

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 6
Instruction for use	EN	7 - 10
Manual de instrucciones	ES	11 - 15
Instructions d'utilisation	FR	16 - 20
Istruzioni per l'uso	IT	21 - 25
Instruções de utilização	PT	26 - 30
Инструкция по применению	RU	31 - 35
Gebruiksaanwijzing	NL	36 - 40
Návod k použití	CZ	41 - 45
Lietošanas instrukcija	LV	46 - 49
Οδηγίες χρήσης	EL	50 - 54
Inštrukcie na používanie	SK	55 - 59
Revision		60



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...
- ADONIS® Ti... sterile
- ADONIS® LLIF Ti 3D ...

sowie die unsteril ausgelieferten Implantate:

- ADONIS® Ti...

ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantate des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System werden zur langzeitigen Anwendung zur Stabilisierung und Unterstützung der Fusion von lumbosakralen Wirbelkörpern in der Wirbelsäulenchirurgie während des normalen Heilungsprozesses nach chirurgischer Korrektur von Erkrankungen der Wirbelsäule genutzt. Die Implantate dienen als Ersatz der Bandscheibe zur Restauration der ursprünglichen Bandscheibenhöhe, als Stützelement zwischen zwei oder mehreren lumbalen oder lumbosakralen Wirbelkörpern, sowie zur Korrektur des Profils der Wirbelsäule.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Für die verschiedenen chirurgischen Zugänge zur Wirbelsäule werden verschiedene Implantatarten angeboten:

Posteriore Zugänge:

- ADONIS® PLIF – posteriore lumbale interkorporelle Fusion
- ADONIS® TLIF – transforaminale lumbale interkorporelle Fusion
- ADONIS® UniLIF – unilaterale lumbale interkorporelle Fusion

Anteriorer Zugang:

- ADONIS® ALIF – anteriore lumbale interkorporelle Fusion

Lateraler Zugang:

- ADONIS® LLIF – laterale lumbale interkorporelle Fusion

Die Implantate werden in verschiedenen Abmessungen und Angulationen zur Verfügung gestellt, so dass Adaptationen unter Berücksichtigung der einzigartigen Anatomie 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 aus Titanlegierung Ti6Al4V bzw. Tantal 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 aus Titanlegierung Ti6Al4V bzw. Tantal eingebracht.

GRUNDMATERIAL: TITANLEGIERUNG

ADONIS® Ti und Ti...sterile und ADONIS® LLIF Ti 3D

Produkte der Linie ADONIS® Ti bestehen aus einer Titanlegierung Ti6Al4V.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

ADONIS® ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der 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

Das ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System ist für die Verwendung mit einem zusätzlichen dorsalem Fixationssystem, z.B. VENUS®, vorgesehen. Implantate des ADONIS® Systems sind nicht für den Stand-Alone-Einsatz anwendbar.

Implantate des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems können mit Knochen- oder Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial verwendet werden.

GEEIGNETES PERSONAL

Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- 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.
- 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 Luxation, einer Migration, 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.
- Die Informationen dieser Gebrauchsanleitung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulen Chirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.
- Bei Komplikationen muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats oder andere Maßnahmen durchgeführt werden sollen.
- Komponenten des ADONIS®-Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems zu Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- 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.
- 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.
- Rückstände, die aus Implantatmaterial und/oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.
- 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.
- Implantate die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.
- Die Sicherheit und Kompatibilität der Implantate wurden hinsichtlich der Einflüsse durch Magnetresonanz (Bildgebung) nicht bewertet. Es wurden keine thermischen Tests oder Migrationstests unter diesen Einflüssen durchgeführt.
- Bei Verwendung von Röntgengeräten zur Diagnose oder Kontrolle sind die nationalen Grenzwerte für die Strahlendosis einzuhalten.
- Beim Einbringen der Implantate, vor allem von PEEK-Implantaten, 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 und

3D-gedruckten Implantaten, ist besondere Vorsicht geboten, da die Beschichtung/Implantatgeometrie aus einer strukturierten, rauen Oberfläche besteht.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewägt werden. Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern:

- Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
- 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.
- Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- Krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft
- Psychische Krankheiten
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- Wundheilungsstörungen
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
- Stark deformierte Anatomie hervorgerufen durch angeborene Abnormalitäten.
- Extreme Fehlstellungen, welche die Stabilität der Instrumentation beeinträchtigen.
- Fehlende intakte Anschlusssegmente
- 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
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen.
- 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.
- Alle Fälle bei denen die Verwendung von Komponenten unterschiedlicher Metalle oder Legierungen notwendig ist.
- Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder -qualität
- Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implan-

tats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde.

- Jeder Patient der unwillig ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- 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.
- Spondylolisthese, die sich nicht auf den ersten Grad reduzieren lässt.
- Bereits durchgeführte Fusion in den zu behandelnden Segmenten.
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN

Die aufgeführten Nebenwirkungen und Komplikationen können nicht nur auf die Implantate, sondern häufig auch auf den operativen Eingriff zurückzuführen sein und beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Implantatlockerung
- Implantatwanderung
- Implantateinsinken/ Implantateinsinken
- Implantatbruch beziehungsweise sich ablösende Implantatbestandteile
- Abriebserscheinungen, zum Beispiel Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantats
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- Neurologische Komplikationen mit Lähmungen, funktionellen Ausfällen, Sensibilitätsverlust und Schmerz, z.B. durch Narbenbildung, Durotomie, Irritation der Nervenwurzeln (Radikulopathie) und peripheren Nerven
- Neurovaskuläre Beeinträchtigung einschließlich Paralyse
- Negative Beeinträchtigung von Weichteilgewebe wie Läsion oder Verknöcherung (Heterotrope Ossifikation)
- Druck auf umliegendes Gewebe, Nerven oder Organe; Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Organen
- Neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma (Durarisse) mit Gefahr eines Liquorverlusts oder einer Liquoristel
- Verletzung der Lymphgefäße / Lymph-Leckage
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses, Implantatfehlheile
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens und/oder Knochentransplantats und/oder

Knochentransplantatgewinnungsorts oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments.

- Negative Beeinträchtigung der angrenzenden Wirbelsäulensegmente
- Spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis, etc.
- Allergische Reaktion auf verwendete Materialien
- Blutungen und/ oder Hämatome, im speziellen Verletzung der Arteria vertebralis
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolus
- Komplikationen am Knochentransplantat spendersitus
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segmentes
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Physiologische Einschränkungen, wie z.B. Anschlussdegeneration
- Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen.
- Temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern oder sonstige schwere Verletzungen
- Unfähigkeit zur Ausführung der täglichen Verrichtungen.
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten der Beeinträchtigung des urologischen Systems.
- Veränderung des geistigen Zustandes
- Geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Negative Beeinflussung der knöchernen Strukturen, z.B. Wirbelkörperfraktur, Knochennekrose, Verminderung der Knochendichte
- Knochenfraktur über- oder unterhalb den behandelten Segmenten
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Bursitis
- Tod
- Revisionsoperation
- Sowie alle allgemeinen Operationsrisiken, unter anderem Erhöhung des Blutdrucks, Störung der Blutgerinnung (Koagulopathie), stumpfes Trauma, Fieber, Pleuraerguss

VERPACKUNG / KENNZEICHNUNG / TRANSPORT / LAGERUNG

- Die Handhabung, der Transport und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen am Implantat selbst können die Leistungsfähigkeit, 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.
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems durchgeführt werden, um Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Die Implantate werden sowohl in UNSTERIL als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert:

Unsteril ausgelieferte Implantate:

UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION).

Die Implantate werden als Implantatsystem in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Implantate:

STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem EO- oder Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation vor Verwendung muss nicht durchgeführt werden.

Die Implantate werden einzeln in einem Blister verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Implantate 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 das Produkt darf nicht verwendet werden.

Die Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Eine Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Sterilisation oder Resterilisation der Produkte nach dem Öffnen der Sterilverpackung oder bei beschädigter Sterilverpackung

ist nicht vorgesehen.

HumanTech Spine GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für Verwendung erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

Bei der Entnahme des Implantats aus der sterilen Verpackung müssen die Regeln der Asepsis eingehalten werden. Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzimplantat verfügbar zu halten.

REINIGUNG / DESINFEKTION / STERILISATION

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des ADONIS®-Systems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitung unsteril ausgeliefert Spine" beschrieben. Den aktuellsten Ausgabestand erhalten Sie stets auf unserer Homepage, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, sowie auf Anfrage bei HumanTech Spine GmbH.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes muss gemäß den lokalen geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

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.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Nicht Resterilisierbar
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Haltbarkeitsdatum
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Unsteril
	Achtung

IMPORTANT NOTICE

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

SCOPE

The instructions for use is valid for sterile delivered implants:

- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... sterile
- ADONIS® LLIF Ti 3D ...

and non sterile delivered implants:

- ADONIS® Ti...

INTENDED USE

The implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System are used for long-term use to stabilize and support the fusion of lumbosacral vertebral bodies in spinal surgery during the normal healing process after surgical correction of diseases of the spine. The implants are used to replace the intervertebral disc to restore the original disc height, as a support element between two or more lumbar or lumbosacral vertebral bodies, and to correct the profile of the spine.

BASIC STRUCTURE

Different types of implants are available for the various surgical approaches to the spine:

posterior approaches:

- ADONIS® PLIF – posterior lumbar interbody fusion
- ADONIS® TLIF – transforaminal lumbar interbody fusion
- ADONIS® UniLIF – unilateral lumbar interbody fusion

anterior approach:

- ADONIS® ALIF – anterior lumbar interbody fusion

Lateral approach:

- ADONIS® LLIF – lateral lumbar interbody fusion

The implants are available in different dimensions and angulations, so that adaptations taking into account the unique anatomy 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 made out of titanium alloy Ti6Al4V respectively tantalum 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 made out of titanium alloy Ti6Al4V respectively tantalum have been incorporated into the implant.

Basic material Titanium alloy:

ADONIS® Ti und Ti...sterile und ADONIS® LLIF Ti 3D

Products of the ADONIS® Ti line consist of the titanium alloy Ti6Al4V.

INDICATIONS

ADONIS® is intended for the surgical treatment of diseases and injuries of the 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

The ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System is intended for use with an additional dorsal fixation system, e.g. VENUS®. Implants of the ADONIS® system cannot be used for stand-alone use.

Implants of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System can be used with bone grafts or bone substitute material.

SUITABLE PERSONNEL

The implants may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal surgery.

GENERAL CONDITIONS FOR USE

The use of the implants must be decided in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological properties of the implant.

- The activities / movement behaviour of the patient has a significant influence on the implant's useful life. Patients must be informed, that any activity increases the risk of loosening, dislocation, migration, bending or fracture of the implant or implant components. It is crucial to inform patients about limitations to their activities in the postoperative phase and to monitor patients postoperatively in order to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even when a solid bone fusion has occurred, implant components may still bend, break or loosen. Therefore, the patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed.
- The information in this instruction for use is necessary but not sufficient for the use of the system. This information is not a substitute for the

following: the professional judgement and/or clinical skills and experience of the physician with regard to careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and the mechanical properties of the used implants; training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for implantation; the surgeon's ability to ensure the patient's willingness to cooperate, to adhere to an appropriately defined post-operative treatment program, and to undergo scheduled follow-up examinations.

- In case of complications, the surgeon must decide whether a revision of the implant or other measures should be carried out, taking into account the patient's condition and the possible risks involved.
- Components of the ADONIS® system may not be replaced by components/ products from other systems, from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection of components/ products of the systems to components of other systems may be established. If this recommendation is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- The instruction in the surgical technique must be adhered to. You will find these in the Internet at www.humantech-spine.de or you can obtain them directly from your HumanTech representative. It is advisable to use the instruments described there and provided by the manufacturer. No liability can be assumed for the use of third-party instruments.
- Proceed with extreme care in the area of the spinal cord and the nerve roots, as any damage to nerves can result in loss of neurological functions.
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in injury to the patient or surgical personell.
- bone cement may not be used, as this material makes the removal of components difficult or even impossible. The heat produced by the hardening process can damage or deform the PEEK implants.
- Residues consisting of implant material and/ or not from implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.
- Under no circumstance may the implants be re-used. Even if the implant appears to be intact after revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been subjected can cause the implant to break.
- Implants that have already come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- Once removed implants shall be treated in such a way that they cannot be reused.
- The safety and compatibility of the implants were not assessed in terms of magnetic resonance (imaging). No thermal or migration test has been performed

under these influences.

- When using X-ray equipment for diagnosis or control, the national limit values for the radiation dose must be observed.
- When using PEEK implants particular care in preparing the intervertebral disc space is needed to keep the placement forces low
- When inserting the PEEK-Ti coated and 3D-printed implants, special care is required, as the coating / implant geometry for the improvement of the ingrowth behavior, consists of a structured, rough surface.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be either relative or absolute. The selection of a particular implant must be weighed carefully against the overall assessment of the patient. The following conditions can have an adverse impact on the chances of successful surgery:

- acute infections or significant risks of infections (weakened immune system)
- all destructive and inflammatory diseases of the vertebral body or movement 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.
- indications of local inflammation
- fever or leucocytosis
- morbid obesity
- pregnancy
- mental disease
- Drug or alcohol abuse
- Wound healing disorders
- Any neuromuscular disease that would place an exceptionally high load on the implant during the healing period
- Severe anatomical deformities caused by congenital abnormalities
- Extreme malalignments which impair the stability of the instrumentation
- Missing intact adjacent segments
- bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/ or osteoporosis are relative contraindications, as these can limit the degree of achievable correction/ stabilization
- known hereditary or acquired bone brittleness or calcification problems
- Suspected allergy or intolerance, as well as documented allergy or intolerance, to the material used. Appropriate tests must be carried out
- all cases in which fusion is not required
- all cases where the implant components selected for use are too big or too small to achieve a satisfactory result
- all cases where the use of components of different metals or alloys is necessary.

- any patient with inadequate tissue structure at the surgical site or with inadequate bone stock or bone quality
- all patients in whom the use of the implant would interfere with anatomical structures or restrict physiological performance
- any patient who is unwilling to follow postoperative instructions
- any other medical or surgical condition that prevents possible improvement through the use of the implant, such as the presence of congenital abnormalities, fracture near the surgical site, increase in deposition rate not indicated by other clinical pictures, increase in leucocyte count (white blood cells), or marked left shift in the white blood cell differential blood count.
- spondylolisthesis that cannot be reduced to the first degree
- already existing fusion in the segments treated
- all cases not described in the indications

SIDE EFFECTS / COMPLICATIONS

- The side effects and complications listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:
 - implant loosening
 - implant migration
 - implant subsidence
 - implant breakage, respectively detached parts of the implant
 - Signs of abrasion, for example occurrence of microparticles in the area of the implant
 - neurological complications
 - foreign body reactions to the implant, including possible tumor formation, autoimmune disease and/or scar formation
 - Neurological complications with paralysis, functional failures, loss of sensitivity and pain, e.g. due to scarring or durotomy, irritation of the nerve roots (radiculopathy) and peripheral nerves
 - Neurovascular impairment, including paralysis
 - Soft tissue complications like lesion or heterotopic ossification
 - Pressure on surrounding tissue, nerves or organs; injury of surrounding tissue, nerves or organs
 - neurological or spinal lesions of the dura mater as a result of surgical trauma with the risk of loss of cerebrospinal fluid (CSF) or a CSF fistula
 - Injury to the lymphatic vessels / lymph leakage
 - Failure to achieve the desired surgical result, implant malpositioning
 - fracture, micro fracture, resorption, damage to or penetration of vertebral bone and/or bone graft and/or the bone graft extraction site above or below the treated segment(s)
 - Negative impairment of the adjacent segments
 - late osseointegration or no visible fusion and pseudarthrosis
 - superficial or deep-seated infections and inflammations, such as discitis or arachnoiditis
- allergic reaction to the materials used
- bleeding and/or hematomas in particular of the vertebral arteries
- deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolism
- complications at the bone transplant donor site
- herniated disk, disk destruction or disk degeneration at, above or below the treated segment(s)
- loss or enhancement of spinal mobility or functions
- Physiological restrictions, such as adjacent segment degeneration
- damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunction
- temporary or permanent retrograde ejaculation in men, or other serious injuries
- inability to perform daily tasks
- urinary retention or loss of bladder control, or other types of impairment of the urological system
- change of mental state
- changed growth of the fused spine
- partial loss of the degree of correction achieved during the operation
- changes in the curvature and stiffness of the spine
- Negative complications of bony structures, e.g. fracture of a vertebral body, necrosis, reduction in bone density
- bone fracture above or below the segments treated
- development of respiratory problems, for example pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, or pneumonia
- bursitis
- death
- Revision surgery
- As well as all general surgical risks, like high blood pressure, coagulation disorder (coagulopathy), blunt trauma, fever, pleural effusion and neck stiffness

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The implant components must be handled, transported and stored with care. Damages to the product packaging or damages to the implant itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increased internal loads, which can result in a fracture of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. are not allowed to act on the implants.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System to be used must be carried out to rule out damage caused by storage, transport or previous procedures.
- The implants are delivered in both NON STERILE and STERILE packaged condition:

Non sterile delivered implants:

NON STERILE delivered implants are labeled as NON STERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILIZATION). The implants are supplied as an implant system in equipped trays in sterilization containers or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilization in the original packaging is not allowed. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

Sterile delivered implants:

STERILE delivered implants are sterilized by a validated gamma sterilization or ethylene oxide procedure and labeled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use must not be performed. The implants are delivered individually packaged in a blister and protected by an outer carton. The implants may only be used if the label on the outer packaging and also the inner packaging are intact. If the packaging is damaged or already open, the sterility of the implant is not guaranteed and the implant must not be used. The implants must not be used if the indicated expiry date has been exceeded. Processing, reprocessing, sterilization or re-sterilization of the products after opening the sterile packaging or if the sterile packaging is damaged is not intended. HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of re-sterilized implants regardless of the person who performed the re-sterilization or the method used. The rules of asepsis must be observed when removing the implant from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately before the implant is inserted. It is recommended that a replacement implant is always kept available.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

NON STERILE packaged delivered products of the ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. All necessary steps for cleaning, disinfection, maintenance and sterilization are described in the instruction “Processing unsterile delivered Spine”. The latest version can always be found on our homepage <https://www.humantech-spine.de/378-en-IFUs.html>, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

DISPOSAL

The products must be disposed of in accordance with local regulations and environmental legislation taking into account the level of contamination.

PRODUCT COMPLAINTS

Any healthcare professional (e.g. customer or user of this

product system) who has complaints of any kind or is dissatisfied using the product in terms of quality, identity, strength, durability, safety, effectiveness and/or function should notify the appropriate HumanTech representative. If an ADONIS® implant should ever exhibit a malfunction (i.e. does not meet the performance specifications or does not function as intended), or if the above is suspected, the HumanTech representative should be informed immediately.

If a HumanTech product should ever malfunction causing or contributing to the death or serious injury of a patient, the representative is to be informed immediately by telephone, fax or in written form.














If you have any complaints we ask you to state the name, article number and batch number of the components as well as your name and address along with a detailed description of the fault and forward this information to us in written form.

FURTHER INFORMATION

If you have any complaints, suggestions or other points about the contents of this instruction for use or the use of the product, please contact the above address.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

SYMBOLS

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Do not re-sterilize
	Do not use when packaging is damaged
	Date of expiry
	Sterilization with ethylene oxide
	sterilized by irradiation
	Non sterile
	Attention

AVISO IMPORTANTE

Este manual de instrucciones debe ser leído con atención y debe respetarse en todo momento.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El manual de instrucciones se aplica a los implantes entregados esterilizados:

- ADONIS® PEEK...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... estéril
- ADONIS® LLIF Ti 3D...

así como a los implantes entregados sin esterilizar:

- ADONIS® Ti...

