to achieve a satisfactory result.
- Any patient with inadequate tissue structure on the operative side, or inadequate bone bed or bone quality
- Any patient in whom the application of the implant would interfere with anatomical structures or restrict physiological performance.
- Any patient who is not willing to adhere to postoperative instructions.
- All cases which are not described in the indications.

SIDE EFFECTS
Complications can occur if the implant is inserted with or without the armamentarium designated for this purpose.

Side effects include, but are not limited to:
- Implant loosening
- Implant migration
- Implant rupture
- Foreign body reaction to the implants including possible tumour formation, autoimmune disease and / or scarring
- Scarring with possible neurological impairment or nerve compression or pain
- Neurological complications, paralysis, soft-tissue lesions
- Neurological or spinal lesion of the dura mater through surgical trauma
- Pressure on surrounding tissue, nerves or organs; injury to surrounding tissue, nerves or organs
- Loss of neurological function, the appearance of radiculopathy, dura tears and or pain. Neuro-vascular impairment including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in men or other severe injuries. Leakage of cerebrospinal fluid
- Inability to perform activities of daily life.
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of impairment of the urologic system.
- Change in the curvature and the rigidity of the spinal column
- Failure to achieve the desired operation result, implant incorrectly positioned
- Partial loss of the degree of correction, which was achieved during surgery
- Superficial or deep infection and inflammation such as discitis, arachnoiditis, etc.
- Bone fracture above or below the treated segments
- Late bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis
- Fracture, micro fracture, resorption, damage or penetration of a dorsal vertebra and / or bone graft and / or bone graft extraction location above or below the treated segment.
- Bleeding and / or haematomas
- Deep vein thrombosis, thromophlebitis, pulmonary embolus
- Complications at the bone graft donor situs
- Prolapsed intervertebral disc, intervertebral disc destruction or -degeneration on, above or below the treated segment
- Loss or increase in spinal mobility or function
- Damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems such as pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
- Change in mental state
- changed growth of the fused spinal column
- Allergic reaction to materials used
- Reduction of bone density, osteolysis
- Bursitis
- Death

PACKAGING, LABELLING AND STORAGE
- The implants are delivered in a STERILE condition. They may only be used if the outer packaging label as well as the inner packaging is intact. If the packaging is damaged or has already been opened, the sterility of the implant is not guaranteed and it may not be used.
- The implants may not be used if the specified expiration date is exceeded.
- The implant may not be re-sterilised.
- The implant components must be handled and stored with care. Damage to the implant can significantly reduce the stability and the fatigue strength of the implant system. Cracks and/ or increased internal stresses can occur, which could result in rupture of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salt-laden air, moisture, chemicals, etc., may not act on the implants.
- A careful inspection prior to surgery is recommended to ensure that the instruments or implants were not damaged during storage or previous procedures.

IMPORTANT NOTE TO THE OPERATING PHYSICIAN
- The activities / movement behaviour of patients has a significant influence on the usage life of the implants. The patient must be informed that any activity increases the risk of loss, bending or rupture of the implant components. It is essential to inform the patient about restrictions in his activities in the postoperative period and to monitor the patient postoperatively to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even if a solid bone fusion has occurred, implant components can still bend, rupture or loosen. This is why the patient must be informed that implant components can bend, rupture or loosen, even if restrictions in activities are observed. In the event of complications, the doctor must decide whether the implant should be examined, taking into account the well-being of the patient and the risks involved.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-spine.de or directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be accepted for the use of external instruments.
- In the area of the spinal cord / spinal marrow and nerve roots, extreme caution is required as any nerve damage can result in loss of neurological function.
- Rupture, slippage, or incorrect use of instruments or implants can cause injury to the patient or surgical staff.
- When carrying out PEEK implants particular care in preparing the intervertebral disc space is needed to keep the placement forces low,
- For a better ongrowing, the PEEK-Ti implants are coated with a titanium surface. Take care during insertion of these cages as the surfase is structured and rough.
- Bone cement may not be used as this material makes removal of the components difficult or impossible. The heat generated by the curing process, can damage or deform the PEEK implants.
- Removed implants must be treated in such a way that reuse is not possible.

PRODUCT COMPLAINTS
Any persons working in healthcare (e.g. customer or user of this product system), who has any kind of complaint or is dissatisfied in dealing with the product, in terms of quality, identity, durability, consistency, resistance, safety, effectiveness, and / or its function should inform the respective HumanTech representative.
The HumanTech representative should be immediately notified in the case of an ADONIS® implant ever displaying a "malfunction" (i.e. it does not meet the performance specifications or does not function as intended), or if the suspicion arises that this could become the case.
If a malfunction of a HumanTech product ever occurs that caused the death of or serious injury to a patient, the representative must be notified immediately telephonically, per fax or in writing.
Should you have a complaint, we would like to ask you to send us, in writing, the name, the item number and the lot number of the component, as well as your name and address along with a detailed error description.

FURTHER INFORMATION
In the case of complaints, suggestions or information on the content of this Instruction for Use or the use of the product, please contact us at the address mentioned above.

© HumanTech Spine GmbH. All rights reserved.

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Do not resterilize
	Don't use when packing damaged
	Date of expiry
	Sterilisation with ethylene oxide
	Attention

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Revision: 20.07.2018

TR

ÖNEMLİ NOT
Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

KAPSAMI
Bu kullanma talimatı steril olarak kullanıma sunulan implantlar için geçerlidir:
- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-TI...

Steril olarak teslim edilen implantlar bir blister içerisinde paketlenir ve bir karton ile korunur. Etiketteki, "etilen oksitle sterilize edilmiş" sembolü ile sterilizasyonu gösterir.

TEMEL YAPI
ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Sistemi spinal cerrahide spinal füzyon için implant sistemi olarak kullanılır (kafesler). Kafesler çeşitli ölçülerde sunulur ve bu sayede hastaya özgü patoloji dikkate alınarak adaptasyon sağlanır.

MALZEME
Birden fazla implant serisi bulunmaktadır.

PEEK Optima® temel malzemesinden yapılmış birkaç tane implant serisi vardır.
ADONIS® *PEEK*
ADONIS® PEEK serisi ürünlerde temel gövde sadece PEEK Optima®'dan oluşur. İmplantin daha iyi bir röntgen kontrastını sağlayabilmek için işaretleyiciler yerleştirilmiştir.
ADONIS® *R-PEEK-Ti*
ADONIS® R-PEEK-Ti serisindeki ürünlerde de temel gövde yine PEEK Optima®'dan oluşur. Ayrıca implant bir titanyum kaplama ile donatılmıştır. Daha iyi bir röntgen kontrastı sağlayabilmek için implanta titan alaşımı Ti6Al4V'den yapılma pinler yerleştirilmiştir.

ENDİKASYONLAR
ADONIS® genel iskelet gelişimlerini tamamlamış hastalardaki torakal, lomber ve lumbosakral omurga hastalık ve yaralanmalarının cerrahi tedavisi için tasarlanmıştır ve özellikle aşağıdaki vakalarda enndikedir:

- Bel fıtığı
- Sabit disk herniasyonu
- Mekanik istikrarsızlıklar
- Posterior longitudinal ligaman kalsifikasyonu
- Osteokondrozis
- Spinal kanal darlığı

KULLANIM ALANI
Kullanım alanı torakal, lomber ve lumbosakral omurgadır.

GENEL KULLANIM KOŞULLARI
- İmplantlar sadece omurga cerrahisi alanında gerekli eğitimi almış cerrahlar tarafından implante edilebilir. İmplantların implantasyon için kullanılmasına, cerrahi ve tıbbi endikasyonlar, potansiyel riskler, cerrahi müdahalenin bu türüne bağlı kısıtlamalar, kontrendikasyonlar, yan etkiler ve belirli güvenlik önlemleri hakkındaki bilgiler ve implantın hem niteliği hem de fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikleri hakkındaki bilgiler dikkate alınarak karar verilmelidir.
- ADONIS® 'in başka bir tedarik kaynağından temin edilen veya başka üreticiye ait implantlarla birlikte kullanılmaması tavsiye edilir. Bu tavsiyeye uyulmadığı takdirde HumanTech Spine GmbH herhangi bir sorumluluk üstlenmez.
- İmplantlar hiçbir koşulda birden çok kez kullanılmamalıdır. Revizyondan sonra implant kusursuz gözükse de, zorlanma ve gerilimlerden kaynaklanan implant içindeki değişiklikler veya küçük bozulmalar implantın kırılmasına neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR
İmplantlar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki vakalarda kontrendikedir:
- Her türlü segmanın rekonstrüksiyonu ve stabilizasyonu için vertebral gövde yedeği ve başka stabilizasyon önlemleri gerektiren, tümörler, spondilit ve yüksek derecede istikrarsızlık gösteren kırıklar gibi omurun veya hareket segmanının dekonstrüktif ve inflamatuar hastalıkları, omurun ve segman dokusunun belirgin statik ve yapısal değişikliği.
- Akut enfeksiyonlar veya enfeksiyonlardan kaynaklanan ciddi riskler (zayıflamış bağışıklık sistemi)
- Yerel inflamasyon belirtileri
- Ateş veya lökositoz
- Morbid obezite
- Gebelik
- Psişik hastalıklar
- Konjenital anomalilerin varlığı, operasyon bölgesi yakınındaki kırıklar, başka hastalık tabloları ile tanımlanmayan yüksek çökelme oranı, beyaz kan hücresinde artış (WBC) veya WBC diferansiyel kan sayımında belirgin sola kayma gibi implant kullanımı ile muhtemel iyileştirmeyi önleyen her türlü tıbbi veya cerrahi koşul.
- Eklem hastalıkları, kemik rezorpsiyonu (osteoklast), osteopeni, osteomalazi ve/ya da osteoporoz göreceli kontrendikasyonlardır, çünkü bunlar ulaşılabilir düzeltme ve sağlamlaştırmayı kısıtlayabilirler.
- Bilinen kalıtsal veya edinilmiş kemik kırılganlığı veya kireçlenme rahatsızlıkları
- Birinci dereceye indirilemeyen spondilolistezis.
- Kullanılan malzemeye ilişkin alerji veya intolerans şüphesi veya bu malzemeye karşı belgelenmiş alerji veya intolerans.
- Farklı metal veya alaşımlardan elde edilen bileşenlerin kullanımının gerekli olduğu bütün vakalar
- Tedavi edilecek segmanlarda halen yapılmış bulunan füzyon
- Füzyonun gerekli olmadığı bütün vakalar
- Seçilen implant bileşenlerinin kullanımı durumunda tatmin edici bir sonuç elde edilmesi açısından çok büyük veya çok küçük olduğu bütün vakalar.
- Operasyonel tarafta yetersiz doku yapısına sahip veya yetersiz kemik stoku veya kalitesine sahip hastalar
- İmplant kullanımı sonucunda anatomik yapıları bozulabilecek veya fizyolojik performansları sınırlanabilecek olan hastalar.
- Postoperatif talimatlara uymaya gönüllü olmayan hastalar.
- Endikasyonlar bölümünde tanımlanmayan bütün vakalar.

YAN ETKİLER
İmplant öngörülen enstrümanlarla veya bu enstrümanlar olmadan yerleştirildiğinde komplikasyonlar görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler ve başkaları da görülebilir:
- İmplant gevşemesi
- İmplant yer değişimi/kayması
- İmplant kırılması
- Olası tümör oluşumu, otoimmün hastalık ve/veya skar da dahil olmak üzere yabancı cisimlere karşı reaksiyon
- Olası nörolojik hasarlı veya sinir kompresyonu veya ağrılı skar oluşumu
- Nörolojik komplikasyonlar, paraliz, yumuşak doku lezyonu
- Cerrahi travma nedeniyle dura materin nörolojik veya spinal lezyonu
- Çevre dokulara, sinirlere veya organlara baskı; çevre doku, sinir veya organların yaralanması.
- Nörolojik fonksiyon kaybı, radikülopatinin, sert zar yırtılmalarının veya ağrıların ortaya çıkması. Paraliz, erkeklerde geçici veya kalıcı retrograd boşalma ya da diğer ağır yaralanmalar dahil nörovasküler olumsuzluk. Omurilik sıvısının akması
- Günlük yaşam aktivitelerinin gerçekleştirilmesinde yetersizlik.
- İdrar retansiyonu veya mesane kontrolünün kaybı veya ürolojik sisteme ait diğer bozukluklar.
- Omurga eğriliğinin ve sertliğinin değişimi
- İstenilen ameliyat sonucuna ulaşılmaması, implantın hatalı konumu.
- Operasyon esnasında ulaşılan korreksiyon derecesinde parsiyel kayıp
- Discitis, araknoidit vb. gibi yüzeysel veya derinde enfeksiyon ve inflamasyonlar.
- Tedavi edilen segmanlar üzerinde veya altında kemik kırığı
- Kemiğin geç büyümesi veya görünür füzyon ve psödoartrozu olmaması
- Tedavi gören segmanın üstünde veya altında kırık, mikro kırık, resorpsiyon, bir omurga kemiğinin hasarı veya penetrasyonu ve/veya kemik grefti ve/veya kemik grefti oluşum yeri.
- Kanamalar ve/veya hematomlar
- Derin ven trombozu, thromophlebitis, pulmoner emboli
- Kemik grefti donör sitüste komplikasyonlar
- Tedavi gören segman üzerinde veya altında fıtıklaşmış disk, disk tahribi veya dejenerasyonu
- Spinal mobilite veya fonksiyonların kaybı veya yükselmesi
- Reprodüksiyon sisteminin hasar görmesi, kısırlık ve cinsel fonksiyon bozuklukları.
- Solunum sorunlarının ortaya çıkması, örneğin pulmoner emboli, atelektazi, bronşit, zatürree vb..
- Ruhsal durumda değişiklik
- Kaynamış omurganın değişik büyümesi
- Kullanılan malzemeye karşı alerjik reaksiyon
- Kemik yoğunluğunun azalması, osteoliz
- Bursit
- Ölüm

AMBALAJ, ETİKET VE DEPOLAMA
- İmplantlar STERİL durumda teslim edilir. İmplantlar, sadece dış ambalajdaki etiket ve iç ambalaj hasar görmemişse kullanılabilir. Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa implantın sterilliği güvence altında değildir ve implant kullanılmamalıdır.
- Belirtilen son kullanım tarihleri geçen implantlar kullanılmamalıdır.
- İmplant yeniden steril edilemez.
- İmplant bileşenleri dikkat ve itina ile kullanılmalı ve depolanmalıdır. İmplanttaki hasarlar, implant sisteminin sağlamlığını ve sürekli dayanım özelliğini önemli ölçüde azaltabilir. Bu hasarlar implantın kırılmasına neden olabilecek çatlakların ve/veya yüksek gerginliklerin oluşmasına neden olabilir.
- İmplantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında depolanmalıdır. Tuzlu hava, nem, kimyasal madde vb. gibi çevre etkileri implantı etkilememelidir.
- Enstrümanların ve implantların depolama esnasında veya daha önceki işlemlerde hasar görmediklerinden emin olabilmek için operasyondan önce dikkatli bir kontrolün yapılması tavsiye olunur.

OPERASYONU YÜRÜTEN HEKİM İÇİN ÖNEMLİ NOT
- Hastanın aktivitelerinin/hareket karakteristiklerinin implantların kullanım süresi/yararlı ömrü üzeinde önemli etkileri vardır. Hasta, her aktivitenin implant bileşenlerinin kaybı, bükülmesi ve kırılma riskini artırdığı konusunda bilgilendirilmelidir. Füzyonun gelişimi ve implantın durumunu değerlendirebilmek açısından hastanın postoperatif safhadaki aktivitelerinin sınırlandırılması hakkında bilgilendirilmesi ve bu safhada kontrol edilmesi belirleyici bir öneme sahiptir. Sağlam bir kemik füzyonu gerçekleşse bile implant bileşenleri bükülebilir, kırılabilir veya gevşeyebilir. Bu nedenle hasta, aktiviteleriyle ilgili kısıtlamalara uyması halinde de implant bileşenlerinin bükülebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Komplikasyonlarda doktor hastanın kendisini nasıl hissettiği temelinde ve olası gelişecek riskler ışığında bir implant revizyonunun gerekli olup olmadığına karar vermelidir.
- Ameliyat talimatında (Surgical Technique) bulunan uyarılara uyulması zorunludur. Bu bilgileri www.humantech-spine.de internet sitesinden ya da doğrudan HumanTech temsilcisinden alabilirsiniz. Üretici tarafından kullanma talimatında açıklanan ve öngörülen el aletlerinin kullanılması tavsiye edilir. Yabancı araçların kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilemez.
- Spinal kord ve sinir kökleri alanında son derece dikkatli olunmalıdır, çünkü sinirlere verilebilecek bir hasar nörolojik fonksiyonların kaybına neden olabilir.
- Enstrümanların veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanımı hastada veya operasyon personelinde yaralanmalara neden olabilir.
- PEEK implantı takılırken özellikle de omurlararası bölüm hazırlanırken yerleştirme kuvvetlerini düşük tutmak için oldukça özenli davranmak gerekir.
- Daha iyi bir iyileşme sağlamak için titanyum kaplama ile donatılan PEEK-Ti impantların implante edilmesinde poröz yüzeyden dolayı gayet dikkatli olunmalıdır
- Kemik çimentosu kullanılmamalıdır, çünkü bu malzeme bileşenlerin çıkarılmasını zorlaştırır veya olanaksız hale getirir. Sertleşme süreci esnasında oluşturulan ısı, PEEK implantlarına hasar verebilir veya implantların deforme olmasına neden olabilir.
- Çıkarılan implantlar tekrar kullanılmaları mümkün olmayacak biçimde işleme tabi tutulmalıdır.