PROPÓSITO

Los implantes del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion se emplean para la estabilización y el apoyo de la fusión de los cuerpos vertebrales lumbosacrales en la cirugía vertebral durante el proceso natural de curación tras la corrección quirúrgica de enfermedades de la columna. Los implantes se emplean como reemplazo del disco vertebral, para restaurar la altura original del disco distal, como elemento de apoyo entre dos o varios cuerpos vertebrales, así como para corregir el perfil de la columna vertebral.

ESTRUCTURA BÁSICA

Ofrecemos diferentes implantes para los diversos accesos quirúrgicos a la columna vertebral:

Accesos posteriores:

- ADONIS® PLIF – fusión lumbar intercorporal posterior
- ADONIS® TLIF – fusión lumbar intercorporal transforaminal
- ADONIS® UniLIF – fusión lumbar intercorporal unilateral

Acceso anterior:

- ADONIS® ALIF – fusión lumbar intercorporal anterior

Acceso lateral:

- ADONIS® LLIF – fusión lumbar intercorporal lateral

Los implantes están disponibles en diferentes dimensiones y angulaciones, para que las adaptaciones sean posibles teniendo en cuenta la anatomía única del paciente.

MATERIAL

Existen diferentes líneas de implantación.

Material base: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

En el caso de los productos de la línea ADONIS® PEEK, el cuerpo principal se compone exclusivamente de PEEK Optima®. Para lograr un mejor contraste de rayos X, se incorporan en el implante marcadores de rayos X de aleación de titanio Ti6Al4V o tántalo.

ADONIS® R-PEEK-Ti

En el caso de los productos de la línea ADONIS® R-PEEK-Ti, el cuerpo principal se compone también de PEEK Optima®. Asimismo, el implante cuenta con un revestimiento de titanio. Para lograr un mejor contraste de rayos X, se incorporan en el implante marcadores de rayos X de aleación de titanio Ti6Al4V o tántalo.

Material base: aleación de titanio

ADONIS® Ti y Ti... estériles y ADONIS® LLIF Ti 3D

Los productos de la línea ADONIS® Ti se componen de una aleación de titanio Ti6Al4V.

INDICACIONES PARA EL USO

ADONIS® está destinado para el tratamiento quirúrgico de enfermedades y lesiones de la columna vertebral lumbar y lumbosacra en pacientes cuyo crecimiento general del esqueleto haya terminado, especialmente en indicaciones tales como:

- hernia discal
- hernia discal grave
- inestabilidades mecánicas
- calcificación del ligamento longitudinal posterior
- osteocondrosis
- estenosis del conducto vertebral

El sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System ha sido diseñado para ser usado con un sistema de fijación dorsal adicional, p. ej. VENUS®. Los implantes del sistema ADONIS® no son adecuados para uso independiente.

Los implantes del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion se pueden usar con trasplante óseo o con sustituto óseo.

PERSONAL ADECUADO

Los implantes deben ser implantados únicamente por cirujanos que hayan completado la formación exigida en cirugía de la columna vertebral.

CONDICIONES GENERALES DE USO

- El uso de los implantes para la implantación debe decidirse de acuerdo con las indicaciones quirúrgicas y médicas, los peligros potenciales y las limitaciones que conlleva la intervención concreta, así como conociendo las contraindicaciones, los efectos secundarios y las medidas preventivas definidas, y siendo consciente de la naturaleza y las propiedades físicas, químicas y biológicas del implante.
- Las actividades/comportamiento de movimiento del paciente tienen/tiene una influencia importante en la vida útil del implante. El paciente debe ser informado de cualquier actividad que aumente el riesgo de pérdida, luxación, migración, deformación o fractura de los componentes del implante. Es esencial informar al paciente sobre las restricciones de sus

actividades en la fase postoperatoria y supervisarlos después de la operación para evaluar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Incluso cuando se ha producido una fusión ósea sólida, los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse. Por lo tanto, el paciente debe ser informado de que los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse incluso si se observan las restricciones de las actividades.

- La información de este manual de instrucciones es necesaria, pero no es suficiente para utilizar el sistema. No sustituye al juicio profesional del médico ni a su capacidad y experiencia clínicas con respecto a la selección cuidadosa de pacientes, la planificación preoperatoria y la selección del implante, a sus conocimientos anatómicos y biomecánicos de la columna vertebral, su comprensión del material y de las propiedades mecánicas del implante utilizado, a su entrenamiento y sus habilidades en cirugía vertebral y al uso de los instrumentos necesarios para la implantación y a sus habilidades, la cooperación del paciente, al respeto y cumplimiento de un programa de tratamiento definido adecuado tras la operación y a la realización de los exámenes posoperatorios planeados.
- En caso de complicaciones, el médico tendrá que decidir si se debe llevar a cabo una revisión del implante u otras medidas teniendo en cuenta el diagnóstico del paciente y los posibles riesgos que pudieran surgir.
- En caso de complicaciones, el médico tendrá que decidir si se debe llevar a cabo una revisión del implante teniendo en cuenta el diagnóstico del paciente y los posibles riesgos que pudieran surgir.
- Los componentes del sistema ADONIS® no pueden sustituirse por componentes/productos de otros sistemas de otra fuente o de otro fabricante. Además, no se puede establecer una conexión directa entre los componentes/productos del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion y los componentes de otros sistemas. En caso de que esto no se cumpla o si los productos no se aplican o utilizan correctamente, HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad.
- Las indicaciones de las instrucciones quirúrgicas (Surgical Technique) son de cumplimiento obligatorio. Puede consultarlas en internet, en www.humantech-spine.de, o solicitarlas directamente a su representante de HumanTech. Recomendamos utilizar los instrumentos ahí descritos y previstos por el fabricante. No se puede asumir ninguna responsabilidad por el uso de instrumentos de terceros.
- En el área de la médula espinal y las raíces nerviosas, se debe tener extrema precaución, ya que el daño a los nervios puede llevar a la falla de las funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso inadecuado de

los instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

- No se debe utilizar cemento óseo porque este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes. El calor generado por el proceso de endurecimiento puede dañar o deformar los implantes de PEEK.
- Se deben eliminar los residuos consistentes en material de implantes y/o material no de implantes.
- No deben implantarse implantes dañados.
- Los implantes no deben ser reutilizados en ninguna circunstancia. Aunque tras la revisión el implante parezca estar intacto, en su interior podrían haber ocurrido modificaciones o pequeños defectos, generados por las cargas y las tensiones a las que estuvo sometido y podrían ocasionar la fractura del implante.
- Los implantes que ya hayan estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de un paciente o se hayan contaminado no deben reutilizarse.
- Los implantes retirados deben tratarse de tal manera que no sea posible su reutilización.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes con respecto a las influencias de la resonancia magnética (imagen médica). No se han realizado pruebas térmicas o de migración bajo esas influencias.
- Si se utilizan instrumentos de radiografía para diagnóstico o control, deben respetarse los valores límite nacionales en materia de radiación.
- Al insertar los implantes, especialmente los implantes PEEK, se debe tener especial cuidado en la preparación del espacio de los discos intervertebrales para mantener las fuerzas de inserción bajas.
- Se debe tener especial cuidado al insertar los implantes recubiertos PEEK-Ti y de impresión 3D para mejorar el comportamiento de crecimiento, ya que el
- recubrimiento/la geometría del implante consiste en una superficie estructurada y rugosa.

CONTRAINDICATIONS

Las contraindicaciones pueden ser relativas y absolutas. La elección de un implante concreto debe sopesarse cuidadosamente con la evaluación general del paciente. Las siguientes condiciones pueden empeorar las perspectivas de éxito de la intervención:

- Infección aguda o riesgos de infección importantes (sistema inmunitario débil)
- Todas las enfermedades destructivas e inflamatorias del cuerpo vertebral o del segmento motor tales como tumores, espondilitis y fracturas con inestabilidad de alto grado, con cambios estáticos y estructurales pronunciados del cuerpo vertebral y de la estructura segmentaria, que requieren una sustitución del cuerpo vertebral y otras medidas estabilizadoras para la reconstrucción y estabilización del segmento.

- Indicios de inflamaciones locales
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedades psíquicas
- Drogodependencia o alcoholismo
- Trastornos de la cicatrización de las heridas
- Cualquier enfermedad neuromuscular que sometiese el implante a cargas inusuales durante el periodo de curación
- Anatomía altamente deformada, debido a anomalías congénitas
- Alineaciones defectuosas extremas que afectan a la estabilidad de la instrumentación
- Ausencia de segmentos de conexión intactos
- Las enfermedades articulares, la reabsorción ósea, la osteopenia, la osteomalacia o la osteoporosis son contraindicaciones relativas, ya que pueden limitar el grado de corrección, estabilización que se puede conseguir.
- Fragilidad ósea congénita o adquirida conocida o problemas de calcificación
- Sospecha de alergia o intolerancia, así como alergia o intolerancia al material utilizado documentada. Deben realizarse las pruebas correspondientes.
- Todos los casos donde no sea necesaria una fusión
- Todos los casos donde los componentes del implante seleccionados son demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado satisfactorio
- Todos los casos donde sea necesario utilizar componentes de metales o aleaciones diferentes
- Cualquier paciente con estructura tisular inadecuada en la zona de la operación o con posición o calidad óseas inadecuadas
- Cualquier paciente al que el uso del implante le moleste en sus estructuras anatómicas o limite en su rendimiento fisiológico.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones posoperatorias.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que evite la mejora que conllevaría el uso del implante, como por ejemplo la presencia de anomalías congénitas, fracturas cerca del lugar de la operación, aumento de la tasa de deposición que no se describe con otros cuadros clínicos, aumento del recuento de leucocitos (WBC) o un marcado desplazamiento hacia la izquierda en el recuento diferencial de WBC.
- Todos los casos que no están descritos en las indicaciones.
- fractura del implante o desprendimiento de los componentes del implante
- síntomas de abrasión, por ejemplo la presencia de micropartículas en la zona del implante
- reacciones al implante como cuerpo extraño, incluyendo la formación de tumores, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices
- complicaciones neurológicas con parálisis, déficits funcionales, pérdida de sensibilidad y dolor, por ejemplo, debido a cicatrices, durotomía, irritación de las raíces nerviosas (radiculopatía) y de los nervios periféricos
- deterioro neurovascular, incluyendo la parálisis
- deterioro negativo del tejido blando como por ejemplo lesión u osificación (osificación heterotrófica)
- presión sobre el tejido, los nervios o los órganos circundantes; lesiones del tejido, los nervios o los órganos circundantes
- lesión neurológica o espinal de Dura Mater por traumatismo quirúrgico (fisuras Dura) con riesgo de pérdida de líquido cefalorraquídeo o fístula de líquido cefalorraquídeo
- lesión de los vasos linfáticos/fuga linfática
- incumplimiento del resultado quirúrgico deseado, mala posición del implante
- fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de un hueso vertebral y/o injerto óseo o lugar de recolección de injertos óseos encima o debajo del segmento tratado
- deterioro negativo de los segmentos contiguos a la columna vertebral
- acumulación ósea tardía o ausencia de fusión visible y pseudoartrosis
- infecciones e inflamaciones superficiales o profundas tales como discitis, aracnoiditis, etc.
- reacciones alérgicas a los materiales empleados
- hemorragia y/o hematomas, especialmente lesiones de la arteria vertebral
- trombo venoso profundo, tromboflebitis, embolia pulmonar
- complicaciones en la zona donante de injertos óseos
- hernia discal, destrucción o degeneración de los discos intervertebrales por encima o por debajo del segmento tratado
- pérdida o aumento de la movilidad espinal o sus funciones
- limitaciones fisiológicas tales como degeneración de la conexión
- daños en el sistema reproductivo, esterilidad y trastornos funcionales sexuales
- eyaculación retrógrada temporal o permanente en el hombre o demás lesiones graves
- incapacidad para realizar las actividades cotidianas.
- retención urinaria o pérdida del control de la vejiga o demás tipos de deterioro del sistema urológico
- cambios del estado de ánimo
- crecimiento modificado de la columna vertebral fusionada
- pérdida parcial del grado de correlación que se

EFFECTOS SECUNDARIOS/COMPLICACIONES

Los efectos secundarios y las complicaciones enumeradas se pueden deber no solo a los implantes, sino también y frecuentemente al procedimiento quirúrgico e incluyen, pero no se limitan a:

- aflojamiento del implante
- desplazamiento del implante
- sinterización del implante/hundimiento del implante

- alcanzó durante la operación
- cambios de la curvatura y de la rigidez de la columna vertebral
- influencia negativa de las estructuras óseas, por ejemplo fractura del cuerpo vertebral, necrosis ósea, reducción de la densidad ósea
- desarrollo de problemas respiratorios, tales como embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- bursitis
- muerte
- revisión de la operación
- así como todos los riesgos generales de la cirugía, como la elevación de la presión arterial, los trastornos de la coagulación (coagulopatía), los traumatismos, la fiebre, el derrame pleural

EMBALAJE, MARCADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- La manipulación, el transporte y el almacenamiento de los componentes de los implantes deben realizarse con cuidado. Los daños en el embalaje del producto o en los propios implantes pueden reducir significativamente el rendimiento, la resistencia y la durabilidad del sistema de implantes. Pueden producirse desgarros y/o mayores tensiones internas y, por consiguiente, el rechazo del implante.
- Los implantes e instrumentos deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias ambientales como el aire salado, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar a los implantes.
- Antes de la operación, se debe realizar una revisión cuidadosa de los componentes del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System a utilizar para prevenir los daños causados por el almacenamiento, el transporte o los procedimientos previos.

Los implantes se suministran envasados tanto de forma ESTÉRIL como NO ESTÉRIL:

Suministro en envase estéril:

Los implantes suministrados en estado NO ESTÉRIL están marcados con la indicación NO ESTÉRIL y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso (ver LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN).

Los implantes se entregan como un sistema de implantes en cestas tamiz cargadas en contenedores de esterilización o envasados individualmente. El envase individual debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite la esterilización en el envase original. Los recipientes de esterilización, las cestas de tamiz y las tapas correspondientes no deben estar dañados.

Suministro en envase no estéril:

Los implantes suministrados en estado ESTÉRIL se esterilizan por medio de un procedimiento de esterilización EO o gamma validado y se marcan con la indicación ESTÉRIL. No es necesario limpiarlos, desinfectarlos ni esterilizarlos antes de su uso.

Los implantes se envasan individualmente en un blíster y se entregan protegidos por un embalaje exterior. Los implantes solo se pueden utilizar si la etiqueta del embalaje exterior y el envase interior están intactos. Si el envase está dañado o abierto, la esterilidad del implante no está garantizada y no debe utilizarse.

Los implantes no deben utilizarse si se ha excedido la fecha de caducidad indicada.

No está previsto el procesamiento, el reprocesamiento, la esterilización o la reesterilización de los productos después de abrir el envase estéril o si el envase estéril está dañado. HumanTech Spine GmbH no se hace responsable del uso de implantes reesterilizados, independientemente de la persona que haya realizado la reesterilización o del método utilizado.

Al retirar el implante del envase estéril, se deben observar las normas de asepsia. El envase estéril debe abrirse solo inmediatamente antes de la inserción del implante. Se recomienda tener siempre disponible un implante de reemplazo. El implante debe retirarse del envase en condiciones asépticas apropiadas.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes del sistema ADONIS® suministrados en estado NO ESTÉRIL deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Todos los pasos necesarios de limpieza, desinfección, cuidado y esterilización se describen en las instrucciones «Preparación de la columna vertebral sin esterilizar». La última edición está disponible en nuestra página web, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> y a petición en HumanTech Spine GmbH.

ELIMINACIÓN

El producto se debe eliminar según lo establecido en los reglamentos locales y la legislación ambiental, teniendo en cuenta el grado de contaminación.

RECLAMACIONES DEL PRODUCTO

Cualquier persona que trabaje en el sector sanitario (p. ej. el cliente o usuario de este sistema), que tenga quejas de cualquier tipo o que no esté satisfecho con el uso del producto en lo relacionado con la calidad, la identidad, la durabilidad, la resistencia, la seguridad, la eficacia y/o la función, debe ponerse en contacto con el correspondiente representante de HumanTech.

Si algún implante de ADONIS® presentase alguna «disfunción» (es decir, si no cumple las especificaciones de rendimiento o si no funciona como se ha previsto), o se sospecha de un suceso de este tipo, deberá informar inmediatamente al representante de HumanTech.

Si algún producto de HumanTech tuviese alguna disfunción que conllevara o contribuyese a lesiones graves o letales para el paciente debe informarse inmediatamente al representante por teléfono, por fax o por escrito.














Si tuviese alguna reclamación, le rogamos que nos indique por escrito el nombre, el número de artículo y de lote de los componentes, así como su nombre, su dirección y una descripción lo más detallada posible.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de quejas, sugerencias o comentarios sobre el contenido de este manual de instrucciones o del uso del producto, póngase en contacto con la dirección indicada arriba.

©HUMANTECH Spine GmbH. Reservados todos los derechos.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Para uso único
	Número de lote
	Número de pedido
	Lea la documentación
	Proteger de la humedad
	No reesterilizable
	No utilizar cuando el embalaje esté dañado.
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilización mediante radiación
	No estéril
	Atención

NOTE IMPORTANTE

Ces instructions d'utilisation doivent être lues attentivement et doivent être respectées.

PORTÉE

Les instructions d'utilisation s'appliquent aux implants livrés stériles :

- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... sterile
- ADONIS® LLIF Ti 3D ...

ainsi que les implants livrés non stériles :

- ADONIS® Ti...

USAGE PRÉVU

Les implants du système de fusion intersomatique lombaire ADONIS® sont utilisés à long terme pour stabiliser et soutenir la fusion des corps vertébraux lombosacrés en chirurgie rachidienne pendant le processus de guérison normal après correction chirurgicale des affections de la colonne vertébrale. Ces implants sont utilisés pour remplacer le disque intervertébral dans le but de restaurer la hauteur initiale du disque, comme élément de support entre deux ou plusieurs corps vertébraux lombaires ou lombo-sacrés, et corriger le profil de la colonne vertébrale.

STRUCTURE DE BASE

Différents types d'implants sont disponibles pour les différentes approches chirurgicales de la colonne vertébrale :

Approches postérieures :

- ADONIS® PLIF – fusion intersomatique lombaire postérieure
- ADONIS® TLIF – fusion intersomatique lombaire transforaminale
- ADONIS® UniLIF – fusion intersomatique lombaire unilatérale

Approche antérieure :

- ADONIS® ALIF – fusion intersomatique lombaire antérieure

Approche latérale :

- ADONIS® LLIF – fusion intersomatique lombaire latérale. Les implants sont disponibles en différentes dimensions et angulations, de sorte que des adaptations sont possibles sous réserve de la prise en compte de la singularité de l'anatomie de chaque patient.

Équipement

Il existe différentes gammes d'implants.

Équipement de base : PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Le corps principal des produits de la ligne ADONIS® PEEK se compose exclusivement de PEEK Optima®.

Afin d'obtenir un meilleur contraste des rayons X, des marqueurs radiographiques en alliage de titane Ti6Al4V ou en tantale sont insérés dans l'implant.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Le corps principal des produits de la gamme ADONIS® R-PEEK-Ti se compose également de PEEK Optima®. De plus, l'implant est pourvu d'un revêtement en titane. Afin d'obtenir un meilleur contraste des rayons X, des marqueurs radiographiques en alliage de titane Ti6Al4V ou en tantale sont insérés dans l'implant.

Équipement de base : Alliage de titane ADONIS® Ti et Ti...sterile et ADONIS® LLIF Ti 3D

Les produits de la gamme ADONIS® Ti sont constitués d'un alliage de titane Ti6Al4V.

INSTRUCTIONS D'USAGE

ADONIS® est destiné au traitement chirurgical des maladies et des lésions du rachis lombaire et lombo-sacré chez les patients dont la croissance générale du squelette s'est arrêtée, en particulier pour des indications telles que :

- Prolapsus discal
- Hernie discale dure
- Instabilités mécaniques
- Calcification du ligament longitudinal postérieur
- Ostéochondrose
- Sténose rachidienne

Le système de fusion intersomatique lombaire ADONIS® est destiné à être utilisé avec un système de fixation dorsale supplémentaire, par exemple VENUS®. Les implants du système ADONIS® ne peuvent pas être utilisés seuls.

Les implants du système de fusion intersomatique lombaire ADONIS® peuvent être utilisés avec des greffes osseuses ou des substituts osseux.

UN PERSONNEL ADAPTÉ

Les implants ne peuvent être implantés que par des chirurgiens ayant terminé avec succès la formation nécessaire en chirurgie du rachis.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

- L'utilisation des implants pour l'implantation doit être décidée conformément aux indications chirurgicales et médicales et en tenant compte des dangers potentiels et limitations associés à ce type d'intervention chirurgicale. Elle doit également être décidée en fonction de la connaissance des contre-indications, effets secondaires et mesures de précaution définies et à la fois la nature et les propriétés physiques, chimiques et biologiques de l'implant.
- Les activités / le comportement de mouvement du

patient ont une influence significative sur la durée de vie de l'implant. Le patient doit être informé que toute activité augmente le risque de perte, de luxation, de migration, de flexion ou de rupture des composants de l'implant. Il est essentiel d'informer le patient de toute limitation de ses activités postopératoires et de surveiller le patient après l'opération pour évaluer le développement de la fusion et l'état de l'implant. Même en cas de fusion osseuse solide, les composants de l'implant peuvent toujours se plier, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit être informé que les composants de l'implant peuvent également se plier, se casser ou se desserrer, même si des restrictions d'activité sont observées.

- Les informations contenues dans ce manuel sont nécessaires, mais non suffisantes pour l'utilisation de ce système. Cette notice et son contenu ne remplacent aucunement le jugement, l'expérience et la capacité d'évaluation clinique d'un médecin dans le choix des patients candidats, dans la planification préopératoire et le choix de l'implant utilisé. Cette notice ne remplace pas non plus les connaissances d'un médecin en anatomie et biomécanique de la colonne vertébrale, sa compréhension du matériau et des caractéristiques mécaniques des implants utilisés, sa formation et ses compétences en chirurgie de la colonne et en maniement des instruments nécessaires à l'implantation, ni sa capacité à accompagner le patient et à l'inciter à suivre et respecter un plan de traitement postopératoire adapté et à se soumettre aux examens de suivi prévus.
- En cas de complications, le médecin doit décider si une révision de l'implant doit être réalisée, ou si d'autres mesures doivent être appliquées, en tenant compte de l'état du patient et des risques éventuels qui peuvent survenir.
- En cas de complications, le médecin doit décider si une révision de l'implant doit être réalisée, en tenant compte de l'état du patient et des risques éventuels.
- Les composants du système ADONIS® ne doivent pas être remplacés par des composants / produits d'autres systèmes provenant d'une autre source ou d'un autre fabricant. De plus, aucune connexion directe des composants / produits du système de fusion intersomatique lombaire ADONIS® aux composants d'autres systèmes ne peut être établie. Si cet avertissement n'est pas respecté, ou si les produits sont utilisés ou appliqués autrement d'une manière incorrecte, HumanTech Spine GmbH n'assume aucune responsabilité.
- Les instructions de la technique chirurgicale doivent être suivies. Vous pouvez les obtenir sur Internet à l'adresse www.humantech-spine.de ou directement auprès de votre représentant HumanTech. Il est conseillé d'utiliser les instruments qui y sont décrits et fournis par le fabricant. Aucune responsabilité ne peut être assumée pour l'utilisation d'instruments provenant d'une origine tierce.

- Une extrême prudence doit être exercée dans la zone de la moelle épinière et des racines nerveuses, car des lésions nerveuses peuvent entraîner une défaillance des fonctions neurologiques.
- La casse, le glissement ou l'utilisation incorrecte d'instruments ou d'implants peuvent causer des blessures au patient ou au personnel chirurgical.
- Le ciment osseux ne doit pas être utilisé car ce matériau rend le retrait des composants difficile ou impossible. La chaleur générée par le processus de durcissement peut endommager ou déformer les implants PEEK.
- Les résidus constitués de matériel implanté et/ou non implanté doivent être éliminés.
- Les implants endommagés ne doivent pas être implantés.
- Les implants ne doivent en aucun cas être réutilisés. Même si l'implant semble être intact après sa révision, l'intérieur de l'implant peut être modifié ou comporter de petits défauts liés à la charge et aux tensions qui pèsent sur l'implant et qui peuvent mener à sa rupture.
- Les implants qui sont déjà entrés en contact avec les fluides corporels ou les tissus d'un patient ou qui ont été contaminés ne doivent pas être réutilisés.
- Les implants retirés doivent être traités de manière à ce que leur réutilisation ne soit pas possible.
- La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été évaluées en ce qui concerne les influences de la résonance magnétique (imagerie). Aucun test thermique ou de migration n'a été effectué sous ces influences.
- Lors de l'utilisation d'appareils à rayons X pour le diagnostic ou le contrôle, les valeurs limites nationales pour la dose de rayonnement doivent être respectées.
- Lors de l'insertion des implants, en particulier des implants PEEK, une attention particulière est requise lors de la préparation de l'espace discal intervertébral afin de maintenir les forces d'insertion faibles.
- Un soin particulier doit être apporté lors de l'insertion d'implants Tristan R-PEEK-Ti revêtus pour améliorer le comportement de croissance et imprimés en 3D, car la géométrie du revêtement / de l'implant consiste en une surface structurée et rugueuse.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un type d'implant doit être réfléchi et pris en fonction de l'évaluation générale du patient. Les troubles préexistants suivants peuvent réduire les chances de réussite d'une intervention :

- Infections aiguës ou risques importants d'infections (système immunitaire affaibli)
- Toutes les maladies destructives et inflammatoires du corps vertébral ou du segment de mouvement telles que les tumeurs, la spondylarthrite et les

fractures avec un degré élevé d'instabilité, avec des changements statiques et structurels prononcés dans le corps vertébral et la structure du segment, qui nécessitent un remplacement du corps vertébral et d'autres mesures de stabilisation pour reconstruire et stabiliser le segment.

- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Obésité morbide
- Grossesse
- Maladies mentales
- Abus de drogues ou d'alcool
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Toute maladie neuromusculaire pouvant faire augmenter de manière inhabituelle la charge que supporte l'implant pendant la phase de rétablissement.
- Anatomie sévèrement déformée causée par des anomalies congénitales
- Désalignements extrêmes qui nuisent à la stabilité de l'instrumentation
- Segments de connexion intacts manquants
- Les maladies articulaires, la résorption osseuse, l'ostéopénie, l'ostéomalacie et / ou l'ostéoporose sont des contre-indications relatives car elles peuvent limiter le degré de correction et de stabilisation pouvant être atteint.
- Fragilité osseuse héréditaire ou acquise, ou problèmes de calcification connus
- Allergie ou intolérance suspectée ainsi qu'allergie ou intolérance documentée au matériau utilisé. Les examens et vérifications qui s'imposent doivent être réalisés au préalable.
- Tous les cas où aucune fusion n'est requise
- Tous les cas dans lesquels le composant d'implant sélectionné pour l'utilisation est trop grand ou trop petit pour obtenir un résultat satisfaisant.
- Tous les cas dans lesquels l'utilisation de composants de différents métaux ou alliages est nécessaire
- Tout patient avec une structure tissulaire inadéquate du côté opératoire ou une localisation ou une qualité osseuse inadéquates
- Tout patient pour qui l'utilisation de l'implant perturberait les structures anatomiques ou altérerait les performances physiologiques.
- Tout patient qui refuse de suivre les instructions postopératoires.
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui empêche l'amélioration possible de l'utilisation de l'implant, telle que la présence d'anomalies congénitales, une rupture près du site chirurgical, une augmentation du taux de dépôt non décrite par d'autres tableaux cliniques, une augmentation du nombre de globules blancs (WBC) ou une déviation marquée à gauche de la formule sanguine différentielle WBC.
- Tous les cas qui ne sont pas décrits dans les indications.

EFFETS SECONDAIRES / COMPLICTIONS

Les effets secondaires et complications énumérés peuvent être et comprennent souvent, sans s'y limiter, non seulement les implants mais aussi la procédure chirurgicale :

- Descellement de l'implant
- Migration de l'implant
- Frittage de l'implant / affaissement de l'implant
- Rupture de l'implant ou détachement des composants de l'implant
- Phénomènes d'abrasion, par exemple apparition de microparticules au niveau de l'implant
- Réaction d'un corps étranger aux implants, y compris formation possible de tumeur, maladie auto-immune et / ou cicatrisation
- Complications neurologiques avec paralysie, défaillances fonctionnelles, perte de sensibilité et douleur, par exemple de cicatrices, durotomie, irritation des racines nerveuses (radiculopathie) et des nerfs périphériques
- Atteinte neurovasculaire, y compris paralysie
- Atteinte négative des tissus mous telle que lésion ou ossification (ossification hétérotrope)
- Pression sur les tissus, les nerfs ou les organes environnants ; lésions au niveau des tissus, des nerfs ou des organes environnants
- Lésion neurologique ou rachidienne de la dure-mère suite à un traumatisme chirurgical (déchirure durale) avec risque de perte de LCR ou de fistule de LCR
- Lésion des vaisseaux lymphatiques / fuite lymphatique
- Incapacité d'obtenir le résultat chirurgical souhaité, position incorrecte de l'implant
- Fracture, microfracture, résorption, lésion ou pénétration d'un os vertébral et / ou d'une greffe osseuse et / ou d'un site d'extraction de greffe osseuse au-dessus ou en dessous du segment traité.
- Atteinte négative des segments adjacents de la colonne vertébrale
- Croissance tardive de l'os ou absence de fusion visible et pseudarthrose
- Infections et inflammations superficielles ou profondes telles que discite, arachnoïdite, etc.
- Réaction allergique aux matériaux utilisés
- Saignement et / ou hématome, en particulier lésion de l'artère vertébrale
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite, embolie pulmonaire
- Complications du site de don de greffe osseuse
- Hernie discale, destruction ou dégénérescence du disque intervertébral sur, au-dessus ou en dessous du segment traité
- Perte ou augmentation de la mobilité ou des fonctions de la colonne vertébrale
- Restrictions physiologiques, telles que la dégénérescence ultérieure
- Dommages au système reproducteur, stérilité et dysfonctionnement sexuel.
- Éjaculation rétrograde temporaire ou permanente

- chez l'homme ou autres blessures graves
- Incapacité à effectuer les tâches quotidiennes.
- Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types de troubles du système urologique.
- Changement de l'état mental
- Croissance altérée de la colonne vertébrale fusionnée
- Perte partielle du degré de correction obtenu pendant l'opération
- Modifications de la courbure et de la rigidité de la colonne vertébrale
- Répercussion négative sur les structures osseuses, par exemple fracture du corps vertébral, nécrose osseuse, réduction de la densité osseuse
- Développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.
- Bursite
- Décès
- Chirurgie de révision
- Ainsi que tous les risques opérationnels généraux, y compris augmentation de la pression artérielle, troubles de la coagulation sanguine (coagulopathie), traumatisme contondant, fièvre, épanchement pleural

CONDITIONNEMENT, ÉTIQUETAGE, TRANSPORT ET STOCKAGE

- La manipulation, le transport et le stockage des composants de l'implant doivent être effectués avec soin. L'endommagement de l'emballage du produit ou l'endommagement de l'implant lui-même peuvent réduire considérablement les performances, la solidité et la résistance du système d'implant. Ces défauts peuvent entraîner des fissures et/ou des tensions internes plus élevées, qui peuvent, à leur tour, provoquer la rupture de l'implant.
- Les implants et instruments doivent être conservés à température ambiante. Les conditions externes tels que la salinité de l'air, l'humidité, la présence de produits chimiques, etc. ne doivent pas pouvoir affecter les implants.
- Les différents composants du système ADONIS® Lumbar Interbody Fusion doivent être vérifiés minutieusement avant toute intervention chirurgicale afin d'exclure toute dégradation liée au stockage, au transport ou à toute autre procédure antérieure.

Les implants sont livrés dans des conditionnements NON STÉRILES et STÉRILES :

Implants livrés non stériles :

Les implants livrés NON STÉRILES portent la mention NON STÉRILE et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés (voir NETTOYAGE, DÉSINFECTION et STÉRILISATION).

Les implants sont livrés sous forme de système d'implant dans des paniers-tamis équipés dans des conteneurs de stérilisation ou emballés individuellement. L'emballage individuel doit être intact au moment de la livraison. La stérilisation dans l'emballage d'origine n'est pas autorisée. Les récipients de stérilisation, les paniers-

tamis et les couvercles associés ne doivent présenter aucun dommage.

Implants livrés stériles :

Les implants livrés STÉRILES sont stérilisés en utilisant un procédé de stérilisation EO ou gamma validé et marqués comme STÉRILES. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation avant usage ne sont pas nécessaires.

Les implants sont emballés individuellement sous blister et livrés protégés par une boîte en carton. Les implants ne peuvent être utilisés que si l'étiquette de l'emballage extérieur et l'emballage intérieur sont intacts. Si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert, la stérilité de l'implant n'est pas assurée et il ne doit pas être utilisé. Les implants ne doivent pas être utilisés si la date d'expiration indiquée est dépassée.

Le traitement, le retraitement, la stérilisation ou la restérilisation des produits après ouverture de l'emballage stérile ou si l'emballage stérile est endommagé n'est pas prévu(e). HumanTech Spine GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants restérilisés, quelle que soit la méthode utilisée et la personne réalisant la restérilisation.

Lors du retrait de l'implant de l'emballage stérile, les règles d'asepsie doivent être respectées. L'emballage stérile ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'insertion de l'implant. Il est recommandé de toujours disposer d'un implant de remplacement.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les implants du système ADONIS® qui sont livrés emballés de manière NON STÉRILE doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Toutes les étapes nécessaires du nettoyage, de la désinfection, des soins et de la stérilisation sont détaillées dans la notice « Préparation pour colonne vertébrale, livrée non stérile ». Vous trouverez la dernière édition actualisée de cette notice sur notre page d'accueil, à l'adresse <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, ou sur demande auprès de HumanTech Spine GmbH.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé dans le respect des normes locales et environnementales en tenant compte du degré de contamination approprié.

PLAINTES SUR LES PRODUITS

Toute personne travaillant dans le secteur de la santé (par exemple, client ou utilisateur de ce système de produits) qui souhaite faire part de plaintes de quelque nature que ce soit ou qui n'est pas satisfaite du produit en termes de qualité, d'identité, de durabilité, de durabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de fonction doit contacter le représentant HumanTech Notify approprié.

Si un implant ADONIS® présente un « dysfonctionnement » (c'est-à-dire qu'il ne répond pas aux spécifications de performance ou ne fonctionne pas comme prévu), ou si

cela est suspecté, le représentant HumanTech doit en être informé immédiatement.

En cas de dysfonctionnement d'un produit HumanTech causant ou contribuant au décès ou à des blessures graves du patient, informez-en immédiatement le représentant par téléphone, par fax ou par écrit.














Si vous souhaitez faire part d'une réclamation, veuillez nous envoyer le nom, le numéro d'article et le numéro de lot du composant ainsi que votre nom et adresse ainsi qu'une description détaillée de l'erreur par écrit.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

En cas de réclamations, suggestions ou informations sur le contenu de ces instructions d'utilisation ou sur l'utilisation du produit, veuillez contacter l'adresse mentionnée ci-dessus.

© HUMANTECH Spine GmbH. Tous droits réservés.

SYMBOLES

	Fabricant
	À usage unique seulement
	Numéro de lot
	Numéro de commande
	Lire la documentation
	Protéger de l'humidité
	Non re-stérilisable
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date de péremption
	stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisation par irradiation
	Non stérile
	Attention

INDICAZIONE IMPORTANTE

Leggere con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e rispettarle tassativamente.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli impianti consegnati sterili:

- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... sterile
- ADONIS® LLIF Ti 3D ...

nonché per gli impianti consegnati non sterili:

- ADONIS® Ti...

DESTINAZIONE D'USO

Gli impianti del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion vengono impiegati per un utilizzo a lungo termine al fine di stabilizzare e supportare la fusione dei corpi vertebrali lombosacrali nella chirurgia spinale durante il normale processo di guarigione in seguito alla correzione chirurgica di patologie della colonna vertebrale. Gli impianti servono a sostituire il disco intervertebrale per ripristinare l'altezza originale del disco, come elemento di supporto tra due o più corpi vertebrali lombari o lombosacrali e per la correzione del profilo della colonna vertebrale.

STRUTTURA DI BASE

Offriamo diverse tipologie di impianti per vari approcci chirurgici alla colonna vertebrale:

approcci posteriori:

- ADONIS® PLIF – fusione intersomatica lombare posteriore
- ADONIS® TLIF – fusione intersomatica lombare transforaminale
- ADONIS® UniLIF – fusione intersomatica lombare unilaterale

approccio anteriore:

- ADONIS® ALIF – fusione intersomatica lombare anteriore

approccio laterale:

- ADONIS® LLIF – fusione intersomatica lombare laterale
- Gli impianti sono disponibili in svariate dimensioni e angolazioni in modo che gli adeguamenti siano possibili tenendo conto della specifica anatomia del singolo paziente.

MATERIALE

Vi sono diverse linee di impianti.

Materiale di base: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Nei prodotti della linea ADONIS® PEEK il corpo base è

realizzato esclusivamente in PEEK Optima®. Per ottenere un migliore contrasto dei raggi X, nell'impianto vengono inseriti dei marcatori a raggi X in lega di titanio Ti6Al4V o tantalio.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Anche nei prodotti della linea ADONIS® R-PEEK-Ti il corpo base è realizzato in PEEK Optima®. L'impianto è inoltre dotato di un rivestimento in titanio. Per ottenere un migliore contrasto dei raggi X, nell'impianto vengono inseriti dei marcatori a raggi X in lega di titanio Ti6Al4V o tantalio.

Materiale di base: lega di titanio

ADONIS® Ti e Ti...sterile e ADONIS® LLIF Ti 3D

I prodotti della linea ADONIS® Ti sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

ADONIS® è destinato al trattamento chirurgico di patologie e lesioni dei tratti lombare e lombosacrale della colonna vertebrale in pazienti la cui crescita scheletrica generale è terminata, specialmente per indicazioni quali:

- ernia del disco
- ernia dura del disco
- instabilità meccaniche
- calcificazione del legamento longitudinale posteriore
- osteocondrosi
- stenosi spinale

Il sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion è destinato all'utilizzo insieme a un sistema di fissazione dorsale aggiuntivo, ad es. VENUS®. Gli impianti del sistema ADONIS® non sono utilizzabili per l'impiego indipendente. Gli impianti del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion possono essere impiegati con un innesto osseo o un sostituto osseo.