ÜRÜNE İLİŞKİN ŞİKAYETLER
Sağlık sektöründe çalışan ve kalite, özdeşlik, dayanıklılık, sağlamlık, güvenlik, etkinlik ve/veya fonksiyon açısından herhangi bir şikayeti olan veya üründen memnun olmayan herkes (örneğin bu ürünün müşterisi veya kullanıcısı) ilgili HumanTech temsilcisine başvurmalıdır. Bir ADONIS®implant „Hatalı işlev" gösterecek olursa (yani performans özelliklerine sahip değilse veya öngörüldüğü gibi işlev görmezse) veya bu kuşku varsa, zaman geçirmeden HumanTech temsilcisi konu hakkında bilgilendirilmelidir.
Bir HumanTech ürünü, bir hastanın ölümüne veya ciddi biçimde yaralanmasına neden olacak veya buna katkıda bulunacak biçimde hatalı işlev gösterdiği takdirde, temsilciye derhal telefonla, faksla veya yazılı biçimde haber verilmelidir.
Bir şikayetiniz olduğu takdirde, bize bileşenin adını, ürün kodunu, lot numarasını, adınızı, adresinizi ve ayrıntılı bir hata tanımını içeren bir yazıyla başvurmanızı rica ederiz.

DİĞER BİLGİLER
Bu kullanma kılavuzunun içeriği veya ürünün kullanımına ilişkin şikayetleriniz, önerileriniz veya yorumunuz varsa, lütfen yukarıda belirtilen adrese başvurunuz.

© HumanTech Spine GmbH. Her hakkı saklıdır.

	Üretici
	Yeniden kullanma
	Parti kodu
	Referans numarası
	Dokümanları oku
	Kuru tut
	Tekrar sterilize edilemez.
	Paketi zarar görmüşse kullanma
	Son Kullanim Tarihi
	Etilen oksit ile sterilizasyon
	Dikkat

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Revisión: 20.07.2018

ES

AVISO IMPORTANTE
Esta instrucción de uso debe ser leida con atención y debe ser seguida sin restricción.

ÁMBITO DE APLICACIÓN
Las instrucciones de uso son válidas para los siguientes implantes estériles:
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

Los implantes estériles son empacados en un blister y protegidos por una caja. La esterilización se indica por medio de la siguiente leyenda "esterilizado con óxido de etileno".

DISEÑO BÁSICO
El sistema de fusión intercorporal lumbar ADONIS® se utiliza como sistema de implante para la fusión de cuerpos vertebrales en la cirugía de columna (jaulas). Las jaulas se ponen a disposición en diferentes tamaños, de modo que es posible realizar adaptaciones considerando la patología única de cada paciente.

MATERIAL
Existen diferentes líneas de implantes.

Existen líneas diferentes de implantes fabricados en PEEK Optima®.
ADONIS® *PEEK*
En los productos de la línea ADONIS® PEEK, el cuerpo básico se compone exclusivamente de PEEK Optima®. Para lograr un mejor contraste de rayos X se introduce en el implante de marcadores para radiografías.
ADONIS® *R-PEEK-Ti*
En los productos de la línea ADONIS® R-PEEK-Ti, el cuerpo básico se compone también de PEEK Optima®. En forma adicional, el implante se encuentra cubierto de una capa de titanio. Para lograr un mejor contraste de rayos X se introduce en el implante de marcadores para radiografías.

INDICACIONES PARA EL USO
ADONIS® está destinado para el tratamiento operativo de trastornos y heridas de la columna vertebral toracal, lumbar y lumbosacra en pacientes cuyo crecimiento esquelético general ha concluido, en particular, está indicado para:
- Hernia discal
- Hernia discal endurecida
- Inestabilidades mecánicas
- Calcificación del ligamento longitudinal posterior
- Osteocondrosis
- Estenosis del conducto espinal

CAMPO DE APLICACIÓN
El campo de aplicación es la columna vertebral toracal, lumbar y lumbosacra.

CONDICIONES GENERALES PARA EL USO
- Los implantes deben ser realizados únicamente por cirujanos que tengan la formación necesaria en el área de cirugía de columna vertebral. El uso de implantes para la implantación debe decidirse en acuerdo con las indicaciones quirúrgicas y médicas, los riesgos potenciales y las limitaciones vinculadas con ese tipo de intervenciones quirúrgicas, así como bajo conocimiento de las contraindicaciones, los efectos adversos y las medidas de precaución definidas, y bajo conocimiento tanto de la de la naturaleza, como de las propiedades físicas, químicas y biológicas del implante.
- Se recomienda no utilizar ADONIS® junto con los implantes de otra procedencia o de otro fabricante. Si no se cumple con esta recomendación, HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad.
- Los implantes no deben ser utilizados en más de una ocasión bajo ninguna circunstancia. Aún cuando el implante aparezca intacto después de la revisión, las modificaciones en el interior del implante o los pequeños defectos, atribuidos a cargas y tensiones activas, pueden tener como consecuencia la ruptura del implante.

CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:
- Todas las enfermedades destructivas o inflamatorias del cuerpo vertebral o segmento motor, tales como, tumores, espondilitis y fracturas con alto grado de inestabilidad, con marcada alteración estática y estructural del cuerpo vertebral y de la consistencia del segmento, que requieren un reemplazo del cuerpo vertebral y otras medidas estabilizadoras para la reconstrucción y estabilización del segmento.
- Infecciones agudas o riesgos significativos e infecciones (sistema inmune debilitado).
- Síntomas de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad patológica.
- Embarazo.
- Enfermedades psíquicas.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que impida la posible mejoría a través de la aplicación del implante, tales como, la presencia de anormalidades congénitas, la fractura cerca del sitio de operación, el aumento de la tasa de deposición no descrito por ningún otro cuadro clínico, el aumento de la tasa leucocitaria (células blancas) o algún marcado desplazamiento hacia la izquierda en el recuento sanguíneo diferencial de células blancas.
- Las patologías articulares, resorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis son una contraindicación relativa, ya que pueden limitar el grado de la corrección y estabilización alcanzadas.
- Fragilidad ósea hereditaria o adquirida, o problemas de calcificación
- Espondilolistesis, que no puede reducirse al primer grado
- Sospecha de alergia o intolerancia, así como alergia documentada o intolerancia al material introducido
- Todos los casos en los que es necesario el uso de componentes de diferentes metales o aleaciones
- Fusión ya realizada en los segmentos por tratar
- Todos los casos en los que no se necesita ninguna fusión
- Todos los casos en los que el componente del implante seleccionado para el uso es muy grande o muy pequeño para lograr un resultado satisfactorio
- Cualquier paciente con estructura de tejido inadecuada sobre la parte operativa o lecho óseo, o calidad ósea inadecuada
- Cualquier paciente en el que la aplicación del implante pudiera lesionar las estructuras anatómicas o limitar la capacidad fisiológica
- Cualquier paciente indispuesto a seguir las instrucciones posoperativas.
- Cualquier caso que no esté descrito en las indicaciones

EFECTOS ADVERSOS
Pueden presentarse complicaciones cuando el implante se introduce con o sin el instrumental previsto para ello.

Los efectos adversos incluyen, pero no se limitan a:
- Desprendimiento del implante
- Migración del implante
- Fractura del implante
- Reacción a cuerpo extraño sobre el implante, que incluye posible formación tumoral, enfermedad autoinmune y/o formación de cicatrices
- Formación de cicatrices con posibles efectos neurológicos o compresión nerviosa, o dolores
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesión en el tejido blando
- Lesión neurológica o espinal de la duramadre a través de traumatismo quirúrgico
- Presión en el tejido circundante, nervios u órganos; lesión del tejido circundante, nervios u órganos
- Pérdida de función neurológica, surgimiento de radiculopatía, desgarro de duramadre o dolores. Efectos adversos neurovasculares con parálisis incluida, eyaculación retrógrada temporal o permanente en hombres u otras lesiones graves. Salida de líquido cefalorraquídeo
- Incapacidad para la realización de quehaceres domésticos.
- Retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de afecciones del sistema urológico.
- Alteración de la curvatura o la rigidez de la columna vertebral.
- Resultado de operación incompleto, error en implante
- Pérdida parcial del grado de corrección alcanzado durante la operación.
- Infecciones superficiales o profundas e inflamaciones, tales como, discitis, aracnoiditis, etc.
- Fractura ósea sobre o por debajo de los segmentos tratados
- Crecimiento tardío del hueso o ninguna fusión visible y seudoartrosis.
- Fractura, microfactura, resorción, daño o penetración de una vértebra y/o de un trasplante óseo, y/o de un sitio de extracción del trasplante óseo por encima o por debajo del segmento tratado
- Hemorragias y/o hematomas
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, émbolo pulmonar
- Complicaciones en el sitio donador del trasplante óseo
- Hernia discal, destrucción o degeneración discal en, por encima o por debajo del segmento tratado
- Pérdida o aumento de la movilidad o función espinal
- Lesión del sistema reproductor, esterilidad y disfunciones sexuales
- Desarrollo de problemas respiratorios, p. ej., embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.
- Alteración del estado mental
- Alteración del crecimiento de la columna vertebral fusionada
- Reacción alérgica a los materiales utilizados
- Disminución de la densidad ósea, osteolisis
- Bursitis
- Muerte

ENVASE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO
- Los implantes se entregan ESTÉRILES. Sólo deben utilizarse cuando la etiqueta tanto del envase exterior, como del envase interior está intacta. Si el envase está dañado o ha sido abierto, no puede garantizarse la esterilidad del implante y no debe utilizarse.
- Los implantes no deben utilizarse cuando se ha excedido la fecha de caducidad.
- El implante no debe volver a esterilizarse.
- El manejo y el almacenamiento de los componentes del implante deben realizarse con cuidado. Los daños al implante pueden reducir, en forma significativa, la firmeza y la resistencia a la carga de rotura del sistema de implante. Pueden provocarse fisuras y/o elevadas tensiones internas que podrían tener como consecuencia la fractura del implante.
- El almacenamiento de los implantes e instrumentos debe realizarse a temperatura ambiente. Los efectos ambientales, tales como, salinidad del aire, humedad, químicos, etc., no deben afectar los implantes.
- Se recomienda una inspección cuidadosa antes de la operación para asegurarse de que los instrumentos o los implantes no hayan sido dañados durante el almacenamiento o los tratamientos previos.

AVISO IMPORTANTE PARA EL MÉDICO QUE REALIZA LA OPERACIÓN
- Las actividades/el régimen de movimiento del paciente tienen un efecto significativo sobre la vida útil del implante. Debe informarse al paciente que cada actividad aumenta el riesgo de una pérdida, una deformación o una fractura de los componentes del implante. Es muy importante informar al paciente sobre las restricciones en sus actividades en la fase posoperativa y observar al paciente después de la operación para poder valorar la fusión y el estado del implante. Aun cuando haya ocurrido una fusión ósea estable, los componentes del implante podrían doblarse, romperse o aflojarse. Por ello, debe hacerse saber al paciente que los componentes del implante también pueden doblarse, romperse o aflojarse cuando se cumple con las restricciones en las actividades. En caso de complicaciones, será el médico quien deba decidir si se debe realizar una revisión del implante en función del estado del paciente y de los posibles riesgos que pudieran surgir.
- Las indicaciones del manual de operaciones (Técnica Quirúrgica) deben seguirse de manera estricta. Podrá encontrarlo en Internet, en www.humantech-spine.de, o directamente a través de su distribuidor de HumanTech. Se sugiere usar los instrumentos allí descritos y previstos por el fabricante. El fabricante no toma la responsabilidad en el caso de uso de instrumentos ajenos.
- En la zona de la médula espinal y las raíces nerviosas debe procederse con absoluta precaución, ya que un daño en los nervios puede ocasionar pérdidas de las funciones neurológicas.
- La fractura, el desprendimiento o el uso incorrecto de instrumentos o implantes pueden ocasionar lesiones al paciente o al personal de la operación.
- Al colocar los implantes PEEK, deberá tenerse precaución especial en el preparado de la zona vertebral para mantener las fuerzas de inserción al mínimo.
- En el caso del implante con cobertura de titanio , PEEK-Ti, el cual mejora la oseointegración del mismo, es importante que este se introduzca cuidadosamente ya que la estructura de la cobertura del implante es rugosa.
- No debe utilizarse cemento óseo, ya que este material hace difícil o imposible la extracción de los componentes. El calor generado a través del proceso de endurecimiento podría dañar o deformar los implantes PEEK.
- Los implantes retirados deben tratarse de modo que no sea posible su reúso.

RECLAMACIONES DEL PRODUCTO
Cualquier persona activa en el área de servicios sanitarios (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos), que tenga reclamaciones de cualquier tipo o no esté satisfecho con el manejo del producto respecto de su calidad, identidad, vida útil, estabilidad, seguridad, efectividad y/o función debe informarlo al representante correspondiente de HumanTech.
En el caso en el que algún implante ADONIS® llegara a presentar un «fallo» (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no funciona como está previsto) o se tiene sospecha de esto ocurre, debe informarse de inmediato al representante de HumanTech.
En caso de que un producto de HumanTech llegara a presentar un defecto, que pudiera ocasionar la muerte o una lesión grave al paciente, o contribuir a ello, debe informarse inmediatamente al representante por vía telefónica, fax o por escrito.
Si tuviera alguna queja, le rogamos facilitarnos el nombre, el número de artículo y el número del lote de los componentes, así como su nombre y dirección con una descripción por escrito lo más detallada posible.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En caso de reclamaciones, sugerencias o advertencias sobre el contenido de este folleto de instrucciones o el uso del producto, diríjase a la dirección mencionada anteriormente.

© HumanTech Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

	FABRICANTE
	No re-utilizar
	Lote
	Número de referencia
	Leer la documentación
	Manténgase seco
	No reesterilizable
	No usar cuando el empaque este dañado.
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno
	Atención

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Versione: 20.07.2018

IT

NOTA IMPORTANTE
Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

AMBITO DI APPLICAZIONE
Le istruzioni per l'uso si riferiscono agli impianti forniti sterili:
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

Gli impianti forniti sterili sono confezionati in blister e protetti da astucci di cartoncino. La sterilizzazione è segnalata sull'etichetta con il simbolo "sterilizzato con ossido di etilene".

SRTUTTURA DI BASE
Il sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion viene utilizzato come sistema di impianto per la fusione nel campo della chirurgia della colonna vertebrale (Cages). Le Cage sono disponibili in diverse dimensioni, così da consentire adattamenti tenendo conto della patologia specifica dei singoli pazienti.

MATERIALE
Esistono diverse linee di impianti.

Vi sono diverse linee di impianti del materiale di base PEEK Optima®.
ADONIS® ***PEEK***
Per i prodotti della linea ADONIS® PEEK, il corpo di base è composto esclusivamente da PEEK Optima®. Per ottenere un contrasto a raggi X, nell'impianto vengono inseriti marker per i raggi X.
ADONIS® ***R-PEEK-Ti***
Anche nel caso dei prodotti della linea ADONIS® R-PEEK-Ti, il corpo di base è composto esclusivamente da PEEK Optima®. Inoltre, l'impianto è dotato di un rivestimento in titanio. Per ottenere un contrasto a raggi X, nell'impianto vengono inseriti marker per i raggi X.

INDICAZIONI PER L'USO
ADONIS® è destinato al trattamento operatorio di malattie e lesioni della colonna vertebrale toracica, lombare e lombosacrale in pazienti la cui crescita generale dello scheletro si è conclusa, in particola è indicato per:
- Prolasso del disco intervertebrale
- Prolasso grave del disco intervertebrale
- Instabilità meccaniche
- Calcificazione del legamento longitudinale
- Osteocondrosi
- Stenosi canalare spinale

CAMPO DI APPLICAZIONE
Il campo di applicazione è la colonna vertebrale toracica, lombare e lombosacrale.

CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO
- Gli impianti possono essere trapiantati solo da chirurghi che hanno conseguito la necessaria qualificazione nel campo della chirurgia della colonna vertebrale. L'utilizzo degli impianti per il trapianto deve avvenire conformemente alle indicazioni chirurgiche e mediche, ai potenziali pericoli e alle restrizioni correlate a questo tipo di intervento chirurgico, inoltre si devono conoscere le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni definite, le caratteristiche e le proprietà fisiche, chimiche e biologiche dell'impianto.
- Si raccomanda di non utilizzare ADONIS® insieme ad impianti di un altro produttore o altra fonte di acquisto. In caso di mancato rispetto di questa raccomandazione, la HumanTech Spine GmbH non si assume alcuna responsabilità.
- Gli impianti non possono essere utilizzati in nessun caso più di una volta. Anche se l'impianto risulta intatto dopo la revisione, eventuali modifiche all'interno dell'impianto o piccoli difetti da ricondurre a carichi attivi e a tensioni, possono causare la rottura dell'impianto stesso.

CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:
- tutte le malattie distruttive ed infiammatorie del corpo vertebrale o del segmento mobile come tumori, spondilite e fratture con instabilità di grado elevato, con modifica statica e strutturale marcata del corpo vertebrale e della struttura del segmento che richiedono una sostituzione del corpo vertebrale e altri interventi di stabilizzazione per la ricostruzione e la stabilizzazione del segmento stesso.
- Infezioni acute o rischi significativi di infezione (sistema immunitario indebolito)
- Sintomi di infiammazioni locali
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Malattie psichiche
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che impedisca il possibile miglioramento mediante l'applicazione dell'impianto, come la presenza di anomalie congenite, ernia vicino al punto da operare, aumento del tasso di deposito non descritto da altri quadri clinici, aumento del valore di leucociti (WBC) o un caratteristico spostamento verso sinistra nel quadro ematico differenziale leucocitario.
- Malattie articolari, riassorbimento dell'osso, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi sono controindicazioni relative poiché queste possono limitare il grado di correzione e stabilizzazione ottenibile.
- Fragilità ossea nota ereditaria o acquisita o problemi di calcificazione
- Spondilolistesi che non può essere ridotta al primo grado.
- Sospetto di allergia o intolleranza e allergia o intolleranza conclamata al materiale impiegato.
- Tutti i casi in cui l'utilizzo di componenti di diversi metalli o leghe risulta necessario.
- Fusione già eseguita nei segmenti da trattare
- Tutti i casi in cui non occorre alcuna fusione
- Tutti i casi in cui il componente dell'impianto scelto per l'utilizzo risulta troppo grande o troppo piccolo per ottenere un risultato soddisfacente.
- Ogni paziente con struttura dei tessuti inadeguata dal lato operatorio, letto osseo o qualità dell'osso inadeguati.
- Ogni paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto disturbi le strutture anatomiche o riduca la prestazione fisiologica.
- Paziente non disposto a seguire le avvertenze postoperatorie.
- Tutti i casi non descritti nelle indicazioni.

EFFETTI COLLATERALI
Si possono presentare complicazioni laddove l'impianto venga impiegato con o senza la strumentazione apposita.

Gli effetti collaterali includono, ma non si limitano a:
- allentamento dell'impianto
- migrazione dell'impianto
- rottura dell'impianto
- reazione di corpi estranei sull'impianto, inclusa la possibile formazione di tumore, malattia autoimmune o formazione di cicatrici
- formazione di cicatrici con possibili danni neurologici, compressione del nervo o dolori
- Complicazioni neurologiche, paralisi, lesione dei tessuti molli
- Lesione neurologica o spinale della pachimeninge a causa di trauma chirurgico
- Pressione sul tessuto, nervi od organi circostanti; lesione del tessuto, dei nervi od organi circostanti
- Perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o dolori. Danni neurovascolari, inclusi paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o altre lesioni gravi. Fuoriuscita di liquido cerebrospinale
- Incapacità di esecuzione delle attività quotidiane.
- Ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di danneggiamento del sistema urologico.
- Modifica della curvatura e della rigidezza della colonna vertebrale
- Mancato raggiungimento del risultato operatorio auspicato, errore di posizione dell'impianto
- Perdita parziale del grado di correzione raggiunto durante l'operazione
- Infezioni superficiali o profonde e infiammazioni come discite o aracnoidite, ecc.
- Frattura delle ossa sopra o sotto il segmento da trattare
- Crescita ritardata dell'osso o assenza di fusione visibile e pseudoartrosi
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danneggiamento o penetrazione di un osso vertebrale e/o trapianto osseo e/o punto di estrazione di trapianto osseo al di sopra o al di sotto del segmento da trattare.
- Sanguinamenti o ematomi
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite, embolia polmonare
- Complicazioni nel punto di donazione di trapianto osseo
- Prolasso del disco intervertebrale, distruzione o degenerazione del disco intervertebrale sopra o sotto il segmento da trattare
- Perdita o aumento della mobilità o delle funzioni spinali
- Danneggiamento del sistema riproduttivo, sterilità e disturbi delle funzioni sessuali.
- Sviluppo di problemi respiratori, come ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
- Cambiamento delle condizioni mentali
- Crescita modificata della colonna vertebrale fusa
- Reazione allergica ai materiali utilizzati
- Riduzione dello spessore osseo, osteolisi
- Borsite
- Decesso

CONFEZIONE, DICITURA E CONSERVAZIONE
- Gli impianti vengono forniti STERILI. Essi devono essere utilizzati solo se l'etichetta dell'imballaggio esterno e la confezione interna sono intatti. Se l'imballaggio risulta danneggiato o già aperto, la sterilità dell'impianto non è garantita e il prodotto non deve essere utilizzato.
- Non utilizzare gli impianti se la data di scadenza indicata è già trascorsa.
- L'impianto non deve essere risterilizzato.
- La manipolazione e la conservazione dei componenti dell'impianto devono essere eseguite con attenzione. Eventuali danni dell'impianto possono ridurre significativamente la solidità e la resistenza del sistema d'impianto. Possono verificarsi lacerazione e/o maggiori tensioni interne che possono causare una rottura dell'impianto.
- La conservazione degli impianti e degli strumenti deve avvenire a temperatura ambiente. Agenti atmosferici come aria salina, umidità, sostanze chimiche, ecc. non devono agire sugli impianti.
- Un'ispezione attenta prima dell'operazione è raccomandata al fine di garantire che gli strumenti o gli impianti risultino intatti a seguito della conservazione o di precedenti processi.

AVVERTENZA IMPORTANTE PER IL MEDICO OPERANTE
- Le attività/i movimenti del paziente influiscono notevolmente sulla durata di utilizzo dell'impianto. Il paziente deve essere informato in merito al fatto che ogni attività comporta il rischio di perdita, piegamento o rottura dei componenti dell'impianto. È fondamentale informare il paziente in merito alle restrizioni nelle proprie attività nella fase postoperatoria e monitorare il paziente in tale fase per poter valutare l'andamento della fusione e le condizioni dell'impianto. Anche se si è verificata una solida fusione dell'osso, possono ancora piegarsi, rompersi o allentarsi i componenti dell'impianto. Pertanto, il paziente deve essere informato in merito al fatto che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi anche se si rispettano le restrizioni delle attività. In caso di complicazioni sarà il medico a decidere, in base alle condizioni di salute del paziente e ai possibili rischi che possono presentarsi, se si debba eseguire una revisione dell'impianto.
- Attenersi strettamente alle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'operazione (Surgical Technique), disponibili in Internet all'indirizzo www.humantech-spine.de o direttamente presso il proprio rappresentante HumanTech. Si consiglia di utilizzare gli strumenti ivi descritti e previsti dal produttore. Non ci assumiamo alcuna responsabilità in caso di impiego di strumenti diversi.
- Nella zona del midollo spinale e delle radici del nervo, procedere con la massima cautela poiché l'eventuale danneggiamento dei nervi può provocare la perdita di funzioni neurologiche.
- Rottura, scivolamento o utilizzo non corretto di strumenti o di impianti possono provocare lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- In sede di applicazione degli impianti PEEK è necessario usare particolare cautela nella preparazione dello spazio del disco intervertebrale al fine di mantenere basse le forze di penetrazione.
- Durante l'applicazione degli impianti PEEK-Ti rivestiti ai fini di un'ottimizzazione delle proprietà cerose è necessario usare particolare cautela, in quanto il rivestimento presenta una superficie ruvida strutturata.
- Non utilizzare cemento osseo, poiché questo materiale rende difficile o impossibile la rimozione dei componenti. Il calore prodotto dal processo di indurimento può danneggiare o deformare gli impianti in PEEK.
- Gli impianti rimossi devono essere trattati in modo che risulti impossibile qualsiasi riutilizzo.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO
Qualsiasi soggetto che opera nel settore sanitario (per es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotto) che intenda presentare qualsiasi tipo di reclamo oppure che non sia soddisfatto del prodotto in termini di qualità, identità, scadenza, resistenza, sicurezza, efficacia e/o funzionamento, dovrebbe informare il rappresentante HumanTech responsabile.
Qualora un impianto ADONIS® presenti un malfunzionamento (cioè non soddisfi le specifiche di prestazione o non funzioni come previsto) o si sospetta che ciò si verifichi, informare tempestivamente il rappresentante HumanTech a tal proposito.
Nel caso in cui un prodotto HumanTech dovesse presentare un malfunzionamento che provochi o contribuisca alla morte o ad una lesione grave del paziente, informare telefonicamente, via fax o per iscritto il rappresentante in modo tempestivo.
In caso di reclamo, si prega di comunicare il nome, il numero di articolo e di lotto dei componenti e il proprio nome e indirizzo con una descrizione scritta il più possibile dettagliata del difetto.

ALTRE INFORMAZIONI
In caso di reclami, suggerimenti o indicazioni sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'uso del prodotto, rivolgersi all'indirizzo riportato sopra.

© HumanTech Spine GmbH. Tutti i diritti riservati.

	Produttore
	Monouso
	Lotto numero
	Numero di ordinazione
	Leggere la documentazione
	Proteggere dall'umidità
	Non risterilizzabile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Data di scadenza
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

versie: 20.07.2018

NL

ATTENTIE:
Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze dient nauwgezet te worden opgevolgd.

TOEPASSINGSGEBIED
De gebruiksaanwijzing geldt voor de steriel geleverde implantaten:
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

De steriel geleverde implantaten worden verpakt in een blister en beschermd door een omverpakking. Op het etiket wordt met het pictogram "gesteriliseerd met ethyleenoxide" gewezen op de sterilisatie.

BASIS- OPBOUW
Het ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System wordt als implantaatsysteem voor de fusie van wervellichamen in de wervelkolomchirurgie gebruikt (cages). Deze cages zijn in verschillende afmetingen beschikbaar, waardoor aanpassingen mogelijk zijn gebaseerd op de unieke pathologie van de individuele patiënt.

MATERIAAL
Er zijn diverse implantaatlijnen.

Er zijn diverse implantaatlijnen met PEEK Optima® als basismateriaal.
ADONIS® ***PEEK***
Bij producten van de lijn ADONIS® PEEK bestaat het basislichaam geheel uit PEEK Optima®. Voor een beter röntgencontrast zijn in het implantaat röntgenmarkers aangebracht.
ADONIS® ***R-PEEK-Ti***
Bij producten van de lijn ADONIS® R-PEEK-Ti bestaat het basislichaam ook uit PEEK Optima®. Bovendien zijn de implantaten voorzien van een titanium-coating. Voor een beter röntgencontrast zijn in het implantaat röntgenmarkers aangebracht.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
ADONIS® is bedoeld voor de operatieve behandeling van aandoeningen en letsel in de thoracale, lumbale en lumbosacrale wervelkolom bij patiënten, bij wie de algemene skeletgroei is beëindigd, met name voor indicaties als:
- hernia van de tussenwervelschijf
- harde hernia van de tussenwervelschijf
- mechanische instabiliteit
- verkalking van de achterste lengteband
- osteochondrose
- spinale kanaalstenose

TOEPASSINGSGEBIED
Het toepassingsgebied is de thoracale, lumbale en lumbosacrale wervelkolom.

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN
- De implantaten mogen uitsluitend worden geïmplanteerd door chirurgen, die zijn opgeleid in de wervelkolomchirurgie. Het besluit om de implantaten voor de implantatie te gebruiken, dient te worden genomen op basis van de chirurgische en medische indicaties, de mogelijke risico's en de met dit soort chirurgische ingrepen verbonden beperkingen, op basis van de bekende contra-indicaties, bijwerkingen en vastgestelde voorzorgsmaatregelen en op basis van de kennis van de soort implantaat en van de natuurkundige, chemische en biologische eigenschappen hiervan.
- Geadviseerd wordt om ADONIS® niet samen met implantaten van een andere leverancier of andere fabrikant te gebruiken. Als dit advies niet wordt opgevolgd, wijst HumanTech Spine GmbH elke verantwoordelijkheid af.
- De implantaten mogen onder geen enkele voorwaarde meermaals worden gebruikt. Hoewel het implantaat na revisie intact lijkt te zijn, kunnen veranderingen in het inwendige deel van het implantaat of kleine gebreken, die te wijten zijn aan werkende belastingen en spanningen, tot breuk van het implantaat leiden.

CONTRA-INDICATIES
Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- alle kwaadaardige en door ontsteking veroorzaakte aandoeningen van het wervellichaam resp. bewegingssegment zoals tumoren, spondylitis en breuken met sterke instabiliteit, met geprononceerde statische en structurele verandering van het wervellichaam en van de segmentstructuur, die vervanging van een wervellichaam en verdere stabiliserende maatregelen voor de reconstructie en stabilisering van het segment vereisen
- acute infecties of duidelijke risico's op infecties (verzwakt immuunsysteem)
- symptomen van plaatselijke ontstekingen
- koorts of leukocytose
- ziekelijke vetzucht
- zwangerschap
- psychische ziekten
- elke andere medische of chirurgische situatie, die een mogelijke verbetering door toepassing van het implantaat belet, zoals de aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, breuk in nabijheid van de plek waar de operatie moet worden uitgevoerd, verhoging van de bezinkselwaarden, die niet door andere ziektebeelden wordt beschreven, verhoogde waarde van leukocyten (WBC) of een aanzienlijke verschuiving naar links in het differentiaalbloedbeeld van de WBC
- Gewrichtsaandoeningen, botresorptie, osteopenie, osteomalacie en/of osteoporose zijn relatieve contra-indicaties, omdat deze de graad van de haalbare correctie en stabilisering kunnen beperken.bekende erfelijke of verkregen botbroosheid of verkalkingsproblemen.
- bekende erfelijke of verkregen botbroosheid of verkalkingsproblemen.
- spondylolisthese, die niet tot graad 1 te beperken is
- vermoeden van allergie of intolerantie evenals aangetoonde allergie of intolerantie voor het gebruikte materiaal
- alle gevallen, waarbij de toepassing van componenten van verschillende metalen of legeringen noodzakelijk is
- reeds uitgevoerde fusie in de te behandelen segmenten.
- alle gevallen, waarin geen fusie nodig is
- alle gevallen, waarin de voor de toepassing gekozen componenten van het implantaat te groot of te klein zijn om een bevredigend resultaat te bereiken
- iedere patiënt met een ongeschikte weefselstructuur aan de operatieve zijde of ongeschikte botbed of –kwaliteit
- iedere patiënt, bij wie de toepassing van het implantaat anatomische structuren zou verstoren of de fysiologische prestatie zou beperken
- iedere patiënt, die niet bereid is de postoperatieve aanwijzingen op te volgen
- alle gevallen, die niet in de indicaties worden vermeld.

BIJWERKINGEN
Er kunnen complicaties optreden, wanneer het implantaat met of zonder de daarvoor voorziene instrumenten wordt geplaatst.

Bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- losraken van het implantaat
- verschuiven van het implantaat
- breuk van het implantaat
- afweerreactie van het lichaam op de implantaten, inclusief mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming
- littekenvorming met mogelijke neurologische schade of zenuwcompressie of pijn
- neurologische complicaties, paralyse, letsel van weke delen
- neurologische of spinale laesie van de dura mater door chirurgisch trauma
- druk op omliggend weefsel, zenuwen of organen; letsel van omliggend weefsel, zenuwen of organen
- uitval van neurologische functies, optreden van radiculopathie, durale scheuren en/of pijn. Neurovasculaire stoornissen waaronder paralyse, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen of ander zwaar letsel. Wegvloeien van hersenvochtonvermogen om de dagelijkse bezigheden uit te voeren.
- urineretentie of verlies van de blaascontrole of andere beschadigingen van het urologisch systeem
- verandering van de kromming en stijfheid van de wervelkolom
- niet bereiken van het gewenste operatieve resultaat, onjuiste positie van het implantaat
- gedeeltelijk verlies van correctiegraad, die tijdens de operatie werd bereikt
- oppervlakkige of diepliggende infecties en ontstekingen zoals discitis, arachnoiditis, enz.
- botbreuk boven of onder de behandelde segmenten
- laat aangroeien van het bot of geen zichtbare fusie en pseudarthrose
- breuk, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van een wervelbeen en/of bottransplantaat en/of van de afnameplaats van het bottransplantaat boven of onder het behandelde segment.
- bloedingen en/of bloeduitstortingen
- diepe adertrombose, thrombophlebitis, longembolie
- complicaties bij de afnameplaats van het bottransplantaat
- tussenwervelaandoening, vernietiging of degeneratie van de tussenwervel op, boven of onder het behandelde segment
- afname of toename van de spinale mobiliteit of functies
- beschadiging van het voortplantingssysteem, steriliteit en seksuele functiestoornissen
- ontwikkelen van ademhalingsstoornissen, bijv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.
- verandering van de mentale toestand
- veranderde groei van de gefuseerde wervelkolom
- allergische reactie op ingebrachte materialen
- verminderde botdichtheid, osteolyse
- bursitis
- overlijden.

VERPAKKING, OPSCHRIFT EN OPSLAG
- De implantaten worden STERIEL geleverd. Ze mogen uitsluitend gebruikt worden, indien het etiket van de buiten- en de binnenverpakking intact is. Als de verpakking beschadigd of al geopend is, is de steriliteit van het implantaat niet gegarandeerd en mag dit niet worden gebruikt.
- De implantaten mogen alleen worden gebruikt, indien de aangegeven houdbaarheidsdatum niet is overschreden.
- Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- De componenten van het implantaat moeten zorgvuldig worden gehanteerd en opgeslagen. Beschadigingen van het implantaat kunnen de stevigheid en de duurzaamheid van het implantaatsysteem aanmerkelijk verminderen. Het kan tot scheuren en/of hogere inwendige spanning leiden, die breuk van het implantaat tot gevolg kunnen hebben.
- De implantaten en instrumenten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard. Omgevingsinvloeden, zoals zouthoudende lucht, vocht, chemicaliën, enz. mogen geen uitwerking hebben op de implantaten .
- Een zorgvuldige inspectie vóór de operatie wordt aanbevolen om te garanderen dat de instrumenten of implantaten tijdens de opslag of voorafgaande handelingen onbeschadigd zijn gebleven.

BELANGRIJKE AANWIJZING VOOR DE OPERERENDE ARTS
- De activiteiten/het bewegingsgedrag van de patiënt heeft een aanmerkelijke invloed op de levensduur van het implantaat. De patiënt moet ingelicht worden over het feit dat iedere activiteit het risico op beschadiging, verbuiging of breuk van de componenten van het implantaat verhoogt. Het is belangrijk dat de patiënt over de beperkingen in zijn activiteiten tijdens de postoperatieve fase wordt geïnformeerd en dat de patiënt na de operatie wordt gevolgd om de ontwikkeling van de fusie en de toestand van het implantaat te kunnen beoordelen. Zelfs wanneer een vaste botfusie heeft plaatsgevonden, kunnen de componenten van het implantaat nog verbuigen, breken of losraken. Daarom moet de patiënt geïnformeerd worden over het feit dat de componenten van het implantaat ook kunnen verbuigen, breken of losraken wanneer de beperkingen in de activiteiten in acht worden genomen. Bij complicaties dient de arts met inachtneming van het welbevinden van de patiënt en na inschatting van eventuele risico's te bepalen of het implantaat opnieuw geplaatst dient te worden.
- De instructies in de operatiehandleiding (Surgical Technique) dienen absoluut te worden nageleefd. Deze zijn online beschikbaar via www.humantech-spine.de of rechtstreeks bij uw HumanTech-vertegenwoordiger. Wij adviseren u de daarin beschreven en door de fabrikant voorgeschreven instrumenten te gebruiken. Wij zijn niet aansprakelijk voor het gebruik van andere instrumenten.
- In het gebied van het ruggenmerg en de zenuwwortels dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan, omdat schade aan de zenuwen uitval van neurologische functies tot gevolg kan hebben.
- Breuk, verschuiven of verkeerd gebruik van instrumenten of implantaten kunnen verwondingen bij de patiënt of bij het operatiepersoneel veroorzaken.
- De PEEK-implantaten dienen voorzichtig ingebracht te worden, waarbij met name zo weinig mogelijk kracht op de tussenwervelschijven uitgeoefend mag worden.
- De PEEK-Ti implantaten zijn voorzien van een speciale coating die de ingroei bevordert. Het plaatsen moet met de nodige voorzichtigheid gebeuren, omdat het oppervlak van de coating voorzien is van een structuur en ruw is.
- Botcement mag niet worden gebruikt, omdat dit materiaal het verwijderen van de componenten bemoeilijkt of onmogelijk maakt. De door het verhardingsproces gegenereerde warmte kan de PEEK implantaten beschadigen of vervormen.
- Verwijderde implantaten moeten zo worden behandeld dat hergebruik niet meer mogelijk is.

OPMERKING OVER HET PRODUCT
Iedere persoon, die in de gezondheidszorg werkzaam is (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) en die opmerkingen over het product heeft of niet tevreden is over het werken met het product voor wat betreft de kwaliteit, identiteit, houdbaarheid, duurzaamheid, veiligheid, werkzaamheid en/of functie dient hiervan zijn vertegenwoordiger van HumanTech in kennis te stellen.
Wanneer een ADONIS® implantaat een "storing" vertoont (d.w.z niet aan de prestatiespecificaties voldoen of niet werkt zoals voorzien), of wanneer het vermoeden bestaat dat dit kan gebeuren, dient de vertegenwoordiger van HumanTech hiervan onmiddellijk hiervan in kennis te worden gesteld.
Mocht een product van HumanTech een "storing" vertonen, die heeft geleid tot overlijden of ernstige letsel van de patiënt of daartoe heeft bijgedragen, dient de vertegenwoordiger hiervan onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk in kennis te worden gesteld.
Indien u een klacht heeft, verzoeken wij u ons de naam, het artikelnummer en het partijnummer van de componenten evenals uw naam en adres samen met een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van de tekortkoming schriftelijk toe te sturen.

VERDERE INFORMATIE
In geval van aan- of opmerkingen of suggesties over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over het gebruik van het product verzoeken wij u contact op te nemen via het bovengenoemde adres.

© HumanTech Spine GmbH. Alle rechten voorbehouden.

	Fabrikant
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Partijnummer
	Bestelnummer
	De documentatie doorlezen
	Beschermen tegen vocht
	Niet hersteriliseerbaar
	Niet gebruiken, indien de verpakking is beschadigd
	Houdbaarheidsdatum
	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Attentie

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tél. : +49 (0) 7157/5246-71
Fax : +49 (0) 7157/5246-33
e-mail : info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Version : 20.07.2018

FR

INFORMATION IMPORTANTE
Cette notice d'utilisation doit être lue attentivement et impérativement respectée.

DOMAINE DE VALIDITÉ
Ce mode d'emploi est valable pour les implants livrés stériles suivants :
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

Les implants livrés stériles sont emballés sous blister et entourés de carton protecteur. Le symbole « stérilisé à l'oxyde d'éthylène » sur l'étiquette signale la stérilisation.

STRUCTURE DE BASE
Le système ADONIS® Lumbar Interbody Fusion est utilisé comme système d'implant pour l'arthrodèse des corps vertébraux lors d'interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale (cages). Les cages sont disponibles en différentes hauteurs, permettant ainsi des adaptations individuelles en fonction de la pathologie de chaque patient.

MATÉRIEL
Il y a plusieurs gammes d'implants.

Il existe différentes séries d'implants dont la matière de base est le PEEK Optima®.
ADONIS® ***PEEK***
Pour les produits de la ligne ADONIS® PEEK, le corps de l'implant est fabriqué en PEEK Optima®. Pour améliorer le contraste lors des radiographies, un marqueur radio-opaque a été introduit dans l'implant.
ADONIS® ***R-PEEK-Ti***
Pour les produits de la ligne ADONIS® R-PEEK-Ti, le corps de l'implant est aussi fabriqué en PEEK Optima®. De plus, l'implant est recouvert d'une couche en titane. Pour améliorer le contraste lors des radiographies, un marqueur radio-opaque a été introduit dans l'implant.

INDICATIONS RELATIVES À L'UTILISATION
Le système ADONIS® est destiné au traitement chirurgical des maladies et lésions de la colonne thoracique, lombaire et lombo-sacrée chez les patients dont la croissance du squelette est achevée, en particulier pour les indications suivantes
- hernie discale
- hernie discale sévère
- instabilités mécaniques
- calcification des murs postérieurs
- ostéochondrose
- sténose du canal spinal

CHAMP D'APPLICATION
Le champ d'application est la colonne vertébrale thoracique, lombaire et lombo-sacrée.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION
- Les implants doivent impérativement être posés uniquement par des chirurgiens détenant les qualifications nécessaires en matière de chirurgie de la colonne. L'utilisation de l'implant doit tenir compte des indications chirurgicales et médicales, du danger potentiel et des limitations chirurgicales de l'intervention, ainsi que de la connaissance des contre-indications, des effets secondaires et des précautions décrites. Une bonne connaissance tant du point de vue de la qualité que des propriétés physiques, chimiques et biologiques de l'implant est déterminante.
- Il est conseillé de ne pas utiliser le système ADONIS® en même temps que des implants provenant d'une autre source ou d'un autre fabricant. En cas de non-respect de ces recommandations, HumanTech Spine GmbH décline toute responsabilité.
- Les implants ne doivent en aucun cas être réutilisés. Même si l'implant semble intact après contrôle, d'éventuelles altérations situées à l'intérieur de l'implant ou des petits défauts dus aux charges ou tensions appliquées pourraient entraîner une fracture de l'implant.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications, dont la liste est toutefois non exhaustive, sont les suivantes :
- toutes les pathologies destructives et inflammatoires du corps vertébral ou du segment vertébral, comme les tumeurs, la spondylite et les fractures hautement instables, présentant des modifications avancées statiques et structurelles au niveau du corps vertébral et de la structure du segment, qui, associées à d'autres mesures de stabilisation, permettent la reconstruction et la stabilisation du segment ;
- les infections aigües ou risques importants d'infection (immunodépression) ;
- les signes d'infections locales ;
- la fièvre ou leucocytose ;
- l'obésité morbide ;
  la grossesse ;
- les maladies psychiatriques ;
- n'importe quelle autre pathologie médicale ou chirurgicale entravant une possible amélioration apportée par la pose de l'implant, comme les maladies congénitales existantes, une fracture à proximité de la zone opérée, l'augmentation du taux de dépôt non indiqué dans d'autres tableaux cliniques, l'élévation du taux de leucocytes (GB) ou une déviation vers la gauche révélée par la formule sanguine ;
- Les maladies articulaires, une résorption osseuse, de l'ostéopénie, de l'ostéomalacie et/ou de l'ostéoporose sont des contre-indications relatives, car elles peuvent limiter le degré de correction et de stabilisation que l'on peut atteindre.
- l'existence connue d'une fragilité osseuse ou de troubles de la calcification congénitaux ou développés ;
- un spondylolisthésis, non réductible au premier degré ;
- une allergie ou intolérance au matériel implanté, documentée ou suspectée ;
- tous les cas pour lesquels il est nécessaire d'utiliser des composants contenant un métal ou un alliage différent ;
- une arthrodèse existante au niveau des segments à traiter ;
- tous les cas pour lesquels une arthrodèse n'est pas nécessaire ;
- tous les cas pour lesquels l'implant choisi contient un composant trop petit ou trop grand pour que le résultat soit satisfaisant ;
- tous les patients dont la structure des tissus situés sur le côté à opérer est de mauvaise qualité ou dont le lit osseux est inadéquat ou de mauvaise qualité ;
- tous les patients chez lesquels la pose de l'implant entraînerait des troubles au niveau des structures anatomiques ou limiterait les performances physiologiques ;
- tous les patients refusant de suivre les prescriptions postopératoires
- tous les cas non décrits dans les indications.

EFFETS SECONDAIRES
Des complications peuvent apparaître lors de la pose de l'implant, avec ou sans l'instrument prévu à cet effet.

Les effets secondaires, dont la liste est toutefois non exhaustive, sont les suivants :
- descellement de l'implant ;
- migration de l'implant ;
- fracture de l'implant ;
- réaction due à la présence d'un corps étranger au niveau de l'implant, avec le développement possible de tumeurs, de maladies auto-immunes ou de cicatrices ;
- formation d'une cicatrice avec risque d'atteintes neurologiques ou compression nerveuse ou apparition de douleurs ;
- Complications neurologiques, paralysie, lésion de tissus mous ;
- lésion neurologique ou spinale de la dure-mère suite à un traumatisme chirurgical ;
- Pression sur les tissus environnants, nerfs ou organes ; lésion de tissus environnants, nerfs ou organes;
- Perte de la fonction neurologique, survenance d'une radiculopathie, de déchirures méningées et/ou de douleurs. Atteinte neurovasculaire y compris paralysie, éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez l'homme ou autres lésions sévères. Fuite de liquide céphalo-rachidien;
- incapacité à accomplir les tâches quotidiennes ;
- rétention urinaire, perte du contrôle de la vessie ou autre forme d'atteinte du système urinaire ;
- modification de la courbure ou de la rigidité de la colonne vertébrale ;
- Impossibilité d'atteindre le résultat d'opération souhaité, mauvaise position de l'implant ;
- perte partielle du degré de correction atteint pendant l'intervention ;
- infection superficielle ou profonde ainsi qu'inflammations telles que la discite, l'arachnoïdite, etc.
- fracture osseuse au-dessus ou en-dessous du segment opéré ;
- retard de la consolidation osseuse, absence de cal osseux ou pseudarthrose ;
- fracture, micro-fracture, résorption, destruction ou pénétration dans l'os vertébral et/ou dans le transplant osseux et/ou au site de prélèvement du transplant osseux, au-dessus ou en dessous du segment opéré ;
- saignement et/ou hématomes ;
- thrombose veineuse profonde, thrombophlébite, embolie pulmonaire ;
- complications sur la zone de prélèvement du transplant osseux ;
- hernie discale, atteinte du disque intervertébral, au-dessus ou en-dessous du segment opéré ;
- perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction ;
- atteinte du système reproducteur, stérilité et troubles des fonctions sexuelles ;
- développement de troubles respiratoires, p. ex. embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc. ;
- perturbation des fonctions cognitives ;
- modification de la croissance des vertèbres fusionnées ;
- réaction allergique au matériel utilisé ;
- Réduction de la densité osseuse, ostéolyse ;
- bursite ;
- décès.

EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET STOCKAGE
- Les implants sont livrés dans un emballage STÉRILE. Ils ne peuvent être utilisés que si l'étiquette de l'emballage extérieur et l'emballage intérieur sont intacts. Si l'emballage est abimé ou déjà ouvert, la stérilité de l'implant n'est plus garantie et celui-ci ne doit pas être utilisé.
- Une fois la date de conservation expirée, les implants ne doivent plus être utilisés.
- L'implant ne doit pas être stérilisé une seconde fois.
- La manipulation et le stockage des composants de l'implant doivent être réalisés soigneusement. Des lésions de l'implant peuvent diminuer de manière significative la solidité et la durée de stabilité du système implanté. Cela peut entrainer des déchirures et/ou des fortes tensions internes pouvant entraîner la facture de l'implant.
- Les implants et des instruments doivent être stockés à température ambiante. Les implants ne doivent pas être soumis aux influences environnantes telles que les ventilations contenant des sels, l'humidité, les produits chimiques, etc.
- Avant l'intervention, il est conseillé de réaliser une inspection soigneuse, pour s'assurer que les instruments et les implants n'ont pas été endommagés pendant le stockage ou pendant une des procédures précédentes.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE CHIRURGIEN
- L'activité et la mobilité du patient ont un impact important sur la durée de vie de l'implant. Le patient doit être informé que chaque activité augmente le risque de dégradation, de torsion ou de fracture des composants de l'implant. Il est primordial d'informer le patient sur la limitation de ses activités pendant la phase postopératoire et de le surveiller, pour permettre une évaluation du développement de l'arthrodèse et de l'état de l'implant. Même si la consolidation osseuse a eu lieu, les composants de l'implant peuvent se tordre, se casser ou se desceller. C'est la raison pour laquelle il convient d'expliquer impérativement au patient que les composants de l'implant peuvent se tordre, se casser ou se desceller même en respectant une limitation des activités. En cas de complications, le médecin doit décider, en tenant compte de l'état du patient et des risques susceptibles de survenir, si une révision de l'implant doit avoir lieu.
- Les instructions relatives à la technique opératoire (Surgical Technique) doit impérativement être respectées. Elles sont disponibles sur le site Internet www.humantech-spine.de ou directement auprès de votre représentant HumanTech. Il est conseillé d'utiliser les instruments décrits ici et prévus par le fabricant. Pour l'utilisation d'instruments étrangers, aucune responsabilité ne pourra être prise en charge.
- Dans la région de la moelle épinière et des racines nerveuses, il convient d'intervenir avec la plus grande minutie, une lésion des nerfs pouvant entraîner la perte de certaines fonctions.
- La rupture, le glissement ou l'utilisation incorrecte des instruments ou des implants peut blesser le patient ou le personnel présent dans la salle d'opération.
- Lors de l'insertion des implants PEEK, un soin particulier doit être apporté à la préparation de l'espace du disque intervertébral, afin de maintenir les forces d'insertion au minimum.
- Il faut faire particulièrement attention lors de la pose des implants PEEK-Ti dotés d'une couche destinée à améliorer leur intégration, car la couche se compose d'une surface brute et structurée.
- Le ciment osseux ne doit pas être utilisé, ce matériau rendant l'ablation des composants très difficile, voire impossible. Le processus de durcissement produit une chaleur pouvant endommager ou déformer les implants en PEEK.
- Les implants retirés doivent être traités de sorte qu'ils ne soient plus utilisables.

RÉCLAMATIONS
Toute personne exerçant dans le domaine sanitaire (p. ex. clients ou utilisateurs de cette gamme de produits) et souhaitant faire des réclamations de quelque nature que ce soit ou n'étant pas satisfaite de la qualité, l'identité, la durée de conservation, la résistance, la sécurité, l'efficacité et/ou les fonctions du produit peut s'adresser au représentant de HumanTech.
Dans le cas où un implant ADONIS® présenterait ou serait suspecté de présenter un « dysfonctionnement » (à savoir ne respecterait pas les spécifications ou ne fonctionnerait pas de la manière prévue), le représentant HumanTech devra en être immédiatement informé.
En cas de dysfonctionnement d'un produit HumanTech ayant entraîné le décès ou une blessure sévère du patient, ou y ayant à tout le moins contribué, le représentant devra en être immédiatement informé par téléphone, par fax ou par courrier.

En cas de réclamation, veuillez indiquer le nom, la référence de l'article et le numéro de lot du composant ainsi que votre nom et votre adresse, le tout accompagné d'une description écrite du dysfonctionnement la plus détaillée possible.

INFORMATIONSS COMPLÉMENTAIRES
En cas de réclamations, de suggestions ou de remarques relatives au contenu de cette notice d'utilisation ou à l'utilisation d'un produit, veuillez vous adresser à l'adresse susmentionnée.

© HumanTech Spine GmbH. Tous droits réservés.

	Fabricant
	À usage unique
	Numéro du lot
	Référence de l'article
	Veuillez lire la documentation
	À protéger de l'humidité
	Non stérilisable une seconde fois
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date limite de conservation
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Attention

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Stan z dnia: 20.07.2018

PL

WAŻNA INFORMACJA
Niniejszą instrukcję użytkowania należy dokładnie przeczytać i bezwzględnie jej przestrzegać.

ZAKRES ZASTOSOWANIA
Instrukcja obsługi dotyczy sterylnie dostarczanych implantów:
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

Sterylnie dostarczane implanty są zapakowane w blister i zabezpieczone kartonowym opakowaniem. Na etykiecie znajduje się symbol „wysterylizowane tlenkiem etylenu" oznaczający sterylizację.

PODSTAWOWA BUDOWA
ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System i jest używany jako system implantów do połączenia części kręgów w chirurgii kręgosłupa (Cage). Cage są dostępne o różnych wymiarach, dzięki temu możliwa jest adaptacja, uwzględniająca wyjątkową patologię indywidualnych pacjentów.

MATERIAŁ
Dostępne są różne linie implantów.

Dostępne są różne linie implantów z materiału podstawowego PEEK Optima®.
ADONIS® ***PEEK***
W przypadku produktów linii ADONIS® PEEK część podstawowa składa się wyłącznie z PEEK Optima®. Aby osiągnąć lepszy kontrast prześwietlenia promieniami rentgena w implancie umieszczone są markery promieni rentgenowskich.
ADONIS® ***R-PEEK-Ti***
W przypadku produktów linii ADONIS® R-PEEK-Ti część podstawowa składa się również z PEEK Optima®. Dodatkowo implant jest pokryty powłoką tytanową. Aby osiągnąć lepszy kontrast prześwietlenia promieniami rentgena w implancie umieszczone są markery promieni rentgenowskich.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA
ADONIS® jest przeznaczony do operacyjnego leczenia chorób i urazów piersiowych, lędźwiowych i lędźwiowo-krzyżowych kręgosłupa u pacjentów, których ogólny rozwój szkieletu jest zakończony, szczególnie w przypadku wskazań do leczenia, takich jak:
Wypadnięcie dysku
- Mocne wypadnięcie dysku
- Mechaniczna niestabilność
- Zwapnienie tylnego wiązadła podłużnego
- Osteochondroza
- Stenoza kanału kręgowego

OBSZAR ZASTOSOWANIA
Obszarem zastosowania jest kręgosłup piersiowy, lędźwiowy i lędźwiowo-krzyżowy.

OGÓLNE WARUNKI DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA
- Implanty mogą zostać wszczepione tylko przez chirurgów, którzy zdobyli odpowiednie wykształcenie w dziedzinie chirurgii kręgosłupa. Użycie implantów do implantacji musi zostać rozstrzygnięte w zgodzie zchirurgicznymi i medycznymi wskazaniami, potencjalnymi zagrożeniami i ograniczeniami związanymi z tego typu chirurgicznymi zabiegami jak i również zgodnie z wiedzą dotyczącą przeciwskazań, działań ubocznych i zdefiniowanych środków ostrożności, jak i z wiedzą zarówno na temat budowy implantu a także jego fizycznych, chemicznych i biologicznych właściwości.
- Nie zaleca się używania ADONIS® w połączeniu z implantami z innego źródła zakupu lub od innego producenta. Jeśli zalecenie to nie zostanie uwzględnione, HumanTech Spine GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- Implanty nie mogą być, pod żadnym pozorem, wielokrotnie używane. Mimo iż implant po rewizji wydaje się być sprawny, zmiany we wnętrzu implantu lub małe uszkodzenia, które są przyczyną działającego obciążenia i napięć, mogą spowodować jego pęknięcie.

PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazania obejmują, jednakże nie ograniczają się do:
- wszystkich destrukcyjnych i zapalnych zachorowań kręgosłupa względnie segmentu ruchu, takich jak nowotwory, zapalenie stawów kręgosłupa i złamania kości z dużą niestabilnością, z wyraźnymi zmianami statycznymi i strukturalnymi kręgosłupa i konstrukcji segmentu, które wymagają wymiany kręgów kręgosłupa i innych środków stabilizujących do rekonstrukcji i stabilizacji segmentu
- ostrych zakażeń lub znaczącego ryzyka zakażenia (osłabiony system immunologiczny)
- oznak miejscowych zapaleń
- gorączki lub leukocytozy
- chorobliwej otyłości
- ciąży
- chorób psychicznych
- wszelkich innych medycznych lub chirurgicznych warunków, które uniemożliwiają możliwość poprawy poprzez zastosowanie implantu, takich jak obecność wad wrodzonych, pęknięcia w pobliżu miejsca operacji, zwiększającej się szybkości osadzania, która nie jest związana z innymi chorobami, zwiększenie poziomu leukocytów (WBC) lub charakterystyczne przesunięcie w lewo w WBC różnicowej morfologii krwi
- Do względnych przeciwwskazań należą choroby stawów, resorpcja kości, osteopenia, osteomalacja i/lub osteoporoza, ponieważ mogą ograniczać stopień możliwej do uzyskania korekty oraz stabilizację.
- znanej dziedzicznej lub nabytej łamliwości kości lub problemów zwapnienia
- kręgozmyku (przemieszczenia kręgów względem siebie), którego nie można ograniczyć do pierwszego stopnia
- podejrzenia alergii lub nietolerancji jak i również udokumentowanej alergii lub nietolerancji na użyty materiał
- wszystkich przypadków, w których konieczne jest użycie komponentów różnych metali lub stopów
- już wcześniej przeprowadzonej fuzji w przeznaczonych do leczenia segmentach
- wszystkich przypadków, w których fuzja nie jest konieczna
- wszystkich przypadków, w których wybrane składniki implantu są zbyt duże lub zbyt małe, aby móc osiągnąć zadowalający wynik
- każdego pacjenta z nieadekwatną strukturą tkanki po operacyjnej stronie lub nieadekwatnym położeniem lub jakością kości
- każdego pacjenta, u którego zastosowanie implantu mogłoby zakłócić anatomiczną strukturę lub ograniczyć fizjologiczną wydajność
- każdego pacjenta, który niechętnie wykonuje instrukcje pooperacyjne
- wszystkich przypadków, które nie są opisane we wskazaniach do leczenia

SKUTKI UBOCZNE
Powikłania mogą wystąpić niezależnie od tego czy implant został wstawiony z pomocą, lub bez pomocy, przeznaczonych do tego celu narzędzi.

Skutki uboczne obejmują, jednakże nie ograniczają się do:
- poluzowania się implantu
- przemieszczenia się implantu
- pęknięcia implantu
- reakcji na implant jako na ciało obce, w tym ewentualne powstawanie nowotworów, choroby autoimmunologicznej i/lub powstania blizny
- powstania blizny z możliwością pogorszenia neurologicznego, kompresji nerwów lub bólów
- powikłania neurologiczne, paraliż, uszkodzenie tkanek miękkich
- neurologicznej lub kręgowej zmiany rdzenia opony twardej (Dura Mater) poprzez chrurgiczny uraz
- nacisk na otaczające tkanki, nerwy lub organy; uszkodzenie otaczających tkanek, nerwów lub organów
- Utrata funkcji neurologicznych, wystąpienie radikulopatii, rozdarcia opony twardej lub bólów. Zaburzenia nerwowo-mięśniowe, w tym paraliż, tymczasowy lub stały wytrysk wsteczny u mężczyzn lub inne poważne obrażenia. Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
- niezdolności do wykonywania czynności życia codziennego
- zatrzymania moczu lub utraty kontroli pęcherza lub innych rodzajów pogorszenia się układu moczowego
- zmiany skrzywienia i sztywności kręgosłupa
- brak osiągnięcia pożądanego wyniku operacji, nieprawidłowe położenie implantów
- częściowej utraty stopnia korekty, który został osiągnięty podczas operacji
- powierzchownych lub głębokich infekcji i stanów zapalnych, takich jak discitis (septyczne zapalenie krążka międzykręgowego), zapalenia pajęczynówki itp.
- złamania kości powyżej lub poniżej leczonych segmentów
- późnego zrastania się kości lub niewidocznej syntezy kości i pseudoartrozy
- złamania kości, mikrozłamania, resorpcji, uszkodzenia lub penetracji jednego kręgu kręgosłupa i/lub przeszczepu kostnego i/lub miejsca pozyskanego na przeszczep kości powyżej lub poniżej leczonego segmentu
- krwawienia i/lub krwiaków
- głębokiego zakrzepu żylnego, zakrzepowego zapalenia żył, zatoru płuc
- powikłania w miejscu umieszczenia kości dawcy przeszczepu
- wypadnięcie dysku, zwyrodnienie lub zniszczenie dysku, powyżej lub poniżej leczonego segmentu
- ubytku lub wzrostu rdzeniowej mobilności lub funkcji
- uszkodzenia układu rozrodczego, bezpłodności i zaburzeń seksualnych
- rozwoju problemów układu oddechowego, np. zatoru płucnego, niedodmy, zapalenia oskrzeli, zapalenia płuc itp.
- zmiany stanu psychicznego
- zmiany w rozwoju połączonego kręgosłupa
- reakcji alergicznej na zastosowane materiały
- zmniejszenie gęstości kości, osteoliza
- zapalenia kaletki maziowej
- śmierci

OPAKOWANIE, OPISYWANIE I PRZECHOWYWANIE
- Implanty dostarczane są w stanie STERYLNYM. Mogą one być użyte tylko wtedy, jeżeli etykieta na opakowaniu zewnętrznym i opakowanie wewnętrzne jest nienaruszona. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte, to sterylność implantu nie jest gwarantowana i zabrania się jego użycia.
- Implanty nie mogą być używane, jeśli określona na nich data ważności została przekroczona.
- Implant nie może być ponownie sterylizowany.
- Posługiwanie się i przechowywanie komponentów implantu musi być wykonane bardzo starannie. Uszkodzenie implantu może znacząco obniżyć wytrzymałość i trwałość systemu implantu. Może to doprowadzić do powstania rysów i/lub wysokiego naprężenia wewnętrznego, które może spowodować pęknięcie implantu.
- Implanty i instrumenty powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej. Wpływ środowiska, taki jak słone powietrze, wilgoć, chemikalia itp. nie mogą mieć wpływu na implanty.
- Zalecana jest szczegółową kontrolę przed opracją, aby móc zapewnić, że instrumenty lub implanty w czasie ich przechowywania lub wcześniejszych procedur nie zostały uszkodzone.

WAŻNE WSKAZÓWKI DLA OPERUJĄCEGO LEKARZA
- Aktywności / aktywność fizyczna pacjenta ma znaczący wpływ na czas użytkowania implantu. Pacjent musi zostać poinformowany o tym, że wszelka aktywność zwiększa ryzyko utraty, zgięcia lub złamania elementów implantu. Bardzo ważne jest, aby pacjent został poinformowany o ograniczeniach jego aktywności w okresie pooperacyjnym i obserwacji pacjenta po zabiegu w celu oceny rozwoju syntezy i stanu implantu. Nawet jeśli doszło do stabilnej fuzji, mimo tego może dojść do zgięcia się elementów implantu, do ich złamania lub poluzowania. Dlatego pacjent musi zostać poinformowany, że składniki implantu mogą się wygiąć, złamać lub poluzować, nawet wtedy gdy przestrzega się ograniczeń dotyczących aktywności fizycznej. W przypadku powikłań lekarz musi uwzględnić stan zdrowia pacjenta i ewentualne zagrożenia oraz zdecydować, czy ma zostać przeprowadzona kontrola implantów.
- Należy koniecznie postępować zgodnie z instrukcją operacji (Surgical Technique). Dostępna jest ona na stronie internetowej www.humantech-spine.delub bezpośrednio u przedstawiciela firmy HumanTech. Zaleca się stosowanie opisanych w niej instrumentów, przewidzianych przez producenta. Nie ponosimy odpowiedzialności w przypadku użycia instrumentów innych producentów.
- W obszarze rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych należy postępować z dużą ostrożnością, ponieważ uszkodzenie nerwów może doprowadzić do utraty funkcji neurologicznych.
- Złamanie, poślizg lub nieodpowiednie użycie instrumentów lub implantów może być powodem poniesienia ran zarówno w przypadku pacjenta jak i personelu chirurgicznego.
- W przypadku wprowadzania implantów PEEK należy zachować szczególną staranność podczas przygotowania przestrzeni międzykręgowej, aby zapewnić niewielkie użycie siły podczas wkładania.
- Podczas wprowadzania implantów pokrytych powłoką PEEK-Ti dla lepszego wrastania, należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ powłoka ta składa się ze strukturyzowanej, szorstkiej powierzchni.
- Zabrania się stosowania cementu kostnego, ponieważ materiał ten uniemożliwia lub utrudnia usuwanie komponentów. Ciepło generowane w procesie utwardzania może uszkodzić lub zdeformować implanty PEEK.
- Usunięte implanty należy traktować w taki sposób, aby ponowne ich użycie nie było możliwe.