PERSONALE IDONEO

Gli impianti devono essere impiantati esclusivamente da chirurghi che abbiano completato la formazione necessaria nel campo della chirurgia spinale.

CONDIZIONI GENERALI PER L'UTILIZZO

- L'utilizzo di questi prodotti nell'impianto deve essere deciso in base alle indicazioni chirurgiche e mediche, ai potenziali rischi e alle limitazioni correlate a questa tipologia di intervento chirurgico, oltre che con la piena conoscenza delle controindicazioni, degli effetti collaterali, delle misure precauzionali stabilite, nonché della natura e delle caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche dell'impianto.
- Le attività e il comportamento motorio del paziente incidono in maniera significativa sulla durata utile dell'impianto. Il paziente deve essere informato del fatto che ogni attività aumenta il rischio di perdita,

lussazione, migrazione, flessione o rottura dei componenti dell'impianto. È fondamentale informare il paziente in merito alle restrizioni nelle sue attività nella fase postoperatoria e monitorare il paziente dopo l'intervento per poter valutare lo sviluppo della fusione e le condizioni dell'impianto. Anche se si è verificata una fusione ossea solida, i componenti dell'impianto possono comunque piegarsi, rompersi o allentarsi. Il paziente deve essere quindi informato sulla possibilità che i componenti dell'impianto possano piegarsi, rompersi o allentarsi anche se vengono rispettate le restrizioni nelle attività.

- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono necessarie ma non sufficienti per l'uso di questo sistema. Esse non sostituiscono il giudizio professionale o le capacità cliniche e l'esperienza del medico per quanto riguarda l'attenta selezione del paziente, la pianificazione preoperatoria e la selezione dell'impianto, per la sua conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica della colonna vertebrale, la sua conoscenza del materiale e delle proprietà meccaniche degli impianti utilizzati, la sua preparazione e abilità nella chirurgia spinale e l'uso degli strumenti necessari per l'impianto e per la sua capacità di rispettare la volontà di cooperazione del paziente, di aderire a un programma di trattamento adeguatamente definito dopo l'operazione e di eseguire esami di follow-up programmati.
- In caso di complicazioni il medico deve decidere se eseguire una revisione dell'impianto o prendere altri provvedimenti, tenendo conto delle condizioni del paziente e dei possibili rischi.
- In caso di complicazioni il medico deve decidere se eseguire una revisione dell'impianto, tenendo conto delle condizioni del paziente e dei possibili rischi.
- I componenti del sistema ADONIS® non devono essere sostituiti con componenti/prodotti di altri sistemi di un'altra fonte di approvvigionamento o di un altro produttore. Non è inoltre consentito istituire alcun collegamento diretto di componenti/prodotti del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion con componenti di altri sistemi. HumanTech Spine GmbH declina qualsiasi responsabilità in caso di inadempienza o se i prodotti vengono utilizzati o applicati in modo improprio.
- Seguire tassativamente le indicazioni contenute nella guida all'intervento (tecnica chirurgica). La guida è disponibile in Internet all'indirizzo www.humantech-spine.de o può essere richiesta direttamente al proprio rappresentante HumanTech. Si consiglia di utilizzare gli strumenti ivi descritti e previsti dal produttore. Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo di strumenti diversi.
- Nell'area del midollo spinale e delle radici nervose è necessario procedere con estrema cautela poiché i danni ai nervi possono causare la perdita delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso improprio di

strumenti o impianti può causare lesioni al paziente o al personale medico.

- Non deve essere utilizzato cemento osseo poiché questo materiale rende difficile o impossibile la rimozione dei componenti. Il calore generato dal processo di indurimento può danneggiare o deformare gli impianti in PEEK.
- I residui costituiti da materiale implantare e/o materiale non implantare devono essere rimossi.
- Gli impianti danneggiati non devono essere impiantati.
- Gli impianti non possono in nessun caso essere utilizzati più volte. Anche se in seguito a un riesame l'impianto appare intatto, le alterazioni all'interno dell'impianto o i piccoli difetti ascrivibili all'effetto di sollecitazioni e tensioni possono causarne la rottura.
- Gli impianti che sono già entrati in contatto con i fluidi o i tessuti del paziente o che sono stati contaminati non devono essere riutilizzati.
- Gli impianti rimossi devono essere trattati in modo tale che non sia possibile riutilizzarli.
- La sicurezza e la compatibilità degli impianti in relazione agli effetti della risonanza magnetica (diagnostica per immagini) non sono state valutate. Non sono stati eseguiti test termici o di migrazione sotto queste effetti.
- Se si utilizzano apparecchiature a raggi X a fini diagnostici o di controllo, occorre rispettare i valori limite nazionali relativi alla dose di radiazioni.
- Quando si inseriscono impianti, nella fattispecie in PEEK, è necessario prestare particolare attenzione nella preparazione dello spazio discale per mantenere ridotte le forze di inserimento.
- Occorre prestare particolare attenzione nell'inserimento degli impianti PEEK-Ti e degli impianti stampati in 3D rivestiti per migliorare il comportamento di ricrescita, in quanto il rivestimento/la geometria dell'impianto è costituito/a da una superficie strutturata e ruvida.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni possono essere relative e assolute. La scelta di un particolare impianto deve essere attentamente valutata rispetto alla valutazione complessiva del paziente. Le condizioni esistenti possono peggiorare le probabilità di un intervento riuscito:

- Infezioni acute o rischi significativi di infezioni (sistema immunitario indebolito)
- Tutte le patologie distruttive e infiammatorie delle vertebre o del segmento motorio quali tumori, spondilite e fratture con un alto livello di instabilità, con alterazione statica e strutturale marcata del corpo vertebrale e della struttura segmentale, le quali richiedono una sostituzione dei corpi vertebrali e ulteriori misure di stabilizzazione per ricostruire e stabilizzare il segmento.
- Sintomi di infiammazione locale
- Febbre o leucocitosi

- Obesità patologica
- Gravidanza
- Malattie mentali
- Abuso di droghe o alcol
- Disturbi della cicatrizzazione
- Qualsiasi malattia neuromuscolare che solleciterebbe intensamente e in maniera insolita l'impianto durante il periodo di guarigione.
- Un'anatomia fortemente deformata a causa di anomalie congenite
- Malposizioni estreme che incidono sulla stabilità della strumentazione
- Mancanza di segmenti connettivi intatti
- Patologie articolari, riassorbimento osseo, osteopenia, osteomalacia e/o osteoporosi sono controindicazioni relative, in quanto possono limitare il grado di correzione e stabilizzazione conseguibile.
- Fragilità ossea ereditaria o acquisita nota o problemi di calcificazione
- Allergia o intolleranza sospetta e allergia o intolleranza documentata al materiale impiegato. Si devono eseguire i test corrispondenti.
- Tutti i casi in cui non è necessaria la fusione
- Tutti i casi in cui il componente dell'impianto selezionato per l'utilizzo è troppo grande o troppo piccolo per ottenere un risultato soddisfacente.
- Tutti i casi in cui è necessario utilizzare componenti di metalli o leghe diversi
- Qualsiasi paziente con struttura tissutale inadeguata dal punto di vista operativo oppure con deposito osseo o qualità delle ossa inadeguati
- Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o limiterebbe le prestazioni fisiologiche.
- Qualsiasi paziente non disposto a seguire le indicazioni postoperatorie.
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica per cui l'utilizzo dell'impianto non può apportare alcun possibile miglioramento, come la presenza di anomalie congenite, la rottura in prossimità del sito dell'operazione, un aumento del tasso di deposizione che non viene osservato in altre patologie, un aumento del valore dei leucociti (globuli bianchi) o un marcato spostamento a sinistra nella conta ematica differenziale dei globuli bianchi.
- Tutti i casi che non sono descritti nelle indicazioni.
- Fenomeni di abrasione, ad esempio la comparsa di microparticelle nell'area dell'impianto
- Reazione da corpi estranei agli impianti, inclusi possibile formazione tumorale, malattia autoimmune e/o formazione di cicatrici
- Complicazioni neurologiche con paralisi, insufficienze funzionali, perdita di sensibilità e dolore, ad es. a causa di formazione di cicatrici, durotomia, irritazione delle radici nervose (radicolopatia) e dei nervi periferici
- Deterioramento neurovascolare inclusa paralisi
- Compromissione dei tessuti molli, come lesioni o ossificazioni (ossificazione eterotropa)
- Pressione su tessuti, nervi o organi circostanti; lesione di tessuti, nervi o organi circostanti
- Lesione neurologica o spinale della dura madre causata da trauma chirurgico (lacerazioni nella dura) con il rischio di una perdita di liquido cerebrospinale o di una fistola liquorale
- Lesione dei vasi linfatici / fuoriuscita di linfa
- Mancato conseguimento dell'esito chirurgico desiderato, malposizione dell'impianto
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danneggiamento o penetrazione di un osso vertebrale e/o innesto osseo e/o sito di estrazione dell'innesto osseo al di sopra o al di sotto del segmento trattato.
- Compromissione dei segmenti adiacenti della colonna vertebrale
- Crescita tardiva dell'osso o nessuna fusione visibile e pseudoartrosi
- Infezioni superficiali o profonde e infiammazioni quali discite, aracnoidite ecc.
- Reazione allergica ai materiali utilizzati
- Emorragie e/o ematomi, specialmente lesioni dell'arteria vertebrale
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite, embolia polmonare
- Complicazioni nel sito donatore dell'innesto osseo
- Ernia del disco, distruzione o degenerazione del disco nel segmento trattato oppure al di sopra o al di sotto di esso
- Perdita o aumento della mobilità o delle funzioni spinali
- Limitazioni fisiologiche, ad es. degenerazione connettiva
- Danneggiamento del sistema riproduttivo, sterilità e disfunzione sessuale.
- Eiaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o altre lesioni gravi
- Incapacità di eseguire le normali attività quotidiane.
- Ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altre tipologie di deterioramento dell'apparato urinario.
- Alterazione dello stato mentale
- Crescita alterata della colonna vertebrale fusa
- Perdita parziale del grado di correzione conseguito durante l'intervento
- Alterazione della curvatura e rigidità della colonna vertebrale
- Influenza negativa delle strutture ossee, ad es.

EFFETTI COLLATERALI / COMPLICAZIONI

Gli effetti collaterali e le complicazioni elencati non possono essere attribuiti solo agli impianti, ma spesso anche all'intervento chirurgico e comprendono, ma non si limitano a:

- Allentamento dell'impianto
- Spostamento dell'impianto
- Sinterizzazione dell'impianto / affondamento dell'impianto
- Rottura dell'impianto o componenti dell'impianto che si staccano

frattura vertebrale, necrosi ossea, diminuzione della densità ossea

- Sviluppo di problemi respiratori, ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite ecc.
- Borsite
- Morte
- Intervento di revisione
- Tutti i comuni rischi legati all'intervento, tra cui l'aumento della pressione sanguigna, disturbi della coagulazione (coagulopatia), trauma da corpo contundente, febbre, versamento pleurico

IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA, TRASPORTO E STOCCAGGIO

- È necessario prestare attenzione quando si maneggiano, si trasportano e si conservano i componenti dell'impianto. Eventuali danneggiamenti all'imballaggio del prodotto o all'impianto stesso possono ridurre significativamente le prestazioni, la resistenza e la durata del sistema implantare. Ciò può provocare la formazione di crepe e/o produrre maggiori sollecitazioni interne che possono causare la rottura dell'impianto.
- Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli impianti non devono essere esposti a influssi ambientali come aria salmastra, umidità, sostanze chimiche ecc.
- Prima dell'intervento chirurgico è necessario eseguire un'accurata ispezione dei componenti del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion da utilizzare per escludere danni dovuti alla conservazione, al trasporto o a procedure precedenti.

Gli impianti vengono consegnati imballati, sia in forma NON STERILE che STERILE:

Impianti consegnati non sterili:

Gli impianti consegnati NON STERILI sono contrassegnati come NON STERILI e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso (vedi PREPARAZIONE, DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE).

Gli impianti vengono consegnati come sistema implantare in cestelli a setaccio caricati in contenitori per la sterilizzazione o confezionati singolarmente. L'imballaggio individuale deve essere intatto al momento della consegna. Non è consentita la sterilizzazione nell'imballaggio originale. I contenitori per la sterilizzazione, i cestelli a setaccio e i relativi coperchi non devono essere danneggiati.

Impianti consegnati sterili:

Gli impianti consegnati STERILI sono sterilizzati con procedura convalidata di sterilizzazione con EO o con raggi gamma e contrassegnati come STERILI; prima dell'uso non è necessario pulirli, disinfettarli e sterilizzarli. Gli impianti vengono confezionati singolarmente in blister e consegnati protetti da un cartone esterno. Gli impianti possono essere utilizzati solo se l'etichetta dell'imballaggio esterno e l'imballaggio interno sono intatti. Se l'imballaggio è danneggiato o già aperto, la sterilità dell'impianto non è garantita e pertanto il prodotto

non deve essere utilizzato.

Gli impianti non devono essere utilizzati se la data di scadenza indicata è superata.

Non sono previsti la preparazione, il ricondizionamento, la sterilizzazione o la risterilizzazione dei prodotti dopo l'apertura della confezione sterile o se la confezione sterile è danneggiata. HumanTech Spine GmbH declina ogni responsabilità per l'utilizzo di impianti risterilizzati, indipendentemente dalla persona che ha eseguito la risterilizzazione o dal metodo utilizzato.

Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile devono essere rispettate le regole di asepsi. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione un impianto sostitutivo.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Gli impianti consegnati NON STERILI del sistema ADONIS® devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Tutti i passaggi necessari per la pulizia, la disinfezione, la cura e la sterilizzazione sono descritti nelle istruzioni „Preparazione di sistemi per colonna vertebrale non sterili”. L'ultima edizione è sempre disponibile sulla nostra homepage all'indirizzo <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> oppure può essere richiesta a HumanTech Spine GmbH.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali e alla legislazione ambientale, tenendo conto del livello di contaminazione.

RECLAMI SUL PRODOTTO

Qualsiasi persona impiegata nel settore sanitario (ad es. un cliente o un utilizzatore di questo sistema) che abbia reclami di qualsiasi tipo o che, in seguito all'utilizzo del prodotto, sia insoddisfatta per ciò che concerne la qualità, l'identità, la durata, la resistenza, la sicurezza, l'efficacia e/o la funzionalità, deve informare il relativo rappresentante HumanTech.

Se un impianto ADONIS® mostra un „malfunzionamento“ (ovvero non soddisfa le specifiche di prestazione o non funziona come previsto) o se si sospetta che ciò si verifichi, deve informare il rappresentante HumanTech. Nel caso in cui un prodotto HumanTech mostri segni di un malfunzionamento che causa o ha contribuito a causare morte o lesioni gravi al paziente, è necessario informare immediatamente il rappresentante per telefono, tramite fax o per iscritto.








Qualora si desiderasse sporgere reclamo, è necessario farci pervenire per iscritto il nome, il numero di articolo e il numero di lotto del componente, nonché il proprio nome e indirizzo insieme a una descrizione quanto più dettagliata possibile del problema.

ALTRE INFORMAZIONI

In caso di reclami, suggerimenti o indicazioni riguardanti il contenuto di queste istruzioni per l'uso o l'utilizzo del prodotto, rivolgersi all'indirizzo sopra indicato.

© HUMANTECH Spine GmbH. Tutti i diritti sono riservati.

SIMBOLI

	Produttore
	Prodotto monouso
	Numero di lotto
	Numero d'ordine
	Leggere la documentazione
	Proteggere dall'umidità
	Non risterilizzabile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Data di scadenza
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzazione mediante irradiazione
	Non sterile
	Attenzione

INDICAÇÕES IMPORTANTES

Ler cuidadosamente e cumprir integralmente as presentes instruções de utilização.

CAMPO DE APLICAÇÃO

As instruções de utilização aplicam-se aos seguintes implantes esterilizados fornecidos:

- ADONIS® PEEK...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... esterilizado
- ADONIS® LLIF Ti 3D...

e aos implantes fornecidos não esterilizados:

- ADONIS® Ti...

FINALIDADE PREVISTA

Os implantes do sistema de fusão intersomática ADONIS® (Lumbar Interbody Fusion) são concebidos para utilização a longo-prazo na estabilização e apoio na fusão de corpos vertebrais da região lombossacral, na cirurgia da coluna vertebral, durante o processo normal de recuperação após correção cirúrgica, com afeções da coluna vertebral. Os implantes são usados para substituir o disco intervertebral para restaurar a altura original do disco, como um elemento de suporte entre duas ou mais vértebras lombares ou lombossacrais, e para corrigir o perfil da coluna vertebral.

ESTRUTURA BÁSICA

São disponibilizados diferentes tipos de implante para diferentes abordagens cirúrgicas à coluna vertebral:

Abordagem por via Posterior:

- ADONIS® PLIF – fusão intersomática lombar posterior
- ADONIS® TLIF – fusão intersomática lombar transforaminal
- ADONIS® UniLIF – fusão intersomática lombar unilateral

Abordagem por via Anterior:

- ADONIS® ALIF – fusão intersomática lombar anterior

Abordagem por via Lateral:

- ADONIS® LLIF – fusão intersomática lombar lateral. Os implantes são fornecidos em diferentes tamanhos e angulações, para permitir adaptações à medida da anatomia única de cada paciente.

MATERIAL

Existem diversas linhas de implantes.

Material básico: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Com produtos da linha ADONIS® PEEK, o corpo básico é fabricado exclusivamente em PEEK Optima®. A fim de obter um melhor contraste de raios X, são inseridos no implante marcadores de raios X fabricados em liga de titânio Ti6Al4V ou tântalo.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Com produtos da linha ADONIS® R-PEEK-Ti, o corpo básico também é fabricado em PEEK Optima®. Além disso, o implante está equipado com um revestimento de titânio. A fim de obter um melhor contraste de raios X, são inseridos no implante marcadores de raios X fabricados em liga de titânio Ti6Al4V ou tântalo.

Material básico: Liga de titânio

ADONIS® Ti e Ti...esterilizado e ADONIS® LLIF Ti 3D

Os produtos da linha ADONIS® Ti são compostos por uma liga de titânio Ti6Al4V.

INDICAÇÕES DE USO

ADONIS® destina-se ao tratamento cirúrgico de doenças e lesões da coluna lombar e lombossacral 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 espinal

O sistema de fusão intersomática ADONIS® (Lumbar Interbody Fusion) foi concebido para utilização com um sistema de fixação dorsal adicional, por ex., o VENUS®. Os implantes do sistema ADONIS® não podem ser usados de modo independente (Stand-Alone).

Os implantes do sistema de fusão intersomática ADONIS® (Lumbar Interbody Fusion) podem ser usados com transplantes ósseos ou material de substituição óssea.

PESSOAL ADEQUADO

Os implantes apenas podem ser implantados por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna vertebral.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- 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 contra-indicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção e à luz tanto da constituição como das propriedades físicas, químicas e biológicas do implante.
- As atividades/o comportamento de movimento do paciente têm/tem uma influência significativa na vida útil do implante. O paciente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, luxação, migração, dobra ou rutura dos componentes do implante. É crucial informar o

paciente sobre restrições às suas atividades na fase do pós-operatório e monitorizar o paciente no pós-operatório, para se poder avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo quando ocorre uma fusão óssea sólida, os componentes do implante podem, ainda assim, dobrar, quebrar ou afrouxar. Por essa razão, o paciente deverá ser informado de que, mesmo quando as restrições às atividades são observadas, os componentes do implante podem dobrar, quebrar ou afrouxar.