REKLAMACJA PRODUKTU
Każda aktywna osoba w służbie zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu produktu), która ma podstawy do wszelkiego typu reklamacji lub jest niezadowolona z posługiwania się danym produktem, pod względem jakości, tożsamości, trwałości, stabilności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub funkcji, powinna powiadomić o tym odpowiedniego przedstawiciela HumanTech. W przypadku kiedy implant ADONIS® kiedykolwiek wykaże „nieprawidłową czynność" (tzn. nie spełni specyfikacji wydajności pracy lub nie działa jak przewidziano), lub podejrzewa się, że może do tego dojść, należy natychmiast poinformować o tym przedstawiciela HumanTech.
Jeżeli produkt HumanTech kiedykolwiek wykaże nieprawidłową czynność, która spowodowała lub przyczyniła się do śmierci lub poważnych obrażeń pacjenta, należy natychmiast telefonicznie, faksem lub pisemnie powiadomić o tym przedstawiciela.
Jeśli chcą Państwo złożyć skargę, prosimy podać nazwę, numer artykułu i numer partii komponentu jak i również Państwa nazwisko i adres wraz ze szczegółowym opisem błędu w formie pisemnej.

DALSZE INFORMACJE
W przypadku skarg, sugestii lub uwag dotyczących treści tej instrukcji obsługi lub korzystania z produktu, prosimy o kontakt na podany powyżej adres.

© HumanTech Spine GmbH. Wszelkie prawa zastrzeżone.

	Producent
	Tylko do jednorazowego użytku
	Numer seryjny
	Numer zamówienia
	Należy przeczytać dokumentację
	Chronić przed wilgocią
	Niezadtne do ponownej sterylizacji
	Nie używać w przypadku kiedy opakowanie uległo uszkodzeniu
	Data przydatności
	sterylizowane tlenkiem etylenu
	Uwaga

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Тел.: +49 (0) 7157/5246-71
Факс: +49 (0) 7157/5246-33
Эл. почта: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Редакция: 20.07.2018

RUS

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ
Внимательно прочтите и строго соблюдайте настоящую инструкцию по эксплуатации.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Данное руководство по применению относится к следующим имплантатам, поставляемым стерильными:
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

Имплантаты, поставляемые стерильными, упакованы в блистер и картонную коробку. Стерилизация обозначена на этикетке символом mit Ethylenoxid sterilisiert («Стерилизовано этиленоксидом»).

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СТРУКТУРА
Система межтелового поясничного корпородеза ADONIS® Lumbar Interbody Fusion предназначена для использования в качестве системы имплантации полых вставок (Cages) для корпородеза тел позвонков в вертеброхирургии. Полые вставки имеют различные размеры, что позволяет выполнять адаптацию с учетом индивидуального характера патологии пациентов.

МАТЕРИАЛ
Представлены различные линии имплантатов.

Существуют различные линии имплантатов из основного материала PEEK Optima®.
ADONIS® ***PEEK***
В продуктах линии ADONIS® PEEK тело имплантата состоит исключительно из материала PEEK Optima®. Для повышения рентгеноконтрастности в имплантате установлены радиоизотопные метки.
ADONIS® ***R-PEEK-Ti***
В продуктах линии ADONIS® R-PEEK-Ti тело имплантата также состоит из материала PEEK Optima. Кроме того, имплантат выполнен с титановым покрытием. Для повышения рентгеноконтрастности в имплантате установлены радиоизотопные метки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система ADONIS® предназначена для операционного лечения заболеваний и травм грудного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника у пациентов с завершившимся общим ростом скелета; в частности к показаниям относятся:
- Грыжа межпозвоночных дисков
- Отвердение грыжи межпозвоночных дисков
- Механическая неустойчивость
- Кальциноз задних продольных связок
- Остеохондроз
- Стеноз позвоночного канала

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Область применения – грудной, поясничный и пояснично-крестцовый отделы позвоночника.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Установка имплантатов должна выполняться только хирургами, получившими необходимое образование в области вертеброхирургии. Имплантаты должны применяться для имплантации в соответствии с медицинскими и хирургическими показаниями, принимая во внимание потенциальные опасности и ограничения, связанные с этим видом хирургического вмешательства, с учетом противопоказаний, побочного действия и установленных мер предосторожности, а также структурных, физических, химических и биологических свойств имплантатов.
- Не рекомендуется использовать ADONIS® вместе с имплантатами из других источников или от других производителей. Компания HumanTech Spine GmbH не берет на себя ответственность за последствия, возникшие в результате несоблюдения этой рекомендации.
- Имплантаты ни в коем случае не должны использоваться многократно. Даже если имплантант при осмотре кажется сохранившимся в неизменном виде, изменения внутри него или небольшие дефекты, возникающие из-за действующих нагрузок и напряжений, могут привести к разлому имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания включают, помимо прочего:
- Все деструктивные и воспалительные заболевания тел позвонков и позвоночно-двигательных сегментов, такие как опухоли, спондилит и переломы с высокой неустойчивостью, с клинически выраженным статическим и структурным изменением тел позвонков и строения сегментов, которые требуют замены тел позвонков и других стабилизирующих мер для реконструкции и стабилизации сегментов
- Острые инфекции или значительные риски инфекций (ослабление иммунной системы)
- Признаки местных воспалений
- Жар или лейкоцитоз
- Патологическое ожирение
- Беременность
- Психические заболевания
- Любая другая медицинская или хирургическая причина, которая препятствует возможному улучшению при использовании имплантатов (например, наличие врожденных отклонений или грыжи вблизи места операционного вмешательства, повышение уровня отложений), которые не описаны другими клиническими картинами, повышение уровня лейкоцитов или отмеченное смещение лейкоцитарной формулы влево
- Относительными противопоказаниями к применению являются заболевания суставов, резорбция костной ткани, остеопения, остеомаляция и/или остеопороз, так как они могут ограничивать достижимую степень коррекции и стабилизации.
- Известная наследственная или приобретенная хрупкость костей или кальциноз
- Спондилолистез, не редуцируемый до первой степени
- Подозрения на аллергию или непереносимость, а также документированная аллергия или непереносимость используемого материала
- Все случаи, в которых требуется применение компонентов других металлов или сплавов
- Уже выполненный корпородез в оперируемых сегментах
- Все случаи, в которых корпородез не является необходимым
- Все случаи, в которых для применения выбираются имплантационные компоненты, имеющие недостаточный или слишком большой размер для получения удовлетворительных результатов
- Все пациенты с неадекватной структурой тканей на операционной стороне или неадекватным состоянием или качеством костного вещества
- Все пациенты, у которых применение имплантатов привело бы к нарушению анатомической структуры или ограничению физиологических возможностей
- Все пациенты, которые не желают соблюдать послеоперационные указания
- Все случаи, не описанные в показаниях

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Осложнения возможны при установке имплантата как при использовании предусмотренных для этого инструментов, так и без их использования.

Побочные действия включают, помимо прочего, следующее:
- Ослабление имплантата
- Перемещение имплантата
- Поломка имплантата
- Реакция на имплантат как инородное тело, включая возможное образование опухолей, аутоиммунные болезни или рубцевание
- Рубцевание с возможными неврологическими нарушениями, сдавливанием нервов или болями
- неврологические осложнения, паралич, патологические изменения мягких частей тканей
- Неврологические или позвоночные нарушения твердой мозговой оболочки из-за хирургической травмы
- Давление на прилегающие ткани, нервы и органы; повреждение прилегающих тканей, нервов и органов
- Потеря неврологической функции, возникновение радикулопатии, разрывов твердой мозговой оболочки или болей. Нейро-сосудистые расстройства, включая паралич, временную или постоянную ретроградную эякуляцию у мужчин или другие тяжелые повреждения. Выход спинномозговой жидкости
- Неспособность выполнять повседневные отправления
- Задержка мочеиспускания или потеря контроля над мочевым пузырем, либо другие виды поражений урологической системы
- Изменение кривизны и ригидности позвоночника
- Недостижение желаемого результата операции, неверное положение имплантата
- Частичная потеря степени коррекции, достигнутой во время операции
- Инфекции и воспаления в поверхностных или глубоколежащих тканях, например дисцит, арахноидит и т. д.
- Перелом костей над или под оперируемым сегментом
- Задержка роста костной ткани или отсутствие видимого сращивания или псевдоартроз
- Перелом, микроперелом, рассасывание, повреждение или пункция костей позвоночника, костных трансплантатов и/или места извлечения костного трансплантата выше или ниже оперируемого сегмента
- Кровотечения или гематомы
- Глубокий тромбоз вен, тромбофлебит, эмболия легочной артерии
- Осложнения на месте-доноре костного трансплантанта
- Грыжа, разрушение или дегенерация позвоночного диска на оперируемом сегменте, а также над или под ним
- Утрата или повышение мобильности или функций позвоночника
- Повреждение репродуктивной системы, бесплодие или функциональные нарушения половой системы
- Развитие проблем с дыханием, например, пульмональной эмболии, ателеказа, бронхита, пневмонии и т. д.
- Изменение психического состояния
- Изменение роста сросшегося позвоночника
- Аллергическая реакция на используемые материалы
- Снижение плотности костной ткани, остеолиз
- Бурсит
- Смертельный исход

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И РАЗМЕЩЕНИЕ
- Имплантаты поставляются в СТЕРИЛЬНОМ состоянии. Ими следует пользоваться только в том случае, если этикетка внешней упаковки и внутренняя упаковка не повреждены. Если упаковка повреждена или уже открыта, стерильность имплантата не гарантируется, и пользоваться им нельзя.
- Имплантатами не следует пользоваться по истечении указанного срока годности.
- Имплантат не подлежит рестерилизации.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует соблюдать аккуратность. Повреждения имплантата могут существенно снизить твердость и жесткость имплантационной системы. При этом возможны трещины и/или повышение внутренних напряжений, которые могут привести к поломке имплантата.
- Имплантат и инструменты следует хранить при комнатной температуре. Имплантат не следует подвергать воздействию таких факторов окружающей среды, как соленый воздух, влага, химикаты и т. д.
- Перед операцией рекомендуется провести тщательный осмотр, чтобы убедиться, что во время хранения и предварительных процедур инструмент и имплантат не были повреждены.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ВРАЧА
- Действия/характер двигательной активности пациента оказывают значительное влияние на срок службы имплантата. Пациента следует проинформировать о том, что при любой двигательной активности повышается риск потери, деформации или поломки компонентов имплантата. Крайне важно информировать пациентов об ограничениях в отношении двигательной активности в послеоперационный период и осуществлять их послеоперационный контроль, чтобы можно было оценить ход сращивания и состояние имплантата. Деформация, поломка или ослабление компонентов имплантатов возможны даже при твердом сращивании костей. Поэтому пациенту следует сообщить о том, что компоненты имплантатов могут деформироваться, сломаться или ослабнуть даже при соблюдении ограничений в отношении двигательной активности. При возникновении осложнений врач с учетом состояния пациента и возможных рисков должен принять решение о необходимости проведения ревизии имплантата.
- Необходимо строго соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации (хирургическая техника). Они доступны в Интернете по ссылке www.humantech-spine.de или непосредственно у представителя HumanTech. Рекомендуется использовать только описанные в нем и предназначенные производителем инструменты. Мы не несем ответственности при использовании посторонних инструментов.
- В области спинного мозга и нервных корешков следует действовать с предельной осторожностью, поскольку повреждение нервов может привести к нарушениям неврологических функций.
- Поломка, смещение или неправильное использование инструментов или имплантатов могут привести к травмированию пациентов и операционного персонала.
- При установке PEEK-имплантатов следует с особой тщательностью подходить к процессу препарирования межпозвоночного дискового пространства для минимизации усилия, необходимого для ввода имплантата.
- При внедрении имплантатов PEEK-Ti с покрытием, предназначенным для улучшения их врастания, необходима особенная осторожность, так как покрытие состоит из структурированной, шероховатой поверхности.
- Не следует пользоваться костным цементом, поскольку этот материал делает извлечение компонентов затруднительным или невозможным. Из-за тепла, выделяемого в процессе отвердения, возможны повреждения или деформации имплантатов PEEK.
- Обращение с извлеченными имплантатами должно исключать возможность повторного использования.

ПРЕТЕНЗИИ К ПРОДУКЦИИ
Каждому медицинскому специалисту (например, заказчику или пользователю этой системы), который имеет какие-либо претензии или не удовлетворен продуктом (в частности, в отношении качества, идентификационных данных, срока службы, постоянства свойств, безопасности, эффективности или функциональности), следует сообщить об этом соответствующему представителю HumanTech.
В случае обнаружения сбоев в работе имплантата ADONIS® (т.е. если он не отвечает спецификациям или работает непредусмотренным образом) или при возникновении подозрений, что что-либо подобное произойдет, следует немедленно обратиться к представителю HumanTech.
В случае обнаружения сбоев в работе продукта HumanTech, ставших причиной смерти или тяжелых травм пациента либо способствовавших им, следует немедленно обратиться к представителю по телефону, факсу или в письменной форме.
В случае рекламаций просим Вас сообщить нам наименование, номер артикула и номер партии компонента, свое имя и адрес, а также предоставить максимально подробное описание дефекта в письменной форме.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Рекламации, предложения и рекомендации по содержанию данной инструкции по использованию принимаются по указанному выше адресу.

© HumanTech Spine GmbH. Все права защищены.

	Производитель
	Только для однократного применения
	Номер партии
	Номер заказа
	Прочитайте документацию
	Берегите от влаги
	Не подлежит рестерилизации
	Не используйте при повреждении упаковки
	Срок годности
	Подвергнуто стерилизации с этиленоксидом
	внимание

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel.: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Versão: 20.07.2018

PT

AVISO IMPORTANTE
Estas instruções de utilização devem ser lidas na íntegra, com atenção e o seu cumprimento é obrigatório.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO
As instruções de utilização aplicam-se aos seguintes implantes esterilizados fornecidos:
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

Os implantes fornecidos esterilizados são embalados numa embalagem alveolar e estão protegidos por uma caixa de papelão. A esterilização é indicada no rótulo, através do símbolo "esterilizado com óxido de etileno".

COMPOSIÇÃO BÁSICA
O ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System é utilizado como sistema de implante para a fusão de vértebras na cirurgia da coluna (*cages*). As *cages* são disponibilizadas em diferentes dimensões, para que seja possível efetuar adaptações relativamente à patologia específica do doente individual.

MATERIAL
Existem diversas linhas de implantes.

Existem diversas linhas de implantes do material de base PEEK Optima®.
ADONIS® *PEEK*
Nos produtos da linha ADONIS® PEEK, o material base é constituído exclusivamente por PEEK Optima®. Para alcançar um melhor contraste em raios X, foram colocados marcadores radiográficos no implante.
ADONIS® *R-PEEK-Ti*
Nos produtos da linha ADONIS® R-PEEK-Ti, o material base também é constituído por PEEK Optima®. Adicionalmente, o implante está equipado com um revestimento de titânio. Para alcançar um melhor contraste em raios X, foram colocados marcadores radiográficos no implante.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O ADONIS® destina-se a ser utilizado para o tratamento cirúrgico de doenças e lesões da coluna torácica, lombar e lombossacra em doentes cujo crescimento geral do esqueleto está concluído, em particular para indicações como:
- Hérnia discal
- Hérnia discal grave
- Instabilidades mecânicas
- Calcificação do ligamento longitudinal anterior
- Osteocondrose
- Estenose do canal espinhal

ÁREA DE APLICAÇÃO
A área de aplicação é a coluna torácica, lombar e lombossacra.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO
- Os implantes apenas podem ser implantados por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna. A utilização dos implantes para a implantação tem de ser determinada de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, com os potenciais perigos e com as limitações associadas a este tipo de intervenção cirúrgica, assim como à luz das contraindicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção e à luz tanto da constituição como das propriedades físicas, químicas e biológicas do implante.
- Recomenda-se que o ADONIS® não seja utilizado em conjunto com implantes de outra fonte ou de outro fabricante. Caso esta recomendação não seja cumprida, a HumanTech Spine GmbH não assume qualquer responsabilidade.
- Os implantes não devem, em circunstância alguma, ser utilizados mais do que uma vez. Mesmo que o implante pareça intacto após a revisão, alterações no interior do implante ou pequenos defeitos, que são causados por cargas e tensões ativas, podem provocar a quebra do implante.