- As informações constantes destas instruções de utilização são necessárias, mas não suficientes para a utilização deste sistema. Elas não substituem, seja em que circunstância for, a capacidade de avaliação técnica e experiência clínica do médico, relevante designadamente na seleção cuidadosa de pacientes, no planeamento pré-operatório e na escolha dos implantes, os seus conhecimentos ao nível da constituição anatómica e biomecânica da coluna vertebral, o seu conhecimento dos materiais e das características mecânicas dos implantes utilizados, a sua formação e competências no campo da cirurgia da coluna vertebral e na utilização dos instrumentos necessários para os implantes nem a sua capacidade em assegurar a disponibilidade para cooperar do paciente, e que este aceita o programa de tratamento definido para o pós-operatório e realiza as consultas/exames de acompanhamento.
- Em caso de complicações, cabe ao médico decidir se é necessário realizar uma revisão do implante ou implementar outras medidas, tendo sempre em atenção a condição clínica do paciente e os possíveis riscos.
- Em caso de complicações, cabe ao médico decidir se é necessário realizar uma revisão do implante, tendo sempre em atenção a condição clínica do paciente e os possíveis riscos.
- Os componentes do sistema ADONIS® não podem ser substituídos por componentes/produtos de outros sistemas de outra fonte ou fabricante. Além disso, não pode ser estabelecida nenhuma conexão direta de componentes/produtos do sistema de fusão intersomática ADONIS® (Lumbar Interbody Fusion) a componentes de outros sistemas. Se isso não for cumprido ou se os produtos forem usados ou usados indevidamente, a HumanTech Spine GmbH não assume nenhuma responsabilidade.
- As indicações constantes das instruções cirúrgicas (Surgical Technique) devem ser rigorosamente observadas. Poderá obter essas instruções na Internet, em www.humantech-spine.de, ou diretamente junto do seu representante da HumanTech. É aconselhável utilizar os instrumentos aí descritos e fornecidos pelo fabricante. Não assumimos qualquer responsabilidade pela utilização de instrumentos não previstos/estranhos.
- Na região da medula espinal e raízes nervosas, é necessário proceder com extremo cuidado, uma

vez que qualquer dano nos nervos pode resultar na perda de funções neurológicas.

- Quebras, deslizamentos ou uso inadequado de instrumentos ou implantes podem causar lesões no paciente ou no pessoal cirúrgico.
- Não pode ser utilizado cimento ósseo, porque este material torna a remoção dos componentes difícil ou impossível. O calor gerado pelo processo de cura pode danificar ou deformar os implantes PEEK.
- Os resíduos constituídos por material de implante e/ou material que não seja de implante devem ser removidos.
- Implantes danificados não podem ser implantados.
- Os implantes não podem ser reutilizados em nenhuma circunstância. Muito embora o implante pareça intacto após a revisão, as alterações no interior do implante ou os pequenos defeitos causados pelo efeito de cargas e tensões podem provocar a rutura do implante.
- Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos corporais ou tecidos de um doente ou que tenham sido poluídos não podem ser reutilizados.
- Os implantes removidos devem ser processados, de forma que não seja possível a sua reutilização.
- A segurança e compatibilidade dos implantes não foram avaliadas em relação às influências de ressonância magnética (imagiologia). Não foram realizados testes térmicos ou testes de migração sob essas influências.
- Respeitar os valores-limite nacionais para a dose de radiação, sempre que utilizar equipamentos de raios-X para diagnóstico ou controlo.
- Ao introduzir implantes, em especial os implantes PEEK, deve ter-se especial cuidado na preparação do espaço do disco intervertebral para manter reduzidas as pressões de introdução.
- Ao introduzir implantes revestidos com PEEK-Ti e com tecnologia de impressão 3D, para melhorar o comportamento do crescimento interno, deve proceder-se com especial cuidado, uma vez que o revestimento/geometria do implante é constituído(a) por uma superfície áspera estruturada.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem ser relativas e também absolutas. A escolha de um determinado implante deverá ser cuidadosamente ponderada, em função da avaliação global do estado do paciente. As condições anteriormente descritas podem reduzir as hipóteses de uma intervenção bem sucedida:

- Infeções agudas ou riscos elevados de infeção (sistema imunitário enfraquecido)
- Todas as doenças destrutivas e inflamatórias do corpo vertebral ou de elos da coluna vertebral, como tumores, espondilite e fraturas com alto 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.

- Sinais de inflamação local
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doenças mentais
- Abuso de álcool ou de estupefacientes
- Problemas de cicatrização
- Uma eventual doença neuromuscular, a qual sujeitaria o implante a uma carga anormalmente pesada para o período de cicatrização.
- Anatomia gravemente deformada devido a defeitos congênitos
- Problemas posturais extremos, os quais afetem a estabilidade dos instrumentos
- Falta de elos de ligação intactos
- Doenças articulares, reabsorção óssea, osteopenia, osteomalacia e/ou osteoporose são contraindicações relativas na medida em que podem limitar o grau de correção e estabilização permitido.
- Fragilidade óssea adquirida ou hereditária conhecida ou problemas de calcificação
- Suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância conhecidas ao material utilizado. Realizar os testes adequados.
- Todos os casos em que não é necessária qualquer fusão
- Todos os casos em que o componente do implante selecionado para uso seja muito grande ou muito pequeno, de modo a permitir um resultado satisfatório.
- Todos os casos em que seja requerida a utilização de componentes de diferentes metais ou ligas
- Cada paciente com estrutura de tecidos inadequada no lado operatório ou fundação ou qualidade óssea inadequada
- Todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatómicas ou limitar o desempenho fisiológico.
- Qualquer paciente que se mostre incapaz de obedecer às recomendações pós-operatórias.
- qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça uma possível melhoria através da aplicação do implante, caso da presença de defeitos congênitos, fratura próxima do local da operação, aumento da taxa de deposição não descrita noutros quadros clínicos, aumento da contagem leucocitária (WBC) ou um desvio acentuado à esquerda na contagem leucocitária diferencial (WBC).
- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Afrouxamento do implante
- Migração do implante
- Sinterização de implantes/afundamento de implantes
- Quebra ou descolamento de componentes do implante
- Marcas de abrasão, por exemplo, presença de micropartículas na área do implante
- Reação ao corpo estranho do implante, incluindo possível formação de tumores, doença autoimune e ou formação e aderências
- Complicações neurológicas com paralisias, perda de sensibilidade e dor, por ex. por de cicatrizes, durotomia, irritação das raízes nervosas (radiculopatia) e nervos periféricos
- Afeção neurovascular, incluindo paralisia
- Afeção negativa de tecidos moles, como lesão ou ossificação (ossificação heterotópica)
- Pressão sobre o tecido circundante, nervos ou órgãos; lesão no tecido circundante, nervos ou órgãos
- lesão neurológica ou espinal da dura-máter devido a trauma cirúrgico, com perigo de uma perda de líquido cefalorraquidiano ou fístula de líquido cefalorraquidiano
- Ferimento dos vasos linfáticos / fuga linfática
- Incapacidade de alcançar o resultado cirúrgico desejado, posicionamento incorreto do implante
- Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de um osso vertebral e/ou transplante ósseo e/ou local de extração do transplante ósseo acima ou abaixo do segmento tratado.
- Impacto negativo nos segmentos adjacentes da coluna vertebral
- Crescimento ósseo tardio ou pequena fusão visível e pseudoartrose
- Infecções superficiais ou profundas e inflamações, como discite, aracnoidite, etc.
- Reações alérgicas aos materiais utilizados
- Sangramento e/ou hematomas, sobretudo ferimentos da artéria vertebral
- 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 espinais
- Restrições fisiológicas
- Lesão do sistema reprodutivo, esterilidade e disfunções sexuais.
- Ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outras lesões graves
- Incapacidade para a realização das atividades diárias.
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de problemas do sistema urológico.
- Alteração do estado mental

EFEITOS SECUNDÁRIOS / COMPLICAÇÕES

Os efeitos secundários e complicações mencionados podem dever-se não só aos implantes, mas também frequentemente à intervenção cirúrgica e incluem, entre outros:

- Crescimento modificado das vértebras fundidas
- Perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação
- Alteração da curvatura e da rigidez da coluna vertebral
- Impacto negativo nos segmentos adjacentes da coluna vertebral, por ex., fratura vertebral, necrose óssea, redução da densidade óssea
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, como, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- Bursite
- Morte
- Cirurgia de revisão
- Incluem-se aqui também todos os riscos cirúrgicos gerais, nomeadamente aumento da pressão arterial, falhas de coagulação sanguínea (coagulopatia), trauma por contusão, febre, derrame pleural

EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O manuseamento, o transporte e o armazenamento dos componentes dos implantes devem ser efetuados com cuidado. Os danos causados à embalagem do produto ou ao implante podem reduzir significativamente o desempenho, a solidez e a durabilidade do sistema de implantes. Tal pode resultar em fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, as quais podem provocar uma rutura do implante.
- Os implantes e instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Os implantes não devem estar expostos a condições ambientais como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc.
- Antes da operação, deve ser efetuada uma inspeção cuidadosa dos componentes do sistema de fusão intersomática ADONIS® (Lumbar Interbody Fusion) a utilizar, a fim de evitar danos causados no armazenamento, no transporte ou em procedimentos anteriores.

Os implantes são fornecidos tanto em embalagens NÃO ESTERILIZADAS como em embalagens ESTERILIZADAS:

Implantes fornecidos não esterilizados:

Os implantes fornecidos NÃO ESTERILIZADOS devem ser identificados como NÃO ESTERILIZADOS e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar (ver LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO).

Os implantes são fornecidos como sistema de implantes em cestos perfurados dentro de recipientes de esterilização ou embalados individualmente. A embalagem individual tem de estar intacta no momento da entrega. Não é permitida a esterilização na bolsa original. Não é permitida a esterilização na embalagem original. Os recipientes para esterilização, os cestos perfurados e as respetivas tampas não devem apresentar danos.

Implantes fornecidos esterilizados:

Os implantes fornecidos ESTERILIZADOS são

esterilizados através de um procedimento validado de esterilização por óxido de etileno ou por radiação gama e contêm a indicação ESTERILIZADO. Não é necessário efetuar a limpeza, desinfeção e esterilização antes da utilização.

Os implantes são embalados individualmente num blister e fornecidos protegidos por uma embalagem exterior. Os implantes só podem ser utilizados se o rótulo da embalagem exterior e a embalagem interior estiverem intactos. Se a embalagem estiver danificada ou já aberta, a esterilidade do implante não está garantida e este não deve ser utilizado.

Os implantes não podem ser utilizados se a data de validade indicada tiver expirado.

Não está prevista a preparação, reprocessamento, esterilização ou reesterilização dos produtos após a abertura da embalagem esterilizada ou se a embalagem esterilizada estiver danificada. A HumanTech Spine GmbH não assume qualquer responsabilidade pela utilização de implantes reesterilizados, independentemente da pessoa que efetuou a reesterilização ou do método utilizado.

Quando o implante é removido de uma embalagem esterilizada, devem ser observadas as regras da assepsia. A embalagem esterilizada não deve ser aberta até imediatamente antes da inserção do implante. Recomenda-se ter à mão um implante de substituição, pronto para usar a qualquer momento.

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes embalados, fornecidos NÃO ESTERILIZADOS do sistema ADONIS®-e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar. Todas as etapas necessárias de limpeza, desinfeção, tratamento e esterilização encontram-se descritas na instrução „Preparação de medula fornecida não esterilizada“. A versão mais recente encontra-se disponível para consulta na nossa página Web, em <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, e pode também ser solicitada contactando a HumanTech Spine GmbH.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local e a regulamentação ambiental, tendo em conta o nível de contaminação.

RECLAMAÇÕES DE 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.

Em caso de „mau funcionamento“ do implante ADONIS®

(ou seja, não conformidade com as especificações de desempenho ou com a funcionalidade prevista), ou suspeita de mau funcionamento, o representante da HumanTech deverá ser informado imediatamente.

Se um produto da HumanTech apresentar um defeito que cause ou contribua ferimentos graves ou morte ao paciente, notifique o representante imediatamente por telefone, fax ou por escrito.

Se quiser apresentar uma reclamação, envie-nos o nome, o número de artigo e o número do lote do componente, bem como o seu nome e endereço, juntamente com uma descrição detalhada do erro por escrito.














MAIS INFORMAÇÕES

Em caso de reclamações, sugestões ou informações sobre o conteúdo das presentes instruções de utilização ou sobre a utilização ou do produto, entre em contacto com o endereço mencionado acima.

© HUMANTECH Spine GmbH.

Todos os direitos reservados.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Apenas para uso único
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação
	Proteger da humidade
	Não reesterilizável
	Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.
	Data de validade
	esterilizado com óxido de etileno
	Esterilização com radiação
	Não esterilizado
	Atenção

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Внимательно прочтите и соблюдайте данную инструкцию по применению.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Эта инструкция по применению распространяется на поставляемые в стерильном виде имплантаты:

- ADONIS® PEEK...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... sterile
- ADONIS® LLIF Ti 3D...

а также поставляемые в нестерильном виде имплантаты:

- ADONIS® Ti...

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты системы поясничного межпозвоночного спондилодеза ADONIS® используются в хирургии позвоночника и предназначены для обеспечения длительной стабилизации и поддержки сращения тел пояснично-крестцовых позвонков во время нормального процесса заживления после хирургической коррекции заболеваний позвоночника. Имплантаты используются в качестве замены межпозвоночного диска для восстановления его исходной высоты, в качестве опорного элемента между двумя или более телами позвонков поясничного или крестцового отделов позвоночника, а также для коррекции профиля позвоночника.

БАЗОВАЯ КОНСТРУКЦИЯ

В зависимости от типа хирургического доступа к позвоночнику доступны разные типы имплантатов.

Задний доступ

- ADONIS® PLIF — задний поясничный межпозвоночный спондилодез
- ADONIS® TLIF — трансфораминальный поясничный межпозвоночный спондилодез
- ADONIS® UniLIF — односторонний поясничный межпозвоночный спондилодез

Передний доступ

- ADONIS® ALIF — передний поясничный межпозвоночный спондилодез

Латеральный доступ

- ADONIS® LLIF — латеральный поясничный межпозвоночный спондилодез

Имплантаты отличаются по размерам и углам наклона, позволяя выполнять адаптацию с учетом уникальной анатомии каждого пациента.

МАТЕРИАЛ

Существуют различные серии имплантатов.

Основной материал: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

В продуктах серии ADONIS® PEEK основной корпус изготовлен исключительно из PEEK Optima®. Для достижения лучшей рентгеноконтрастности в имплантат установлены рентгеновские маркеры из титанового сплава Ti6Al4V или тантала.

ADONIS® R-PEEK-Ti

В продуктах серии ADONIS® R-PEEK-Ti основной корпус также изготовлен из PEEK Optima®. Имплантат имеет дополнительное титановое покрытие. Для достижения лучшей рентгеноконтрастности в имплантат установлены рентгеновские маркеры из титанового сплава Ti6Al4V или тантала.

Основной материал: титановый сплав

ADONIS® Ti и Ti...sterile, а также ADONIS® LLIF Ti 3D

Продукты серии ADONIS® Ti изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Продукты ADONIS® предназначены для хирургического лечения заболеваний и травм поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника у пациентов с остановкой общего роста скелета, в частности, по следующим показаниям:

- межпозвоночная грыжа;
- заостренная межпозвоночная грыжа;
- механическая нестабильность;
- обызвествление задней продольной связки;
- остеохондроз;
- стеноз позвоночного канала.

Система поясничного межпозвоночного спондилодеза ADONIS® предназначена для использования с дополнительной дорсальной системой стабилизации, например, VENUS®. Имплантаты системы ADONIS® не являются автономными.

Имплантаты системы поясничного межпозвоночного спондилодеза ADONIS® могут использоваться с костными трансплантатами и остеозамещающими материалами.

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ

Установка имплантатов может осуществляться только хирургами, прошедшими необходимую подготовку в области хирургии позвоночника.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Решение о применении имплантатов должно приниматься по хирургическим и медицинским показаниям с учетом потенциальных рисков и ограничений хирургической процедуры данного типа, противопоказаний, побочных эффектов и предписанных мер предосторожности, и также характеристик и физических, химических и

- биологических свойств имплантата.
- Деятельность/двигательная активность пациента оказывают значительное влияние на срок службы имплантата. Необходимо проинформировать пациента о том, что любая активность увеличивает риск потери, смещения, миграции, изгиба или поломки компонентов имплантата. Необходимо обязательно уведомить пациента об ограничениях активности в послеоперационный период и после проведения операции наблюдать за пациентом для оценки хода сращения и состояния имплантата. Даже после устойчивого сращения с костной тканью возможны изгибание, поломка или ослабление посадки компонентов имплантата. Следовательно, пациента необходимо проинформировать о том, что компоненты имплантата могут изгибаться, ломаться или ослабевать даже при соблюдении ограничений в активности.
- Информация в настоящей инструкции является необходимой, но не достаточной для использования этой системы. Она не может являться заменой профессионального суждения или клинических навыков и опыта врача в отношении тщательного отбора пациентов, предоперационного планирования и выбора имплантатов, его знаний анатомии и биомеханики позвоночника, его знаний о материале и механических свойствах используемых имплантатов, его квалификации и навыков в области хирургии позвоночника и использования инструментов, необходимых для имплантации, а также его способности настроить пациента на сотрудничество, надлежащее соблюдение предписанной схемы послеоперационного лечения и на прохождение запланированных последующих обследований.
- В случае осложнений врач должен принять решение о необходимости ревизии имплантата или принятия иных мер с учетом состояния пациента и возможных рисков.
- В случае осложнений врач должен принять решение о необходимости ревизии имплантата с учетом состояния пациента и возможных рисков.
- Запрещено заменять компоненты системы ADONIS® компонентами/продуктами из других систем других поставщиков или производителей. Также запрещено устанавливать прямое соединение компонентов/продуктов системы поясничного межпозвоночного спондилодеза ADONIS® с компонентами других систем. При нарушении этого запрета или при любом другом ненадлежащем использовании или применении продуктов компания HumanTech Spine GmbH не несет ответственности за возможные последствия.
- Необходимо соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по технике проведения хирургических операций (Surgical Technique). Вы можете найти их в Интернете по адресу www.humantech-spine.de или получить непосредственно у своего представителя HumanTech. Рекомендуется использовать инструменты, описанные в этом документе и предусмотренные производителем. Мы не несем ответственности за использование инструментов сторонних производителей.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при выполнении манипуляций в области спинного мозга и нервных корешков, поскольку повреждение нервов может привести к нарушению неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов могут травмировать пациента или операционный персонал.
- Запрещено использовать костный цемент, поскольку этот материал затрудняет или делает невозможным удаление компонентов. Тепло, выделяемое в процессе его отверждения, может повредить или деформировать имплантаты, изготовленные из ПEEK.
- Остатки, состоящие из материала имплантата и/или не из материала имплантата, должны быть удалены.
- Запрещено устанавливать поврежденные имплантаты.
- Ни в коем случае нельзя использовать имплантаты повторно. Даже если после ревизии имплант выглядит неповрежденным, изменения в его полости или небольшие дефекты, которые обнаруживаются до нагрузок и натяжений, могут привести к поломке имплантата.
- Запрещено повторно использовать имплантаты, которые контактировали с биологическими жидкостями или тканями какого-либо пациента, а также загрязненные имплантаты.
- Удаленные имплантаты необходимо обрабатывать таким образом, чтобы исключить их повторное использование
- Имплантаты не подвергались оценке безопасности и совместимости с точки зрения влияния магнитного резонанса (визуализационной диагностики). Термические испытания или миграционные испытания под этими воздействиями также не проводились.
- При использовании рентгеновского оборудования для диагностики или контроля необходимо соблюдать предельные дозы облучения, действующие в стране использования.
- При установке имплантатов (прежде всего, ПEEK-имплантатов) необходимо соблюдать особую осторожность при подготовке пространства межпозвоночного диска, чтобы усилие введения оставалось на низком уровне.
- Для улучшения характеристик вставания

следует соблюдать особую осторожность при установке имплантатов PEEK-Ti с покрытием и имплантатов, напечатанных на 3D-принтере, поскольку покрытие/геометрия имплантата имеет структурированную шероховатую поверхность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительными и абсолютными. Выбор определенного имплантата необходимо соотносить с общей оценкой состояния пациента в ходе тщательного анализа. Указанные ниже условия могут понизить шансы на успешное проведения операционного вмешательства.

- Острые инфекции или серьезный риск развития инфекций (в случае ослабленной иммунной системы)
- Любые деструктивные и воспалительные заболевания тел позвонков или позвоночно-двигательных сегментов, такие как опухоли, спондилит и переломы с высокой степенью нестабильности, с выраженными статическими и структурными изменениями в структуре тел и сегментов позвонков, которые требуют замены тела позвонка и принятия других мер для восстановления и стабилизации сегмента.
- Признаки локальных воспалительных процессов
- Лихорадка или лейкоцитоз
- Патологическое ожирение
- Беременность
- Психические заболевания
- Злоупотребление наркотическими веществами или алкоголем
- Длительные незаживающие раны
- Наличие любого нейромышечного заболевания, при котором имплантат в процессе заживления будет подвергаться чрезмерно высоким нагрузкам.
- Сильно выраженные анатомические дефекты, вызванные врожденными аномалиями
- Сильно выраженные дефекты осанки, влияющие на стабильность установленного оборудования
- Отсутствие неповрежденных соединительных сегментов
- Заболевания суставов, резорбция костей, остеопения, остеомалация и/или остеопороз являются относительными противопоказаниями, так как могут ограничивать желаемую степень коррекции и стабилизации.
- Диагностированная наследственная или приобретенная хрупкость костей или кальциноз
- Документально подтвержденные аллергические реакции или реакции непереносимости используемого материала, а также подозрение на такие реакции. Необходимо провести соответствующие тесты.
- Любые ситуации, когда спондилодез не является необходимым
- Любые ситуации, в которых выбранный

для использования компонент имплантата слишком велик или слишком мал для получения удовлетворительного результата.

- Любые ситуации, в которых требуется использование компонентов из разных металлов или сплавов
- Любые пациенты с неподходящей структурой тканей на стороне вмешательства, неподходящей локализацией кости или ненадлежащим качеством костной ткани
- Любые пациенты, у которых установка имплантата может нарушить анатомические структуры или ухудшить физиологическую работоспособность.
- Любые пациенты, не желающие выполнять послеоперационные инструкции.
- Любые другие медицинские или хирургические состояния, которые нельзя улучшить в результате установки имплантата, например: наличие врожденных аномалий, разрыв рядом с операционным полем, увеличение скорости образования отложений, не имеющее других клинических проявлений, увеличение количества лейкоцитов (лейкоцитоз) или заметное смещение влево в дифференциальном анализе крови при лейкоцитозе.
- Любые ситуации, не описанные в перечне показаний.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ

Перечисленные ниже побочные эффекты и осложнения могут быть отнесены не только к имплантатам, но зачастую также к самому хирургическому вмешательству. Некоторые примеры возможных осложнений указаны ниже:

- Расшатывание имплантата
- Миграция имплантата
- Спекание / опускание имплантата
- Поломка имплантата или отсоединение его компонентов
- Признаки истирания, например появление микрочастиц в области имплантата
- Отторжение имплантата, в том числе в форме развития опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания ткани
- Осложнения со стороны нервной системы, такие как паралич, функциональные нарушения, потеря чувствительности и болевые ощущения, например,
- обусловленные рубцеванием, дуротомией, раздражением нервных корешков (радикулопатией) и периферических нервов
- Поражение нервов и сосудов, включая паралич
- Поражения мягких тканей, такие как изъязвления или окостенение (гетеротропное окостенение)
- Сдавливание окружающих тканей, нервных волокон или органов; травмирование окружающих тканей, нервных волокон или органов
- Неврологическое или спинномозговое поражение

- твердой мозговой оболочки вследствие хирургической травмы (разрыв ТМО) с риском потери спинномозговой жидкости или развития спинномозговой фистулы
- Поражение лимфатических сосудов / утечка лимфы
 - Недостижение желаемого хирургического результата, неправильное расположение имплантата
 - Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение в позвоночную кость и/или костный трансплантат, и/или в место извлечения костного трансплантата выше или ниже обрабатываемого сегмента.
 - Причинение вреда прилегающим сегментам позвоночника
 - Поздний рост кости или отсутствие видимых признаков сращения и псевдоартроз
 - Поверхностные или глубокие инфекции и воспаления, такие как дисцит, арахноидит и т. д.
 - Аллергическая реакция на используемые материалы
 - Кровотечения и/или гематомы, в т. ч. травмы позвоночной артерии
 - Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит, тромбоэмболия легочной артерии
 - Развитие осложнений на донорском участке костного трансплантата
 - Межпозвоночная грыжа, а также разрушение или дегенерация межпозвоночного диска выше или ниже обработанного сегмента либо на нем
 - Потерянная или чрезмерная подвижность или работа функций позвоночника
 - Физиологические ограничения, например, последующие дегенеративные изменения
 - Поражение репродуктивной системы, развитие бесплодия и сексуальной дисфункции.
 - Временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин или другие серьезные поражения
 - Неспособность выполнять действия в рамках повседневной активности.
 - Задержка или потеря контроля мочеиспускания или другие типы урологических нарушений.
 - Изменение психического состояния
 - Изменения в рост позвоночника после спондилодеза
 - Частичная потеря коррекции, достигнутой во время хирургической операции
 - Изменение кривизны и жесткости позвоночника
 - Поражение костных структур, в том числе перелом тела позвонка, некроз кости, снижение плотности костной ткани
 - Нарушений со стороны дыхательной функции, например тромбоэмболия легочной артерии, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
 - Бурсит
 - Летальный исход
 - Необходимость проведения повторной операции

- А также любые риски, характерные для хирургических вмешательств, такие как повышение артериального давления, нарушения свертываемости крови (коагулопатия), тупые травмы, лихорадка, плевральный выпот

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Необходимо соблюдать осторожность при хранении и транспортировке компонентов имплантата и при обращении с ними. Повреждения упаковки продукта или самого имплантата могут значительно снизить эффективность, прочность и долговечность системы имплантата. Они могут вызвать трещины и/или чрезмерные внутренние напряжения, что может привести к поломке имплантата.
- Имплантаты и инструменты должны храниться при комнатной температуре. Факторы окружающей среды, такие как соленый воздух, влага, химические вещества и т. д., не должны воздействовать на имплантаты.
- Перед операцией необходимо провести тщательный осмотр компонентов системы поясничного межпозвоночного спондилодеза ADONIS®, чтобы исключить повреждения, которые могли возникнуть при хранении/транспортировке или в результате выполнения предыдущих процедур.

Имплантаты поставляются в упаковке как в НЕСТЕРИЛЬНОМ, так и в СТЕРИЛЬНОМ виде:

Имплантаты, поставляемые в нестерильном виде: Имплантаты, поставляемые в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде, имеют пометку UNSTERILE и перед использованием должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию (см. пункты «ОЧИСТКА», «ДЕЗИНФЕКЦИЯ» и «СТЕРИЛИЗАЦИЯ»).

Имплантаты поставляются в виде системы имплантата в наполненных сетчатых корзинах внутри стерилизационных контейнеров или в индивидуальной упаковке. На момент поставки индивидуальная упаковка должна быть неповрежденной. Стерилизация в оригинальной упаковке не допускается. Стерилизационные контейнеры, сетчатые корзины и соответствующие крышки не должны иметь признаков повреждения.

Имплантаты, поставляемые в стерильном виде: Имплантаты, поставляемые в СТЕРИЛЬНОМ виде, стерилизуются по утвержденной процедуре этилен-оксидной или гамма-стерилизации и имеют пометку STERIL. Очистка, дезинфекция и стерилизация перед использованием не требуются.

Имплантаты индивидуально упакованы в блистеры и поставляются защищенными наружной коробкой. Имплантаты можно использовать только в том случае, если этикетка наружной и внутренней упаковки не повреждена. Если упаковка повреждена или уже

вскрыта, стерильность имплантата не гарантируется, и его запрещено использовать.

Запрещено использовать имплантаты по истечении срока годности.

Подготовка, повторная подготовка, стерилизация или повторная стерилизация продуктов после вскрытия стерильной упаковки или в случае ее повреждения не предусмотрены. HumanTech Spine GmbH не несет какой-либо ответственности за использование повторно стерилизованных имплантатов независимо от лица, проводившего повторную стерилизацию, и от использованного метода стерилизации.

При извлечении имплантатов из стерильной упаковки соблюдайте правила асептики. Вскрывать стерильную упаковку лишь непосредственно перед введением имплантата. Рекомендуется всегда держать наготове запасной имплантат.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты системы ADONIS®, поставляемые в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде, перед использованием должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Все действия, необходимые для очистки, дезинфекции, ухода и стерилизации, описаны в инструкции «Подготовка поставляемых в нестерильном виде продуктов для лечения позвоночника». Актуальную версию этой инструкции можно в любое время получить на нашей домашней странице по адресу <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, а также по запросу у компании HumanTech Spine GmbH.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация продукта осуществляется согласно действующим местным предписаниям и правилам охраны окружающей среды с учетом соответствующего уровня контаминации.

ПРЕТЕНЗИИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОДУКТОМ

Лица, работающие в сфере здравоохранения (например, покупатели или пользователи данной системы), у которых возникли какие-либо претензии, связанные с продуктом, или которые недовольны продуктом с точки зрения его качества, характеристик, долговечности, стабильности, безопасности, эффективности и/или функциональности, могут обратиться к соответствующему представителю HumanTech.

При возникновении «функционального нарушения» имплантата ADONIS® (т. е. несоответствия техническим характеристикам или характеристикам функциональности) или подозрений на вероятность такого возникновения следует немедленно уведомить представителя HumanTech.

Если функциональное нарушение продукта HumanTech прямо или косвенно приведет к

смерти или серьезным травмам пациента, следует немедленно сообщить об этом представителю по телефону, факсу или письмом.

Если вы намерены подать жалобу, просим вас сообщить нам название, номер артикула и номер партии соответствующего компонента, а также указать ваше имя и адрес вместе с подробным письменным описанием нарушения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При возникновении жалоб, предложений или замечаний касательно содержания этой инструкции по применению продукта или использования этого продукта обратитесь по указанному выше адресу.

© HUMANTECH Spine GmbH. Все права защищены

СИМВОЛЫ

	Производитель
	Только для однократного применения
	Номер партии
	Номер заказа
	Ознакомьтесь с документацией
	Беречь от влаги
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать в случае повреждения упаковки.
	Дата истечения срока годности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизация облучением
	Нестерильно
	Внимание

BELANGRIJKE AANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gelezen en moet strikt worden nageleefd.

TOEPASSINGSGBIED

De gebruiksaanwijzing geldt voor de steriel geleverde implantaten:

- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... sterile
- ADONIS® LLIF Ti 3D ...

en voor de niet-steriel geleverde implantaten:

- ADONIS® Ti...

GEBRUIKSDOEL

De implantaten van het ADONIS® Lumbar Interbody Fusion-systeem worden gebruikt voor langdurige toepassing ter stabilisatie en ondersteuning van de fusie van lumbosacrale wervellichamen in de wervelkolomchirurgie tijdens het normale genezingsproces na chirurgische correctie van aandoeningen aan de wervelkolom. De implantaten dienen als vervanging van de tussenwervelschijf om de oorspronkelijke hoogte van de tussenwervelschijf te herstellen, als steunelement tussen twee of meer lumbale of lumbosacrale wervellichamen en om het profiel van de wervelkolom te corrigeren.

BASISOPBOUW

Voor de verschillende chirurgische toegangen tot de wervelkolom worden verschillende implantaattypen aangeboden:

Posterieuze toegang:

- ADONIS® PLIF – posterieuze lumbale intercorporele fusie
- ADONIS® TLIF – transforaminale lumbale intercorporele fusie
- ADONIS® UniLIF – unilaterale lumbale intercorporele fusie

Anterieure toegang:

- ADONIS® ALIF – anterieure lumbale intercorporele fusie

Laterale toegang:

- ADONIS® LLIF – laterale lumbale intercorporele fusie.
- De implantaten worden in verschillende afmetingen en angulaties aangeboden, waardoor aanpassingen rekening houdend met de unieke anatomie van de individuele patiënt mogelijk zijn.

MATERIAAL

Er zijn diverse implantaatlijnen.

Basismateriaal: PEEK Optima®**ADONIS® PEEK**

Bij producten uit de ADONIS® PEEK-lijn bestaat het

basislichaam uitsluitend uit PEEK Optima®. Om een beter röntgencontrast te bereiken, zijn röntgenmarkers van titaniumlegering Ti6Al4V of tantaal in het implantaat ingebracht.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Bij producten uit de ADONIS® R-PEEK-Ti-lijn bestaat het basislichaam eveneens uit PEEK Optima®. Daarnaast is het implantaat voorzien van een titaniumcoating. Om een beter röntgencontrast te bereiken, zijn röntgenmarkers van titaniumlegering Ti6Al4V of tantaal in het implantaat ingebracht.

Basismateriaal: titaniumlegering**ADONIS® Ti en Ti...sterile en ADONIS® LLIF Ti 3D**

De producten uit de ADONIS® Ti-lijn zijn gemaakt van een titaniumlegering Ti6Al4V.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

ADONIS® is bedoeld voor de operatieve behandeling van aandoeningen en letsels aan de lumbale en lumbosacrale wervelkolom bij patiënten van wie de algemene skeletgroei voltooid is, met name voor indicaties zoals:

- hernia van de tussenwervelschijf
- harde hernia van de tussenwervelschijf
- mechanische instabiliteit
- verkalking van het achterste longitudinale ligament
- osteochondrose
- wervelkanaalstenose

Het ADONIS® Lumbar Interbody Fusion-systeem is bedoeld voor toepassing met een aanvullend dorsaal fixatiesysteem, bijv. VENUS®. Implantaten van het ADONIS®-systeem zijn niet geschikt voor standalonegebruik.

Implantaten van het ADONIS® Lumbar Interbody Fusion-systeem kunnen worden toegepast met bottransplantaat of botvervangend materiaal.

GESCHIKT PERSONEEL

De implantaten mogen uitsluitend worden geïmplantéerd door chirurgen die zijn opgeleid in de wervelkolomchirurgie.

ALGEMENE GEBRUIKSVORWAARDEN

- Het besluit om de implantaten voor de implantatie te gebruiken, dient te worden genomen in overeenstemming met de chirurgische en medische indicaties, de potentiële risico's en de beperkingen die verbonden zijn met dit type chirurgische ingreep alsmede met kennis van de contra-indicaties, bijwerkingen en gedefinieerde voorzorgsmaatregelen en met kennis van zowel de toestand als de fysische, chemische en biologische eigenschappen van het implantaat.
- De activiteiten / het bewegingsgedrag van de patiënt heeft een significante invloed op de gebruiksduur

van het implantaat. De patiënt moet erover worden geïnformeerd dat elke activiteit het risico van verlies, luxatie, migratie, verbuiging of breuk van de implantaatcomponenten verhoogt. Het is van doorslaggevend belang dat de patiënt wordt geïnformeerd over beperkingen in zijn activiteiten in de postoperatieve fase en postoperatief wordt opgevolgd om de ontwikkeling van de fusie en de toestand van het implantaat te kunnen beoordelen. Zelfs wanneer er een vaste botfusie is ontstaan, kunnen implantaatcomponenten toch nog buigen, breken of loskomen. Daarom moet de patiënt ervan op de hoogte worden gebracht dat implantaatcomponenten ook kunnen buigen, breken of loskomen, wanneer de beperkingen in de activiteiten in acht worden genomen.

- De informatie in deze gebruiksaanwijzing is noodzakelijk, maar niet voldoende om dit systeem te gebruiken. De gebruiksaanwijzing kan geen vervanging zijn voor het professionele beoordelingsvermogen of de klinische vaardigheden en ervaringen van de arts als het gaat om zorgvuldige selectie van de patiënten, preoperatieve planning en selectie van het juiste implantaat, voor zijn kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom, zijn kennis van het materiaal en de mechanische eigenschappen van de gebruikte implantaten, zijn training en zijn vaardigheden in de wervelkolomchirurgie en het gebruik van de noodzakelijke instrumenten voor de implantatie of voor zijn vermogen om de medewerkingsbereidheid van de patiënt te verzekeren om een gedefinieerd postoperatief behandelingsprogramma te volgen en geplande vervolgonderzoeken uit te voeren.
- In geval van complicaties moet de arts met inachtneming van de gezondheidstoestand van de patiënt en de mogelijk optredende risico's beslissen of een revisie van het implantaat of andere maatregelen moeten worden uitgevoerd.
- In geval van complicaties moet de arts met inachtneming van de gezondheidstoestand van de patiënt en de mogelijk optredende risico's beslissen of een revisie van het implantaat moet worden uitgevoerd.
- Componenten van het ADONIS®-systeem mogen niet worden vervangen door componenten/producten van andere systemen van een andere leverancier of fabrikant. Verder mag geen directe verbinding tussen componenten/producten van het ADONIS® Lumbar Interbody Fusion-systeem en componenten van andere systemen tot stand worden gebracht. HumanTech Spine GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid indien dit toch gebeurt of indien haar producten op andere wijze ondeskundig worden ingezet of toegepast.
- De instructies in de operatiehandleiding (Surgical Technique) moeten absoluut in acht worden genomen. Deze zijn beschikbaar op het internet

via www.humantech-spine.de of direct bij uw vertegenwoordiger van HumanTech. Geadviseerd wordt de daar beschreven en door de fabrikant voorgeschreven instrumenten te gebruiken. Voor het gebruik van instrumenten van andere leveranciers kan geen aansprakelijkheid worden aanvaard.