CONTRAINDICAÇÕES
As contraindicações incluem, entre outros:
- todas as doenças destrutivas e inflamatórias das vértebras ou dos segmentos móveis, como tumores, espondilite e fraturas com um elevado grau de instabilidade, com uma forte alteração estática e estrutural do corpo da vértebra e da estrutura do segmento, o que requer uma substituição da vértebra e outras medidas de estabilização para a reconstrução e estabilização do segmento;
- infeções agudas ou riscos significativos de infeção (sistema imunitário debilitado);
- sinais de inflamações locais;
- febre ou leucocitose;
- obesidade patológica;
- gravidez;
- doenças psíquicas;
- qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça uma possível melhoria através da aplicação do implante, como a existência de anomalias congénitas, fratura próxima do local de operação, aumento da velocidade de sedimentação que não seja explicado por outros sintomas clínicos, aumento do número de leucócitos (WBC) ou um desvio para a esquerda identificado no hemograma diferencial de WBC;
- Doenças nas articulações, reabsorção óssea, osteopenia, osteomalacia ou osteoporose são contraindicações relativas, dado que estas podem limitar o grau de correção ou estabilização alcançáveis.
- conhecimento de fragilidade dos ossos hereditária ou adquirida ou problemas de calcificação;
- espondilolistese, que não é possível reduzir para o primeiro grau;
- suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada ao material utilizado;
- todos os casos em que é necessária a utilização de componentes de diferentes metais ou ligas;
- fusão já realizada nos segmentos a tratar;
- todos os casos em que não é necessária qualquer fusão;
- todos os casos em que os componentes de implante selecionados são demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado satisfatório;
- todos os doentes com um tecido de estrutura inadequada na perspetiva cirúrgica ou com uma qualidade óssea ou leito ósseo inadequado;
- todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatómicas ou limitar o desempenho fisiológico;
- todos os doentes que não estejam dispostos a cumprir as instruções pós-operatórias;
- todos os casos que não se encontram descritos nas indicações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
Podem surgir complicações quando o implante é colocado com ou sem os instrumentos previstos para tal.

Os efeitos secundários incluem, entre outros:
- desprendimento do implante;
- migração do implante;
- quebra do implante;
- reação de corpo estranho relativamente aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes;
- formação de cicatrizes com possíveis degradações neurológicas, compressão de nervos ou dores;
- complicações neurológicas, paralisia, lesão de tecidos moles ;
- lesão neurológica ou espinhal da dura-máter devido a trauma cirúrgico;
- Pressão no tecido envolvente, nervos ou órgãos; lesão do tecido envolvente, nervos ou órgãos;
- Degeneração da função neurológica, aparecimento de radiculopatia, fraturas na dura-máter e/ou dores. Disfunção neurovascular incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outros ferimentos graves. Libertação de líquido cefalorraquidianodegradação neurovascular, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outras lesões graves;
- derrame de fluido cerebrospinal;
- incapacidade para a realização das atividades diárias;
- retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de problemas do sistema urológico;
- alteração da curvatura e da rigidez da coluna;
- Falha em conseguir o resultado de operação desejado, mau posicionamento do implante
- perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação;
- inflamações e infeções superficiais ou profundas, como discite, aracnoidite, etc.;
- fratura óssea acima ou abaixo dos segmentos tratados;
- crescimento tardio do osso ou nenhuma fusão visível e pseudartrose;
- fratura, microfratura, reabsorção, lesão ou penetração de um osso vertebral e/ou enxerto ósseo e/ou local de implantação de um enxerto ósseo acima ou abaixo do segmento tratado;
- hemorragia e/ou hematomas;
- trombose venosa profunda, tromboflebite, embolia pulmonar;
- complicações no local de aplicação do enxerto ósseo;
- hérnia discal, destruição ou degeneração dos discos intervertebrais no segmento tratado ou acima ou abaixo do mesmo;
- perda ou aumento da mobilidade ou das funções espinhais;
- lesão do sistema reprodutivo, esterilidade e disfunções sexuais;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, como, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.;
- alteração do estado mental;
- crescimento modificado das vértebras fundidas;
- reação alérgica aos materiais utilizados;
- Redução da densidade óssea, osteólise;
- bursite;
- morte.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO
- Os implantes são fornecidos ESTERILIZADOS. Apenas devem ser utilizados quando tanto a etiqueta da embalagem exterior como a etiqueta da embalagem interior se encontram intactas. Se a embalagem estiver danificada ou já aberta, a esterilidade do implante não está garantida e este não deve ser utilizado.
- Os implantes não devem ser utilizados quando a data de validade indicada tiver sido ultrapassada.
- O implante não deve ser reesterilizado.
- O manuseamento e o armazenamento dos componentes do implante têm de ser realizados com cuidado. Danos no implante podem reduzir significativamente a solidez e a resistência à fadiga do sistema de implante. Podem provocar fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, as quais podem causar uma quebra do implante.
- Os implantes e os instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Os implantes não devem estar expostos a condições ambientais como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc.
- Recomenda-se uma inspeção cuidadosa antes da operação, para assegurar que os instrumentos ou implantes não ficaram danificados durante o armazenamento ou procedimentos anteriores.

AVISO IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO
- As atividades/comportamento físico do doente têm uma influência significativa sobre a vida útil do implante. O doente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, deformação ou quebra dos componentes do implante. É essencial informar o doente acerca das limitações nas suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o doente na fase pós-operatória para avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo que ocorra uma fusão óssea segura, os componentes do implante podem, ainda assim, ficar deformados, partir ou soltar-se. Por esse motivo, é necessário instruir o doente sobre o facto de que os componentes do implante também se podem deformar, partir ou soltar quando as limitações nas atividades são cumpridas. Caso ocorram complicações, o médico deve decidir, tendo em consideração o estado de saúde do doente e os possíveis riscos, se deve ser realizada uma revisão do implante ou não.
- É imperativo cumprir as instruções do manual de operação (Surgical Technique). Pode obter este manual na Internet em www.humantech-spine.de ou diretamente a partir do seu representante da HumanTech. Aconselhamos a utilização dos instrumentos nela descritos e fornecidos pelo fabricante. Não nos podemos responsabilizar pela utilização de instrumentos de terceiros.
- Na zona da espinal medula e das raízes nervosas, deve proceder-se com extremo cuidado, dado que uma lesão dos nervos pode provocar a perda de funções neurológicas.
- A quebra, deslizamento ou utilização incorreta dos instrumentos ou implantes podem causar ferimentos no doente ou na equipa cirúrgica.
- Ao introduzir os implantes PEEK deve-se ter especial cuidado na preparação do espaço do disco intervertebral para manter reduzidas as pressões de introdução.
- Ao introduzir o implante ADONIS PEEK-Ti revestido para melhorar o comportamento do crescimento interno, deve proceder-se com especial cuidado, uma vez que o revestimento é constituído por uma superfície áspera estruturada.
- Não deve ser utilizado cimento ósseo, uma vez que este material dificulta ou impossibilita a remoção dos componentes. O calor gerado pelo processo de endurecimento pode danificar ou deformar os implantes PEEK.
- Os implantes removidos devem ser tratados de forma a impossibilitar uma reutilização.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO
Qualquer pessoa ativa na área da saúde (por exemplo, o cliente ou operador deste sistema) que possua reclamações de qualquer tipo ou que não esteja satisfeito com o manuseamento do produto, em relação à qualidade, identidade, durabilidade, resistência, segurança, eficiência e/ou função, deve informar o representante correspondente da HumanTech.
Caso um implante ADONIS® apresente um «funcionamento incorreto» (isto é, caso não satisfaça as especificações de desempenho ou não funcione conforme previsto) ou caso exista uma suspeita de que tal ocorra, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado.
No caso de um produto da HumanTech apresentar um funcionamento incorreto que provoque a morte ou lesões graves num doente ou que contribua para tal, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, por fax ou por escrito.
Caso tenha uma reclamação, solicitamos-lhe que nos envie, por escrito, o nome, a referência e o número de lote do componente, assim como o seu nome e morada juntamente com uma descrição do problema tão detalhada quanto possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Em caso de reclamações, sugestões ou indicações relativamente ao conteúdo deste manual de instruções ou à utilização do produto, utilize a morada acima indicada.

© HumanTech Spine GmbH. Todos os direitos reservados.

	Fabricante
	Apenas para uma única utilização
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger contra a humidade
	Não reesterilizável
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Data de validade
	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Vydání: 20.07.2018

CZ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ
Tento návod k použití si musíte pečlivě přečíst a musíte jej bezpodmínečně dodržovat.

ROZSAH PLATNOSTI
Návod k použití platí pro dodané sterilní implantáty:
- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-TI...

Expedované sterilní implantáty jsou balené v blistru a chráněny obalovou lepenkou. Informace o sterilizaci je uvedena na štítku v podobě symbolu „sterilizováno etylénoxidem".

ZÁKLADNÍ STRUKTURA
Systém lumbální mezitělové fúze ADONIS® se používá jako implantátový systém pro fúzi obratlů v chirurgii páteře (klícky). Tyto klícky jsou k dispozici v různých velikostech, takže je možné je přizpůsobit individuální patologii daného pacienta.

MATERIÁL
Dostupné jsou různé řady implantátů.

Ze základního materiálu PEEK Optima® jsou k dispozici různé řady implantátů.
ADONIS® *PEEK*
U produktů řady ADONIS® PEEK je základní tělo výhradně z PEEK Optima®. Pro dosažení lepšího kontrastu rentgenového obrazu jsou v implantátu zavedeny kontrastní markery.
ADONIS® *R-PEEK-Ti*
U produktů řady ADONIS® R-PEEK-Ti je základní tělo rovněž z PEEK Optima®. Implantát je navíc opatřen titanovým povlakem. Pro dosažení lepšího kontrastu rentgenového obrazu jsou v implantátu zavedeny kontrastní markery.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
ADONIS® je určen pro operační léčbu onemocnění a úrazů hrudní, bederní a lumbosakrální páteře u pacientů, jejichž celkový růst kostry je ukončen, a to zejména pro následující indikace:
- Výhřez meziobratlové ploténky
- Výhřez meziobratlové ploténky s útlakem míchy
- Mechanická instabilita
- Kalcifikace zadního podélného vazu
- Osteochondróza
- Stenóza páteřního kanálu

OBLAST POUŽITÍ
Oblastí použití je hrudní, bederní a lumbosakrální páteř.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY POUŽITÍ
- Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří absolvovali potřebné vzdělání v oblasti chirurgie páteře. O použití implantátů pro implantace musí být rozhodnuto v souladu s chirurgickými a zdravotními indikacemi, potenciálními riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgických zákroků, s přihlédnutím ke kontraindikacím, vedlejším účinkům a stanoveným preventivním opatřením a při zohlednění povahy věci a fyzikálních, chemických a biologických charakteristik implantátu.
- Doporučujeme, abyste ADONIS® nepoužívali společně s implantáty od jiných dodavatelů nebo jiných výrobců. Pokud by tomu tak bylo, nepřebírá společnost HumanTech Spine GmbH žádnou odpovědnost.
- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakovaně. I když implantát vypadá po revizi nedotčeně, mohu změny uvnitř implantátu nebo malé defekty v důsledku působícího namáhání a pnutí způsobit zlomení implantátu.

KONTRAINDIKACE
Možné kontraindikace, výčet však není úplný:
- Všechna destruktivní a zánětlivá onemocnění obratlů, popř. pohybových segmentů, např. nádory, spondylitida a zlomeniny s vysokou nestabilitou, s výraznou statickou a strukturální změnou obratle a struktury segmentu, která vyžadují náhradu obratle a další stabilizační opatření pro rekonstrukci a stabilizaci segmentu.
- Akutní infekce nebo významné riziko infekce (oslabený imunitní systém)
- Známky lokálního zánětu
- Horečka nebo leukocytóza
- Chorobná otylost
- Těhotenství
- Psychické onemocnění
- Jakákoliv jiná zdravotní nebo chirurgická okolnost, která brání možnému zlepšení stavu při použití implantátu, např. výskyt vrozených abnormalit, zlomenina v blízkosti operovaného místa, zvýšená sedimentace, která není dána jinými klinickými obrazy, zvýšená hodnota leukocytů (WBC) nebo výrazný posuv doleva v diferenciálním krevním obrazu WBC.
- Relativními kontraindikacemi mohou být kloubní onemocnění, kostní resorpce, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza, jelikož může docházet k omezení stupně dosažitelné korekce a stabilizace.
- Známá dědičná nebo získaná křehkost kostí nebo problémy s kalcifikací
- Spondylolistéza, která se nedá omezit na první stupeň.
- Podezření na alergii nebo intoleranci a zdokumentovaná alergie nebo intolerance na použitý materiál.
- Všechny případy, kdy je zapotřebí použít komponenty z jiných kovů nebo slitin
- Už provedená fúze v ošetřovaných segmentech
- Všechny případy, kdy není zapotřebí fúze
- Všechny případy, kdy jsou komponenty implantátu určené k použití příliš velké nebo malé pro dosažení uspokojivého výsledku.
- Každý pacient s neadekvátní strukturou tkáně na operované straně nebo neadekvátní kostní vrstvou nebo
  neadekvátní kvalitou kostí
- Všichni pacienti, u nichž by použití implantátu narušovalo anatomické struktury nebo by omezovalo fyziologický výkon.
- Všichni pacienti, kteří nejsou ochotni dodržovat pokyny k pooperační léčbě.
- Všechny případy, které nejsou popsané v indikacích.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Komplikace se mohou vyskytnout při zavádění implantátu s chirurgickými nástroji k tomu určenými i bez nich.

Možné vedlejší účinky, výčet však není úplný:
- Uvolnění implantátu
- Migrace implantátu
- Zlomení implantátu
- Reakce těla na implantáty, včetně možné tvorby nádorů, autoimunitního onemocnění nebo tvorby jizev
- Tvorba jizev s možným neurologickým poškozením nebo stlačením nervů nebo bolestmi
- Neurologické komplikace, paralýza, léze měkkých tkání
- Neurologická nebo spinální léze u dura mater v důsledku traumatu po chirurgickém zákroku
- Tlak na okolní tkáň, nervy nebo orgány; poranění okolní tkáně, nervů a orgánů
- Ztráta neurologické funkce, výskyt radikulopatie, trhliny v dura mater a/nebo bolesti. Neurovaskulární poškození včetně paralýzy, dočasně nebo trvale opožděná ejakulace u mužů nebo jiná vážná poškození. Únik mozkomíšního moku
- Neschopnost provádět každodenní úkony.
- Retence moči nebo ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo jiná poškození urologického systému.
- Změna zakřivení a tuhosti páteře
- Nedosažení požadovaného výsledku operace, chybná poloha implantátu
- Částečná ztráta stupně korekce dosaženého při operaci
- Povrchové nebo hluboké infekce a záněty, např. discitida, arachnoiditida atd.
- Zlomenina kosti nad ošetřovanými segmenty nebo pod nimi
- Pozdní růst kosti nebo chybějící viditelná fúze a pseudoartróza
- Fraktura, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo penetrace obratle a/nebo kostního transplantátu a/nebo místa uchycení kostního transplantátu nad ošetřovaným segmentem nebo pod ním.
- Krvácení a/nebo hematomy
- Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida, plicní embolie
- Komplikace v místě kostního transplantátu
- Výhřez meziobratlové ploténky, destrukce nebo degenerace meziobratlové ploténky na ošetřovaném segmentu, nad ním nebo pod ním
- Ztráta nebo zvýšení mobility nebo funkčnosti páteře
- Poškození reprodukčního systému, sterilita a funkční sexuální poruchy.
- Rozvinutí dýchacích potíží, např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.
- Změna duševního stavu
- Změněný růst fúzované páteře
- Alergická reakce na použité materiály
- Snížení hustoty kostí, osteolýza
- Bursitida
- Úmrtí

BALENÍ, OZNAČENÍ A SKLADOVÁNÍ
- Implantáty se dodávají STERILNÍ. Mohou se používat, jen není-li poškozená etiketa na obalu a vnitřní obal. Je-li obal poškozen nebo už otevřen, není zaručena sterilita implantátu a produkt se nesmí používat.
- Implantáty se nesmí používat, je-li překročena uvedená doba životnosti.
- Implantát se nesmí znovu sterilizovat.
- Je nutné zajistit pečlivou manipulaci a uskladnění komponent implantátů. Poškození implantátu mohou výrazně omezovat pevnost a životnost implantátového systému. Mohou vést k trhlinám a/nebo vyššímu vnitřnímu pnutí, což může mít za následek zlomení implantátu.
- Uskladnění implantátů a nástrojů by mělo být zajištěno při pokojové teplotě. Na implantát nesmí působit okolní podmínky, např. vzduch s obsahem soli, vlhkost, chemikálie atd.
- Doporučujeme provést před operací pečlivou inspekci a ujistit se tak, že nástroje nebo implantáty neutrpěly během uskladnění nebo předchozí manipulace žádné škody.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO LÉKAŘE
- Aktivity/pohybové návyky pacienta mají významný vliv na životnost implantátu. Pacient musí být informován, že jakákoliv aktivita zvyšuje riziko ztráty, ohnutí nebo zlomení komponent implantátu. Je nutné informovat pacienta o omezení jeho aktivit v pooperační fázi a v této fázi na něj dohlížet, aby bylo možné zhodnotit vývoj fúze a stav implantátu. I v případě pevné kostní fúze se mohou komponenty implantátu ohnout, zlomit nebo uvolnit. Proto musí být pacient informován, že se komponenty implantátu mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když bude dodržovat stanovená omezení aktivit. V případě komplikací musí lékař s přihlédnutím ke stavu pacienta a k možným rizikům rozhodnout, zda má být provedena revize implantátu.
- Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Surgical Technique). Najdete ho na internetu na adrese www.humantech-spine.de nebo si ho vyžádejte přímo u Vašeho zástupce HumanTech. Doporučuje se používat nástroje, jež jsou v něm popsány a jsou určeny výrobcem. Za používání cizích nástrojů nemůže být převzata žádná odpovědnost.
- S maximální opatrností je třeba postupovat v oblasti míchy a nervových kořenů, neboť poškození nervů může vést k výpadku neurologických funkcí.
- Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití nástrojů nebo implantátů může způsobit zranění pacienta nebo operujícího personálu.
- Při aplikaci implantátů typu PEEK je třeba zvláštní opatrnosti při přípravě prostoru meziobratlových plotének, aby byly minimalizovány síly, působící při vkládání.
- Při zavádění implantátů ADONIS PEEK-Ti, které jsou pro zlepšení procesu vrůstání opatřeny potahem, je nutná zvláštní opatrnost, protože povlak má strukturovaný, drsný povrch.
- Kostní cement se nesmí používat, protože tento materiál ztěžuje nebo zcela znemožňuje odstranění komponent. Teplo vznikající při procesu tvrzení může implantáty PEEK poškodit nebo zdeformovat.
- Odstraněné implantáty je třeba zlikvidovat tak, aby nebylo možné je znovu použít.

REKLAMACE VÝROBKU
Každá osoba činná ve zdravotnictví (např. zákazník nebo uživatel tohoto produktového systému), která má jakékoliv výtky nebo je nespokojena s použitím produktu, nezávisle na tom, zda se jedná o kvalitu, značení, životnost, odolnost, bezpečnost, účinnost a/nebo funkčnost, by měla informovat příslušného zástupce společnosti HumanTech.
V případě závady implantátu ADONIS® (tzn. že by komponenta neodpovídala výkonnostním specifikacím nebo nefungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech by měl být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech.
Vyskytne-li se u produktu HumanTech závada, která způsobí smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta nebo k ní přispěje, musí být o tom okamžitě informován zástupce společnosti, a to telefonicky, faxem nebo písemně.
V případě reklamací Vás prosíme, abyste nám písemně sdělili název a číslo artiklu, číslo šarže komponenty a také Vaše jméno a adresu, a to společně s co nejpodrobnějším popisem závady.

DALŠÍ INFORMACE
V případě reklamací, podnětů nebo upozornění k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití produktu se prosím obracejte na výše uvedenou adresu.

© HumanTech Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

	Výrobce
	Pouze k jednorázovému použití
	Číslo šarže
	Objednací číslo
	Přečtěte si dokumentaci
	Uchovávejte v suchu
	Není určeno k resterilizaci
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
	Datum životnosti
	Sterilizace ethylenoxidem
	Pozor

HumanTech Spine

ADONIS® PEEK, PEEK-Ti

LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn
Τηλ.: +49 (0) 7157/5246-71
Φαξ: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de

CE 0297

Ισχύει από: 20.07.2018

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν πλήρως με τη δέουσα προσοχή και να τηρούνται.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε στείρα κατάσταση:
- ADONIS® PEEK …
- ADONIS® R-PEEK-TI…

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε στείρα κατάσταση συσκευάζονται σε κυψέλη και προστατεύονται από εξωτερική συσκευασία χαρτονιού. Στην ετικέτα, η αποστείρωση επισημαίνεται με το σύμβολο «αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο».

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ
Το ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System χρησιμοποιείται ως σύστημα εμφυτευμάτων για την σπονδυλοδεσία σπονδυλικών σωμάτων στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης (κλωβοί ή cages). Τα Cages διατίθενται σε διαφορετικές διαστάσεις προκειμένου να είναι δυνατή η προσαρμογή στις ιδιαιτερότητες της παθολογίας του εκάστοτε ασθενούς.

ΥΛΙΚΟ
Υπάρχουν διάφορες σειρές εμφυτευμάτων.

Υπάρχουν διαφορετικές γραμμές εμφυτευμάτων από το βασικό υλικό PEEK Optima®.
ADONIS® *PEEK*
Στα προϊόντα της γραμμής ADONIS® PEEK το βασικό σώμα είναι κατασκευασμένο αποκλειστικά από PEEK Optima®. Για την επίτευξη καλύτερης σκιαγραφικής αντίθεσης σε ακτινογραφική απεικόνιση το εμφύτευμα διαθέτει σκιαγραφική ουσία.
ADONIS® *R-PEEK-Ti*
Στα προϊόντα της γραμμής ADONIS® R-PEEK-Ti το βασικό σώμα είναι επίσης κατασκευασμένο από PEEK Optima®. Επιπλέον το εμφύτευμα φέρει μία επίστρωση τιτανίου. Για την επίτευξη καλύτερης σκιαγραφικής αντίθεσης σε ακτινογραφική απεικόνιση το εμφύτευμα διαθέτει σκιαγραφική ουσία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το ADONIS® προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυμάτων της θωρακικής, οσφυϊκής και θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, σε ασθενείς, η σκελετική ανάπτυξη των οποίων έχει ολοκληρωθεί και οι οποίοι παρουσιάζουν ιδίως συμπτώματα όπως:
- Πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου
- Οστεοφυτική πρόπτωση δίσκου
- Μηχανικές αστάθειες
- Εφαλάτωση (ασβεστοποίηση) οπίσθιου επιμήκους συνδέσμου
- Οστεοχόνδρωση
- Στένωση σπονδυλικού σωλήνα

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Πεδίο εφαρμογής συνιστά η θωρακική και η θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ
- Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων για την εμφύτευση πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κινδύνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικής επέμβασης, και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθεση, τις φυσικές, τις χημικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του ADONIS® μαζί με εμφυτεύματα άλλου προμηθευτή ή άλλου κατασκευαστή. Σε περίπτωση που η συγκεκριμένη σύσταση δεν ληφθεί υπόψη, η HumanTech Spine GmbH δεν αναγνωρίζει ουδεμία ευθύνη.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άρτια κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσες καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται ενδεικτικά:
- Όλες οι φλεγμονώδεις παθήσεις ή οι παθήσεις που επιφέρουν καταστροφή του σπονδυλικού σώματος ή του κινούμενου τμήματος, όπως όγκοι, σπονδυλίτιδα και κατάγματα υψηλής αστάθειας, με έντονη στατική και δομική αλλαγή του σπονδυλικού σώματος και της συναρμογής του τμήματος, οι οποίες καθιστούν επιβεβλημένη τη χρήση ενός υποκατάστατου σπονδυλικού σώματος και τη λήψη πρόσθετων μέτρων σταθεροποίησης για την ανάπλαση και σταθεροποίηση του τμήματος.
- Οξείες μολύνσεις ή σημαντικοί κίνδυνοι μολύνσεων (εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα)
- Ενδείξεις τοπικών φλεγμονών
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Παθολογική πολυέδρωση
- Κύηση
- Ψυχικές παθήσεις
- Οποιοσδήποτε άλλος ιατρικός ή χειρουργικός όρος, ο οποίος εμποδίζει την πιθανή βελτίωση μέσω της εφαρμογής του εμφυτεύματος, όπως η παρουσία εκ γενετής ανωμαλιών, η ρήξη κοντά στο σημείο της επέμβασης, η αύξηση του ρυθμού εναπόθεσης, η οποία δεν επεξηγείται βάσει άλλων κλινικών συμπτωμάτων, η αύξηση της τιμής των λευκοκυττάρων (WBC) ή μία σημασμένη αριστερή μετατόπιση WBC στη διαφορική αιματολογική εικόνα.
- Οι παθήσεις των αρθρώσεων, η οστική απορρόφηση, η οστεοπενία, η οστεομαλάκυνση και/ή η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις, εφόσον μπορεί να περιορίσουν το βαθμό της επιτεύξιμης διόρθωσης ή σταθεροποίησης.
- Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη οστική ευθραυστότητα ή προβλήματα ασβεστοποίησης
- Σπονδυλολίσθηση που δεν επιδέχεται περιορισμό σε πρώτο βαθμό.
- Υπόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση στοιχείων κατασκευασμένων από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα
- Ήδη διενεργηθείσα σπονδυλοδεσία στα τμήματα της επέμβασης
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες δεν απαιτείται σπονδυλοδεσία
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες τα επιλεγμένα προς χρήση στοιχεία εμφυτευμάτων είναι υπερβολικά μεγάλα ή υπερβολικά μικρά για την επίτευξη ενός ικανοποιητικού αποτελέσματος.
- Κάθε ασθενής με ανεπαρκή ιστολογική δομή στην πλευρά της επέμβασης ή ανεπαρκή οστική έδραση ή ποιότητα
- Κάθε ασθενής, στον οποίον η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή θα περιόριζε την ικανότητα από άποψη φυσιολογίας.
- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Η εμφάνιση επιπλοκών είναι δυνατή εάν το εμφύτευμα τοποθετηθεί με ή χωρίς το προβλεπόμενο για τον σκοπό αυτό σετ οργάνων.

Στις παρενέργειες περιλαμβάνονται ενδεικτικά:
- Χαλάρωση εμφυτεύματος
- Μετατόπιση εμφυτεύματος
- Ρήξη εμφυτεύματος
- Αντίδραση σε ξένα σώματα στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, της ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού ουλών
- Σχηματισμός ουλών με ενδεχόμενες νευρολογικές διαταραχές ή συμπίεση νεύρων ή άλγος
- Νευρολογικές επιπλοκές, παράλυση, αλλοίωση ιστού μαλακών μορίων
- Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραύματος
- Πίεση σε παρακείμενους ιστούς, νεύρα ή όργανα, τραυματισμός παρακείμενων ιστών, νεύρων ή οργάνων
- Απώλεια της νευρολογικής λειτουργίας, εμφάνιση ριζοπάθειας, ρήξη της σκληράς μήνιγγος ή/και άλγος. Νευραγγειακή διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης, προσωρινή ή μόνιμη παλίνδρομη εκσπερμάτιση σε άντρες ή άλλοι σοβαροί τραυματισμοί. Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
- Επίσχεση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλες μορφές δυσλειτουργίας του ουροποιητικού συστήματος.
- Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
- Μη επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος της επέμβασης, λανθασμένη θέση εμφυτεύματος
- Μερική απώλεια του βαθμού διόρθωσης που επιτεύχθηκε κατά την επέμβαση
- Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις όπως δισκίτιδα, αραχνοειδίτιδα κλπ.
- Οστικό κάταγμα υπερ- ή υποκείμενο των οστεοδεμένων τμημάτων
- Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς σπονδυλοδεσίας και ψευδάρθρωση
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναπορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός οστού της σπονδυλικής στήλης ή/και οστικού εμφυτεύματος ή/και του υπερκείμενου ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης σημείου λήψης του οστικού εμφυτεύματος.
- Αιμορραγίες και αιματώματα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα ή και πνευμονική εμβολή
- Επιπλοκές στη θέση του οστικού μοσχεύματος δότη
- Πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου, φθορά ή εκφυλισμός μεσοσπονδυλίου δίσκου, υπερ- ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή των λειτουργιών της σπονδυλικής στήλης
- Βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλειτουργίες.
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.
- Μεταβολή της νοητικής κατάστασης
- Μεταβολές στην ανάπτυξη της σπονδυλοδεμένης σπονδυλικής στήλης
- Αλλεργική αντίδραση στα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Μείωση της οστικής πυκνότητας, οστεόλυση
- Θυλακίτιδα
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ. Η χρήση τους επιτρέπεται μόνον, εφόσον η ετικέτα της εξωτερικής καθώς και η εσωτερική συσκευασία είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοιχτεί, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του.
- Η χρήση των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται, εφόσον έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση του εμφυτεύματος.
- Ο χειρισμός και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να διενεργείται με τη δέουσα προσοχή. Η κοπή, η κάμψη ή η πρόκληση εκδορών στην επιφάνεια του εμφυτεύματος μπορεί να επιφέρει σημαντική μείωση της σταθερότητας και της μακροπρόθεσμης αντοχής του συστήματος εμφυτευμάτων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές ή αυξημένες εσωτερικές τάσεις και την επακόλουθη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως της υψηλής αλατότητας του αέρα, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα εμφυτεύματα.
- Συνίσταται η προσεκτική επιθεώρηση πριν την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα όργανα ή τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημίες κατά την αποθήκευση ή την προηγηθείσα επεξεργασία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ
- Οι δραστηριότητες / η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά, πως κάθε δραστηριότητα ενέχει τον κίνδυνο απώλειας, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του κατά την μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογείτε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά, πως η κάμψη, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του. Στην περίπτωση επιπλοκών, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Surgical Technique) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται σε αυτές και που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Δεν μπορούμε να αναλάβουμε καμία ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης οργάνων τρίτων κατασκευαστών.
- Οι χειρισμοί στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νεύρων μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση.
- Κατά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων PEEK απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στα πλαίσια της προετοιμασίας του μεσοσπονδυλίου διαστήματος προς ελαχιστοποίηση των δυνάμεων που ασκούνται κατά την εισαγωγή.
- Κατά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων ADONIS PEEK-Ti που διαθέτουν ειδική επίστρωση με σκοπό τη βελτίωση της ιστικής ενσωμάτωσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, γιατί η επιφάνεια της επίστρωσης έχει μία ανάγλυφη, τραχιά υφή.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση οστικού τσιμέντου, εφόσον το εν λόγω υλικό δυσχεραίνει ή καθιστά αδύνατη την αφαίρεση των στοιχείων. Η προκαλούμενη κατά τη διαδικασία σκλήρυνσης θερμότητα μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή παραμόρφωση στα κατασκευασμένα από PEEK εμφυτεύματα.
- Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση τους.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ
Κάθε άτομο που εργάζεται στον τομέα της υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του συγκεκριμένου προϊόντος) και που έχει οποιαδήποτε παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, τη διάρκεια ζωής, την αντοχή, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τη λειτουργία του, θα πρέπει να ενημερώσει τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο της HumanTech σχετικά.
Εάν ένα εμφύτευμα ADONIS® παρουσιάσει κάποτε κάποια «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, τότε θα πρέπει άμεσα ο αντιπρόσωπος της HumanTech να ενημερωθεί σχετικά.
Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποτεδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως.
Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Στην περίπτωση παραπόνων, προτάσεων ή υποδείξεων σχετικά με το περιεχόμενο των προκείμενων οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος απευθυνθείτε στην ως άνω διεύθυνση.

© HumanTech Spine GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Δεν επαναποστειρώνεται
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Προσοχή