- In het gebied van het ruggenmerg en de zenuwwortels moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien schade aan de zenuwen kan leiden tot het uitvallen van de neurologische functies.
- Breken, wegglijden of verkeerd gebruik van instrumenten of implantaten kan leiden tot letsel bij de patiënt of het chirurgisch personeel.
- Botcement mag niet worden gebruikt omdat dit materiaal het verwijderen van de componenten moeilijk of onmogelijk maakt. De door het uithardingsproces gegenereerde warmte kan de PEEK-implantaten beschadigen of vervormen.
- Resten die al dan niet uit implantaatmateriaal bestaan, moeten worden verwijderd.
- Beschadigde implantaten mogen niet worden geïmplant.
- De implantaten mogen in geen geval meermaals worden gebruikt. Ook al lijkt het implantaat na revisie intact te zijn, toch kunnen inwendige veranderingen in het implantaat of kleine defecten, die het gevolg zijn van inwerkende belastingen en spanningen, ertoe leiden dat het implantaat breekt.
- Implantaten die reeds in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of weefsel van een patiënt of verontreinigd zijn geraakt, mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Verwijderde implantaten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik niet meer mogelijk is.
- De veiligheid en de compatibiliteit van de implantaten zijn niet geëvalueerd met betrekking tot de invloeden van magnetische resonantie (beeldvorming). Er zijn geen thermische of migratietests onder deze invloeden uitgevoerd.
- Bij gebruik van röntgenapparatuur voor diagnose of controle moeten de nationale grenswaarden voor de stralingsdosis in acht worden genomen.
- Bij het inbrengen van de implantaten, met name PEEK-implantaten, is bijzondere zorgvuldigheid geboden bij de preparatie van de tussenwervelschijfruimte om de inbrengkrachten laag te houden.
- Bij het inbrengen van PEEK-Ti-implantaten en 3D-geprinte implantaten die gecoat zijn om het ingroeigedrag te verbeteren, is bijzondere zorgvuldigheid geboden omdat de coating/implantaatgeometrie uit een gestructureerd, ruw oppervlak bestaat.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De keuze van een bepaald implantaat moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de algemene beoordeling van

de patiënt. De bovenvermelde omstandigheden kunnen de kans op een succesvolle ingreep negatief beïnvloeden:

- acute infecties of significante risico's van infectie (verzwakt immuunsysteem)
- alle kwaadaardige en door ontsteking veroorzaakte aandoeningen van het wervellichaam of bewegingssegment zoals tumoren, spondylitis en fracturen met een hoge mate van instabiliteit, met een uitgesproken statische en structurele verandering van het wervellichaam en van de segmentstructuur, die een vervanging van het wervellichaam en andere stabiliserende maatregelen voor de reconstructie en stabilisering van het segment vereisen.
- symptomen van lokale ontstekingen
- koorts of leukocytose
- morbide obesitas
- zwangerschap
- psychische aandoeningen
- drugs- of alcoholmisbruik
- verstoorde wondgenezing
- elke neuromusculaire aandoening die het implantaat tijdens de genezingsfase ongewoon sterk zou belasten.
- sterk gedeformeerde anatomie veroorzaakt door aangeboren afwijkingen
- extreme afwijkingen die de stabiliteit van de instrumenten in gevaar brengen
- ontbrekende intacte aansluitende segmenten
- gewrichtsaandoeningen, botresorptie, osteopenie, osteomalacie en/of osteoporose zijn relatieve contra-indicaties, aangezien deze de graad van de bereikbare correctie of stabilisatie kunnen beperken.
- bekende erfelijke of verworven botbroosheid of verkalkingsproblemen
- vermoeden van allergie of intolerantie en gedocumenteerde allergie of intolerantie voor het gebruikte materiaal. Er moeten desbetreffende tests worden uitgevoerd.
- alle gevallen waarin geen fusie nodig is
- alle gevallen waarin de voor de toepassing gekozen implantaatcomponent te groot of te klein is om een bevredigend resultaat te bereiken.
- alle gevallen waarbij de toepassing van componenten van verschillende metalen of legeringen noodzakelijk is
- iedere patiënt met een ongeschikte weefselstructuur aan de operatieve zijde of ongeschikte botlaag of -kwaliteit
- elke patiënt bij wie de toepassing van het implantaat anatomische structuren zou verstoren of de fysiologische prestatie zou beperken.
- elke patiënt die niet bereid is om de postoperatieve instructies in acht te nemen.
- 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.

- alle gevallen die niet in de indicaties worden vermeld.

BIJWERKINGEN / COMPLICATIES

De genoemde bijwerkingen en complicaties kunnen niet alleen terug te voeren zijn op de implantaten, maar vaak ook op de operatieve ingreep. Complicaties en bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- losraken van het implantaat
- verschuiven van het implantaat
- inzakken of verzakken van het implantaat
- implantaatbreuk of losraken van implantaatonderdelen
- slijtageverschijnselen, bijvoorbeeld optreden van microdeeltjes in het gebied van het implantaat
- afweerreactie van het lichaam op de implantaten, inclusief mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming
- neurologische complicaties met verlamming, uitval van neurologische functies, verlies van gevoeligheid en pijn, bijv. door littekenvorming, durotomie, irritatie van de zenuwwortels (radiculopathie) en perifere zenuwen
- neurovasculaire stoornissen waaronder paralyse
- aantasting van weke delen zoals laesie of verbening (heterotopie ossificatie)
- druk op omliggend weefsel, zenuwen of organen; letsel van omliggend weefsel, zenuwen of organen
- neurologische of spinale laesie van de dura mater door chirurgisch trauma (durale scheuren) met gevaar voor verlies van liquor of liquorfistel
- letsel aan de lymfvaten / lymflekkage
- niet bereiken van het gewenste operatieve resultaat, onjuiste positie van het implantaat
- fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van een wervelbot en/of bottransplantaat en/of van de afnameplaats van het bottransplantaat boven of onder het behandelde segment.
- aantasting van de aangrenzende segmenten van de wervelkolom
- laat aangroeien van het bot of geen zichtbare fusie en pseudarthrose
- oppervlakkige of diepliggende infecties en ontstekingen zoals discitis, arachnoiditis, enz.
- allergische reacties op gebruikte materialen
- bloedingen en/of bloeditstoringen, met name letsel van de arteria vertebralis
- diepe veneuze trombose, thromboflebitis, longembolie
- complicaties bij de afnameplaats van het bottransplantaat
- hernia van de tussenwervelschijf, vernietiging of degeneratie van de tussenwervel op, boven of onder het behandelde segment
- afname of toename van de spinale mobiliteit of functies

- fysiologische beperkingen, zoals aansluitingsdegeneratie
- beschadiging van het voortplantingssysteem, steriliteit en seksuele functiestoornissen.
- tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen of ander ernstig letsel
- onvermogen om de dagelijkse bezigheden uit te voeren.
- urineretentie of verlies van de blaascontrole of andere beschadigingen van het urologisch systeem.
- verandering van de mentale toestand
- veranderde groei van de gefuseerde wervelkolom
- gedeeltelijk verlies van correctiegraad die tijdens de operatie werd bereikt
- verandering van de kromming en stijfheid van de wervelkolom
- aantasting van de benige structuren, bijv. wervellichaamfractuur, botnecrose, vermindering van de botdichtheid
- ontwikkelen van ademhalingsstoornissen, bijv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.
- bursitis
- overlijden
- revisieoperatie
- En alle algemene operatierisico's, waaronder verhoging van de bloeddruk, verstoring van de bloedstolling (coagulopathie), stomp trauma, koorts, pleurale effusie

VERPAKKING, ETIKETTERING, VERVOER EN OPSLAG

- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, vervoeren en bewaren van de implantaatcomponenten. Beschadigingen van de productverpakking of het implantaat zelf kunnen het functioneren, de stevigheid en de levensduur van het implantaatsysteem aanzienlijk beperken. Er kunnen scheuren en/of hogere interne spanningen ontstaan, waardoor het implantaat kan breken.
- Implantaten en instrumenten moeten worden bewaard op kamertemperatuur. De implantaten mogen niet worden blootgesteld aan omgevingsinvloeden zoals zilte lucht, vochtigheid, chemicaliën, enz.
- Voor de operatie moet een zorgvuldige inspectie van het ADONIS® Lumbar Interbody Fusion-systeem worden uitgevoerd om beschadigingen door opslag, vervoer of eerdere handelingen uit te sluiten.

De implantaten worden in zowel NIET-STERIEL als STERIEL verpakte vorm geleverd:

Niet-steriel geleverde implantaten:

Implantaten die NIET-STERIEL worden geleverd, zijn gemarkeerd als NIET-STERIEL en moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (zie REINIGING, DESINFECTIE en STERILISATIE).

De implantaten worden geleverd als implantaatsysteem in zeefmandjes in sterilisatiecontainers of individueel verpakt. De afzonderlijke verpakking moet op het

moment van levering intact zijn. Sterilisatie in de originele verpakking is niet toegestaan. De sterilisatiecontainers, zeefmandjes en bijbehorende deksels mogen geen beschadigingen vertonen.

Steriel geleverde implantaten:

Implantaten die STERIEL worden geleverd, zijn door middel van een gevalideerde EO- of gamma-sterilisatieprocedure gesteriliseerd en gemarkeerd als STERIEL. Reiniging, desinfectie en sterilisatie vóór gebruik hoeven niet te worden uitgevoerd.

De implantaten worden afzonderlijk verpakt in een blisterverpakking en beschermd door een buitenverpakking geleverd. De implantaten mogen alleen worden gebruikt als de etiketten van de buitenverpakking en de binnenverpakking intact zijn. Als de verpakking beschadigd of al geopend is, is de steriliteit van het implantaat niet gewaarborgd en mag het niet worden gebruikt.

De implantaten mogen niet worden gebruikt als de aangegeven houdbaarheidsdatum is verstreken.

Het voorbereiden, opnieuw voorbereiden, steriliseren of hersteriliseren van de producten na het openen van de steriele verpakking of bij een beschadigde steriele verpakking is niet de bedoeling. HumanTech Spine GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid bij gebruik van opnieuw gesteriliseerde implantaten, ongeacht door wie of op welke wijze het hersteriliseren is uitgevoerd.

Het implantaat moet volgens de aseptische procedures uit de steriele verpakking worden genomen. De steriele verpakking mag uitsluitend onmiddellijk vóór de plaatsing van het implantaat worden geopend. Geadviseerd wordt altijd een reserve-implantaat ter beschikking te houden.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Implantaten van het ADONIS®-systeem die NIET-STERIEL worden geleverd, moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De vereiste stappen van reiniging, desinfectie, behandeling en sterilisatie worden beschreven in de instructie "Voorbereiding niet-steriel geleverd Spine". De meest recente versie hiervan vindt u op onze homepage, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> en kunt u opvragen bij HumanTech Spine GmbH.

AFVOEREN

Het product moet volgens de lokale voorschriften en milieuwetgeving worden afgevoerd, waarbij ook rekening moet worden gehouden met het desbetreffende contaminatieniveau.

OPMERKINGEN 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 zijn vertegenwoordiger van HumanTech hiervan in kennis te stellen.

Wanneer een ADONIS®-implantaat een “storing” vertoont (d.w.z. niet aan de prestatiespecificaties voldoet 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 ernstig 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 component evenals uw naam en adres samen met een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van de tekortkoming schriftelijk te doen toekomen.

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.

SYMBOOLE

	Fabrikant
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Partijnummer
	Bestelnummer
	Lees de documentatie
	Beschermen tegen vocht
	Niet hersteriliseerbaar
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Sterilisatie door bestraling
	Niet-steriel
	Waarschuwing

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Přečtěte si pečlivě tyto pokyny k použití a bezpodmínečně je dodržujte.

ROZSAH PLATNOSTI

Pokyn k použití platí pro sterilně dodávané implantáty:

- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... sterilní
- ADONIS® LLIF Ti 3D ...

a také pro nesterilně dodávané implantáty:

- ADONIS® Ti...

STANOVENÍ ÚČELU

Implantáty systému lumbální mezitělové fúze ADONIS® slouží k dlouhodobému použití pro stabilizaci a podporu fúze obratlů v lumbosakrální (bederní a křížové) oblasti v páteřní chirurgii během normálního procesu hojení po operačním zákroku provedeném k odstranění onemocnění páteře. Tyto implantáty slouží jako náhrada meziobratlové ploténky pro obnovu původní výšky meziobratlové ploténky, jako podpurný článek mezi dvěma nebo více obratli v lumbosakrální oblasti páteře a ke korekci profilu páteře.

ZÁKLADNÍ STRUKTURA

V nabídce jsou různé implantáty pro různé operační přístupy k páteři:

Zadní přístupy:

- o ADONIS® PLIF – posteriorní lumbální mezitělová fúze
- o ADONIS® TLIF – transforaminální lumbální mezitělová fúze
- o ADONIS® UniLIF – unilaterální lumbální mezitělová fúze

Přední přístup:

- o ADONIS® ALIF – anteriorní lumbální mezitělová fúze

Boční přístup:

- o ADONIS® LLIF – laterální lumbální mezitělová fúze
- Implantáty jsou k dispozici v různých rozměrech a angulacích, aby byly možné adaptace s ohledem na jedinečnou anatomii individuálního pacienta.

MATERIÁL

Existují různé řady implantátů.

Základní materiál: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

U produktů řady ADONIS® PEEK se základní těleso skládá výhradně z PEEK Optima®. Za účelem dosažení lepšího kontrastu rentgenu jsou do implantátu vloženy rentgenové markery z titanové slitiny Ti6Al4V, resp. z tantalu.

ADONIS® R-PEEK-Ti

U produktů řady ADONIS® R-PEEK-Ti se základní těleso skládá rovněž z PEEK Optima®. Navíc je implantát opatřen titanovou povrchovou úpravou. Za účelem dosažení lepšího kontrastu rentgenu jsou do implantátu vloženy rentgenové markery z titanové slitiny Ti6Al4V, resp. z tantalu.

Základní materiál: titanová slitina

ADONIS® Ti a Ti...sterilní a ADONIS® LLIF Ti 3D

Produkty řady ADONIS® Ti se skládají z titanové slitiny Ti6Al4V.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

ADONIS® je určen pro operační léčbu onemocnění a úrazů lumbální 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 vazy
- Osteochondróza
- Stenóza páteřního kanálu

Systém lumbální mezitělové fúze ADONIS® je určen pro použití s přidavným hřbetním fixačním systémem, např. VENUS®. Implantáty systému ADONIS® nejsou použitelné pro samostatné použití.

Implantáty systému lumbální mezitělové fúze ADONIS® se mohou používat s kostním transplantátem nebo náhradním kostním materiálem.

VHODNÝ PERSONÁL

Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří absolvovali nezbytné vzdělání v oblasti páteřní chirurgie.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY/POKYNY K POUŽITÍ

- 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.
- Aktivity/pohybové chování pacienta mají významný vliv na délku životnosti implantátů. Pacient musí být informován o tom, že každá aktivita zvyšuje riziko ztráty, vymknutí nebo migrace, ohnutí nebo zlomení komponentů implantátu. Je rozhodující informovat pacienta o omezeních jeho aktivit v pooperační fázi a po operaci na něj dohlížet, aby bylo možné posoudit vývoj fúze a také stav implantátu. I když došlo k dosažení pevné kostní fúze, mohou se přesto komponenty implantátu ohnout, zlomit nebo uvolnit.

Proto musí být pacient poučen o tom, že se mohou komponenty implantátu ohnout, zlomit nebo uvolnit i přesto, že byla dodržena omezení aktivit.

- Ačkoli jsou informace v tomto návodu k použití potřebné, nejsou pro používání tohoto systému dostatečné. Nejedná se o náhradu schopnosti odborného posouzení, resp. klinických dovedností ani o náhradu zkušeností lékaře ohledně obezřetného výběru pacienta, předoperačního plánování a výběru implantátu, jeho znalostí anatomie a biomechaniky páteře, jeho chápání materiálu a mechanických vlastností použitých implantátů, jeho tréninku a jeho dovedností v oblasti chirurgie páteře a ohledně používání instrumentů potřebných k implantování ani jeho schopnosti zajistit ochotu pacienta spolupracovat při dodržování přiměřeně definovaného terapeutického plánu po operaci a při provádění plánovaných pooperačních vyšetření.
- V případě komplikací musí lékař při zohlednění stavu pacienta a výskytu možných rizik rozhodnout, zda bude třeba provést revizi implantátu nebo jiná opatření.
- V případě komplikací musí lékař se zohledněním stavu pacienta a výskytu možných rizik rozhodnout, zda bude třeba provést revizi implantátu.
- Komponenty systému ADONIS® se nesmí nahrazovat komponenty/produkty jiných systémů, z jiných zdrojů odběru ani od jiných výrobců. Dále se nesmí vytvořit přímé spojení komponentů/produktů systému lumbální mezitělové fúze ADONIS® s komponenty jiných systémů. Pokud nejsou tyto požadavky splněny nebo pokud se produkty použijí nebo využijí jiným způsobem v rozporu s jejich určením, nepřebírá HumanTech Spine GmbH za takovéto použití odpovědnost.
- Je nutné se bezpodmínečně řídit upozorněními v operačním návodu (Surgical Technique). Obdržte jej na internetu na stránce www.humantech-spine.de nebo přímo od svého zástupce HumanTech. Doporučuje se používat tam popsané a výrobcem stanovené nástroje. Za použití cizích instrumentů nelze převzít ručení.
- V oblasti míchy a kořenů nervů je nutné postupovat obzvláště obezřetně, neboť poškození nervů může vést k výpadku neurologických funkcí.
- Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití instrumentů nebo implantátů mohou přivodit poranění pacienta nebo operačního personálu.
- Nesmí se používat kostní cement, neboť tento materiál ztěžuje nebo znemožňuje odstranění komponentů. Teplo vznikající v důsledku vytvrzování může poškodit nebo zdeformovat PEEK implantáty.
- Je třeba odstranit zbytky, které se skládají z implantačního a/nebo z neimplantačního materiálu.
- Poškozené implantáty nesmí být implantovány.
- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakovaně. I když implantát vypadá po revizi nedotčeně, mohou změny uvnitř implantátu nebo malé

defekty v důsledku působícího namáhání a prnutí způsobit zlomení implantátu.

- Implantáty, které již byly v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi pacienta nebo byly kontaminovány, nesmějí být znovu použity.
- S odstraněnými implantáty je třeba zacházet tak, aby nebylo možné je opětovně použít.
- Bezpečnost a kompatibilita implantátů nebyly hodnoceny s ohledem na vlivy magnetické rezonance (zobrazovací metoda). Nebyly provedeny tepelné testy ani migrační testy za působení těchto vlivů.
- Při používání rentgenů pro určení diagnózy nebo provedení lékařské kontroly je nutné dodržet mezní hodnoty pro dávky záření stanovené v dané zemi.
- Při vkládání implantátů, zejména PEEK implantátů, je na místě mimořádná opatrnost při přípravě prostoru meziobratlových plotének, aby se síly působící při vkládání udržely co nejnižší.
- Při vkládání implantátů opatřených vrstvou PEEK-Ti a 3D tištěných implantátů za účelem zlepšení srůstání je na místě mimořádná opatrnost, protože povrchová vrstva/geometrie implantátu má strukturovaný a drsný povrch.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace mohou být relativní a absolutní. Volbu daného implantátu je nebytné pečlivě zvážit s ohledem na celkové posouzení pacienta. Uvedené podmínky mohou zhoršit vyhlídky na úspěšný zákrok:

- Akutní infekce nebo významné riziko infekce (oslabený imunitní systém)
- 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.
- Známky lokálního zánětu
- Horečka nebo leukocytóza
- Chorobná otylost
- Těhotenství
- Psychická onemocnění
- Užívání drog a nadměrná konzumace alkoholu
- Poruchy hojení
- Jakékoliv neuromuskulární onemocnění, které by během hojení implantátu vyvinulo neobvyklé zatížení.
- Silně deformovaná anatomie způsobená vrozenými abnormalitami
- Extrémně nesouladné pozice, které ovlivňují stabilitu instrumentace
- Chybějící neporušené přípojné segmenty
- Relativními kontraindikacemi mohou být kloubní onemocnění, kostní resorpce, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza, jelikož může docházet k omezení stupně dosažitelné korekce a stabilizace.

- Znamá dědičná nebo získaná křehkost kostí nebo problémy s kalcifikací
- Podezření na alergii nebo intoleranci a zdokumentovaná alergie nebo intolerance na použitý materiál. Je třeba provést vhodné zkoušky.
- Všechny případy, kdy není zapotřebí fúze.
- Všechny případy, kdy jsou komponenty implantátu určené k použití příliš velké nebo malé pro dosažení uspokojivého výsledku.
- Všechny případy, kdy je zapotřebí použít komponenty z jiných kovů nebo slitin.
- Každý pacient s neadekvátní strukturou tkáně na operované straně nebo neadekvátním kostním uložením nebo neadekvátní kvalitou kostí
- Každý pacient, u kterého by použití implantátu narušovalo anatomické struktury nebo by omezovalo fyziologický výkon.
- Každý pacient, který není ochoten dodržovat pooperační pokyny.
- 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.
- Všechny případy, které nejsou popsány v indikacích.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY / KOMPLIKACE

Uvedené nežádoucí účinky a komplikace mohou být způsobeny nejen implantáty, ale často i chirurgickým zákrokem, a zahrnují, nejsou ovšem omezeny pouze na:

- Uvolnění implantátu
- Migrace implantátu
- Stlačení a zhuštění implantátu / propadnutí implantátu
- Zlomení implantátu, resp. slupování částí implantátů
- Známky oděru implantátu, například výskyt mikročástic v místě implantátu
- Reakce těla na implantáty, včetně možné tvorby nádorů, autoimunitního onemocnění nebo tvorby jizev
- Neurologické komplikace s ochrnutím, selháním funkce, ztrátou citlivosti a s bolestí, např. v důsledku zjizvení, durotomie, podráždění nervových kořenů (radikulopatie) a periferních nervů
- Neurovaskulární poškození včetně paralýzy
- Nepříznivé poškození měkké tkáně, jako je léze nebo kostnatění (heterotropní osifikace)
- Tlak na okolní tkáň, nervy nebo orgány; poranění okolní tkáně, nervů a orgánů
- Neurologické nebo spinální poranění dury mater způsobené operačním traumatem (proražení dury) s rizikem ztráty mozkomíšního moku nebo pšítěle mozkomíšního moku
- Poranění lymfatických cév / únik lymfy
- Nedosažení požadovaného výsledku operace, chybná poloha implantátu
- Fraktura, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo

penetrace obratle a/nebo kostního transplantátu a/ nebo místa uchycení kostního transplantátu nad ošetřovaným segmentem nebo pod ním.

- Nepříznivý vliv na sousedící segmenty páteře
- Pozdní růst kosti nebo chybějící viditelná fúze a pseudoartróza
- Povrchové nebo hluboké infekce a záněty, např. discitida, arachnoiditida atd.
- Alergická reakce na použité materiály
- Krvácení a/nebo hematomy, zejména poranění arteria vertebralis
- 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
- Fyziologická omezení, jako např. degenerace spojení
- Poškození reprodukčního systému, sterilita a funkční sexuální poruchy.
- Dočasná nebo trvalá retrográdní ejakulace u mužů nebo jiná vážná poškození
- Neschopnost provádět každodenní úkony.
- Retence moči nebo ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo jiná poškození urologického systému.
- Změna duševního stavu
- Změněný růst fúzované páteře
- Částečná ztráta stupně korekce dosaženého při operaci
- Změna zakřivení a tuhosti páteře
- Nepříznivý vliv na kostní struktury, např. fraktura těla obratle, nekróza kostí, snížení hustoty kostí
- Rozvinutí dýchacích potíží, např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.
- Bursitida
- Úmrtí
- Revizní operace
- Stejně jako všechna obecná operační rizika, mimo jiné zvýšení krevního tlaku, porucha srážlivosti krve (koagulopatie), tupé trauma, horečka, pleurální výpotek.

BALENÍ, ZNAČENÍ; PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Manipulace, přeprava a skladování součástí implantátu musejí být prováděny opatrně. Poškození obalu produktu nebo poškození samotného implantátu může výrazně snížit výkon, pevnost a trvanlivost implantačního systému. Může to mít za následek vznik trhlin a/nebo vyšších vnitřních prnutí, což může vést k zlomení implantátu.
- Uskladnění implantátů a nástrojů by mělo být zajištěno při pokojové teplotě. Na implantáty nesmí působit vlivy okolního prostředí jako slaný vzduch, vlhkost, chemikálie atd.
- Před operací musí být provedena pečlivá kontrola použitých komponentů systému lumbální mezitělové

fúze ADONIS®, aby se předešlo poškození způsobenému při skladování, přepravě nebo předchozím zákroku.

Implantáty jsou dodávány v NESTERILNĚ i STERILNĚ balené formě:

Nesterilizované implantáty:

NESTERILIZOVANÉ implantáty jsou označeny jako NESTERILNÍ a musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány (viz ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE a STERILIZACE).

Implantáty jsou dodávány jako implantační systém v osazených síťových koších ve sterilizačních nádobách nebo jednotlivě baleny. Obal jednotlivých balení musí být v době dodání neporušený. Sterilizace v původním obalu není povolena. Sterilizační nádoby, síťové koše a související kryty nesmí být poškozeny.

Sterilně dodávané implantáty:

STERILNĚ dodávané implantáty jsou sterilizovány validovaným EO nebo validovaným sterilizačním postupem s gama zářením a označeny jako STERILNÍ. Před použitím není nutné provádět čištění, dezinfekci ani sterilizaci.

Implantáty jsou balené jednotlivě v blistrech a expedují se s ochranou v podobě kartonu kolem. Implantáty se smí používat jenom tehdy, když jsou etiketa tohoto vnějšího obalu i vnitřní obal bez poškození. Pokud je obal poškozen nebo již otevřen, není sterilita implantátu zaručena a implantát nesmí být použit.

Implantáty se nesmí používat, je-li překročena uvedená doba životnosti.

Úprava, opětovná úprava, sterilizace nebo opakovaná sterilizace produktů po otevření sterilního obalu nebo v případě poškozeného sterilního obalu není povolena. HumanTech Spine GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za používání opětovně sterilizovaných implantátů bez ohledu na osobu, která opětovnou sterilizaci provedla, nebo použitou metodu.

Implantát musí být ze sterilního obalu vyjmut za dodržení vhodných aseptických ochranných opatření. Sterilní obal lze otevřít pouze bezprostředně před vložením implantátu. Doporučuje se mít vždy k dispozici náhradní implantát.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

NESTERILNĚ zabalené dodávané implantáty systému ADONIS® je potřeba před použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Všechny potřebné kroky k čištění, dezinfekci, péči a sterilizaci jsou popsány v návodu „Úprava nesterilně dodávané Spine“. Aktuální stav vydání obdržíte vždy na naší domovské stránce <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, stejně jako na vyžádání od společnosti HumanTech Spine GmbH.

LIKVIDACE

Výrobek musí být zlikvidován v souladu s místními ustanoveními a předpisy o životním prostředí s ohledem na stupeň kontaminace.

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 jeho součást 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 reklamaci Vás prosíme, abyste nám písemně sdělili název a číslo artiklu, číslo šarže komponentu 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 obraťte na výše uvedenou adresu.

© HUMANTECH Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

SYMBOLY

	Výrobce
	Pouze k jednorázovému použití
	Číslo šarže
	Objednací číslo
	Přečtěte si dokumentaci
	Uchovávejte v suchu
	Nelze opakovaně sterilizovat
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
	Datum spotřeby
	sterilizováno etylénoxidem
	Sterilizace ozářením
	Nesterilní
	Pozor

SVARĪGA NORĀDE

Rūpīgi izlasiet un obligāti ievērojiet šo lietošanas instrukciju.

PIEMĒROŠANAS JOMA

Lietošanas instrukcija attiecas uz sterilā veidā piegādātiem implantiem:

- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... sterile
- ADONIS® LLIF Ti 3D ...

un uz nesterilā veidā piegādātiem implantiem:

- ADONIS® Ti...

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistēmas implantus izmanto ilgtermiņa lietošanai, lai stabilizētu un atbalstītu mugurkaula jostas-krustu daļas skriemeļu sintēzi mugurkaula ķirurģijā normālā atveseļošanās procesā pēc mugurkaula saslimšanu ķirurģiskas korekcijas. Implantu mērķis ir aizstāt mugurkaula starpskriemeļu disku, lai veiktu starpskriemeļu diska sākotnējā augstuma restaurāciju, būt par balstelementu starp diviem vai vairākiem mugurkaula jostas daļas vai jostas-krustu daļas skriemeļiem, kā arī koriģēt mugurkaula profilu.

PAMATUZBŪVE

Atkarībā no ķirurģiskās piekļuves mugurkaulam piedāvājam dažādus implantus:

Mugurēja piekļuve:

- ADONIS® PLIF – mugurēja jostas daļas iekšēja sintēze
- ADONIS® TLIF – transforamināla jostas daļas iekšēja sintēze
- ADONIS® UniLIF – vienpusēja jostas daļas iekšēja sintēze

Priekšēja piekļuve:

- ADONIS® ALIF – priekšēja jostas daļas iekšēja sintēze

Sānu piekļuve:

- ADONIS® LLIF – sānu jostas daļas iekšēja sintēze
- Implantu ir pieejami dažādos izmēros un angulācijās, tādējādi ir iespējama adaptācija, ņemot vērā individuālā pacienta unikālo anatomiju.

MATERIĀLS

Ir pieejamas dažādas implantu līnijas.

Pamatmateriāls: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

ADONIS® PEEK līnijas ražojumiem pamatkorpusi sastāv tikai no PEEK Optima®. Lai panāktu labāku rentgena kontrastu, implantā ir ievietots rentgena marķieris no titāna sakausējuma Ti6Al4V vai tantala.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Arī ADONIS® R-PEEK-Ti līnijas ražojumiem pamatkorpusi

sastāv no PEEK Optima®. Papildus implantam ir titāna pārklājums. Lai panāktu labāku rentgena kontrastu, implantā ir ievietots rentgena marķieris no titāna sakausējuma Ti6Al4V vai tantala.

Pamatmateriāls: Titāna sakausējums

ADONIS® Ti un Ti...sterile un ADONIS® LLIF Ti 3D

ADONIS® Ti līnijas ražojumi sastāv no titāna sakausējuma Ti6Al4V.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ADONIS® ir paredzēts mugurkaula jostas daļas un jostas-krustu daļas saslimšanu un traumu operatīvai ārstēšanai pacientiem, kuriem ir beigusies vispārējā skeleta augšana, it īpaši tādām indikācijām kā:

- Starpskriemeļu diska trūce
- Cieta starpskriemeļu diska trūce
- Mehāniska nestabilitāte
- Mugurējās gareniskās saites pārkaļķošanās
- Osteohondroze
- Spinālā kanāla stenoze

ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistēma ir paredzēta lietošanai ar papildu dorsālo fiksācijas sistēmu, piemēram, VENUS®. ADONIS® sistēmas implantus nedrīkst izmantot autonomi.

ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistēmas implantus var lietot ar kaula transplantiem vai kaula aizvietotājiem.

ATBILSTĪGS PERSONĀLS

Implantus drīkst implantēt tikai ķirurgi, kuri ir ieguvuši nepieciešamo izglītību mugurkaula ķirurģijas jomā.

VISPĀRĪGIE LIETOŠANAS NOTEIKUMI

- Par implantu lietošanu implantācijai ir jālemj atbilstoši ķirurģiskajām un medicīniskajām indikācijām, potenciālajiem riskiem un ar šo ķirurģiskās iejaukšanās veidu saistītajiem ierobežojumiem, kā arī pārzinot kontrindikācijas, blaknes un noteiktos piesardzības pasākumus, un pārzinot gan implanta specifiku, gan fizikālās, ķīmiskās un bioloģiskās īpašības.
- Pacienta aktivitātes / kustību paradumi būtiski ietekmē implanta lietošanas ilgumu. Pacients ir jāinformē par to, ka jebkura aktivitāte palielina implanta komponentu zuduma, dislokācijas, migrācijas, saliekšanās vai lūzuma risku. Ir svarīgi informēt pacientu par viņa aktivitāšu ierobežojumiem pēc operācijas, lai varētu novērtēt sintēzes progresu un implanta stāvokli. Pat ja ir notikusi kaulu sintēze, implanta komponenti tomēr var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi. Tāpēc pacients ir jāinformē, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi, pat ievērojot aktivitāšu ierobežojumus.
- Šajā lietošanas instrukcijā sniegtā informācija ir

nepieciešama, bet nav pietiekama, lai lietotu šo sistēmu. Tā neaizstāj profesionāla novērtēšanas spēju vai ārsta klīniskās prasmes un pieredzi attiecībā uz piesardzīgu pacienta izvēli, pirmsoperācijas plānošanu un implanta izvēli, viņa zināšanas par mugurkaula anatomiju un biomehāniku, viņa izpratni par lietoto implantu materiāliem un mehāniskajām īpašībām, viņa iemaņas un prasmes mugurkaula ķirurģijā un implantiem nepieciešamo instrumentu lietošanā, kā arī viņa spējas novērtēt pacienta gatavību sadarboties, ievērot un garantēt atbilstīgi noteiktu ārstēšanas programmu pēc operācijas un veikt plānotos pēcaprūpes izmeklējumus.

- Komplikāciju gadījumā ārstam, ņemot vērā pacienta pašsajūtu un iespējamus riskus, ir jālemj, vai ir jāveic implanta revīzija vai citi pasākumi.
- Komplikāciju gadījumā ārstam, ņemot vērā pacienta pašsajūtu un iespējamus riskus, ir jālemj, vai ir jāveic implanta revīzija.
- ADONIS® sistēmas komponentus nedrīkst aizstāt ar citur iegādātu vai cita ražotāja izgatavotu citu sistēmu komponentiem/ražojumiem. Tāpat nedrīkst tieši savienot ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistēmas komponentus/ražojumus ar citu sistēmu komponentiem. Ja tas netiek ievērots vai ražojumi tiek citādi nepareizi lietoti vai piemēroti, „HumanTech Spine GmbH” neuzņemas nekādu atbildību.
- Obligāti jāievēro operācijas instrukcijā (Surgical Technique) sniegtie norādījumi. Tie ir pieejami tīmekļa vietnē www.humantech-spine.de vai tieši pie „HumanTech” pārstāvja. Ieteicams izmantot tur aprakstītos un ražotāja paredzētos instrumentus. Mēs nevaram uzņemt atbildību par citu instrumentu lietošanu.
- Muguras smadzeņu un nervu saknīšu zonā ir jārikojas īpaši piesardzīgi, jo nervu bojājums var izraisīt neiroloģisko funkciju zudumu.
- Instrumentu vai implantu lūzums, izslīdēšana vai nepareiza lietošana var traumēt pacientu vai operācijas personālu.
- Nedrīkst lietot kaulu cementu, jo šis materiāls apgrūtina vai padara neiespējamu komponentu izņemšanu. Sacietēšanas procesā radies siltums var bojāt vai deformēt PEEK implantus.
- Ir jānovāc atliekas, ko veido implanta materiāls un/vai cits materiāls, kas nav no implanta.
- Nedrīkst implantēt bojātus implantus.
- Nekādos apstākļos implantus nedrīkst lietot vairākkārt. Pat ja implants pēc revīzijas izskatās nebojāts, izmaiņas implanta iekšpusē vai sīki defekti, ko izraisījuši izjustā slodze un spriegumi, var izraisīt implanta lūzumu.
- Atkārtoti nedrīkst lietot implantus, kuri jau ir bijuši saskarē vai ir piesārņoti ar pacienta ķermeņa šķidrumiem vai audiem.
- Izņemtie implanti ir jāapstrādā tā, lai nebūtu iespējama atkārtota lietošana.
- Nav novērtēts implantu drošums un saderība attiecībā

uz magnētiskās rezonanses (attēlveidošana) ietekmi. Nav veikti termiskie testi vai migrācijas testi šādas ietekmes laikā.

- Izmantojot rentgena ierīces diagnostikai vai kontrolei, ir jāievēro valstī noteiktās robežvērtības starojuma devai.
- Ievietojot implantus, galvenokārt PEEK implantus, jāievēro īpaša piesardzība, sagatavojot starpskriemeļu diska telpu, lai ievietošanas spēki būtu maksimāli mazi.
- Ievietojot ieaudzēšanas uzlabošanai pārklātus PEEK-Ti un 3D printētos implantus, ir jāievēro īpaša piesardzība, jo pārklājums/implanta ģeometrija sastāv no strukturētas, raupjas virsmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas var būt relatīvas un absolūtas. Konkrēta implanta izvēle ir rūpīgi jāapsver, ņemot vērā pacienta vispārējo novērtējumu. Turpmāk minētie apstākļi var pasliktināt veiksmīgas operācijas izredzes:

- Akūtas infekcijas vai būtiski infekciju riski (novājināta imūnsistēma)
- Jebkādas mugurkaula skriemeļa vai kustīgā segmenta destruktīvas un iekaisuma slimības, kā ļaundabīgi audzēji, spondilīts un lūzumi ar augstas pakāpes nestabilitāti, ar izteiktām statiskām un strukturālām mugurkaula skriemeļa un segmenta struktūras izmaiņām, kas prasa mugurkaula skriemeļa aizvietošanu un citus stabilizējošus pasākumus segmenta rekonstrukcijai un stabilizēšanai.
- Lokālu iekaisumu pazīmes
- Drudzis vai leukocitoze
- Patoloģiska aptaukošanās
- Grūtniecība
- Psihiskas slimības
- Narkotisko vielu vai alkohola pārmērīga lietošana
- Brūču dzīšanas traucējumi
- Jebkāda neiromuskulāra saslimšana, kas neparasti stipri noslogotu implantu atveseļošanās laikā.
- Ļoti deformēta anatomija iedzimtu anomāliju rezultātā
- Ekstrēmi nepareizi stāvokļi, kas ietekmē instrumentu stabilitāti
- Nebojātu savienojošo segmentu trūkums
- Locītavu slimības, kaulu rezorbcija, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporoze ir relatīvas kontrindikācijas, jo tās var ierobežot sasniedzamās korekcijas un stabilizēšanas pakāpi.
- Zināms iedzimts vai iegūts kaulu trauslums vai pārkaļķošanās problēmas
- Aizdomas par alerģiju vai nepanesību, kā arī dokumentēta alerģija vai nepanesība attiecībā pret lietotajiem materiāliem. Ir jāveic atbilstīgi testi.
- Visi gadījumi, kad nav nepieciešama sintēze
- Visi gadījumi, kad lietošanai izvēlētais implanta komponents ir pārāk liels vai pārāk mazs, lai panāktu apmierinošu rezultātu.
- Visi gadījumi, kad ir jāizmanto atšķirīgu metālu vai

- sakausējumu komponenti
- Katrs pacients ar neadekvātu audu struktūru operatīvajā pusē vai neadekvātu kaulu pozīciju vai kvalitāti
- Katrs pacients, kuram implanta lietošana traucētu anatomiskām struktūrām vai ierobežotu fizioloģisko veiktspēju.
- Katrs pacients, kurš negrib ievērot pēcoperācijas norādījumus.
- Jebkāds cits medicīniskais vai ķirurģiskais apstāklis, kas kavē iespējamu uzlabojumu, lietojot implantu, piemēram, iedzimtas anomālijas, lūzums operācijas vietas tuvumā, palielināts nogulsnesātrums, kas nav aprakstīts citās slimības ainās, leukocītu skaita palielināšanās (WBC) vai atzīmēta novirze pa kreisi WBC leukocītu formulā.
- Visi gadījumi, kas nav aprakstīti indikācijās.

BLAKNES / KOMPLIKĀCIJAS

Norādītās blaknes un komplikācijas var izraisīt ne tikai implantu, bet bieži vien arī operatīvā iejaukšanās, un tās ietver tostarp:

- Implanta vaļīgums
- Implanta migrācija
- Implanta nosēšanās/implanta iegrimšana
- Implanta lūzums vai implanta sastāvdaļu atdalīšanās
- Nodiluma pazīmes, piemēram, mikrodaļiņu rašanās implanta zonā
- Reakcija uz implantu kā svešķermeni, tostarp iespējama ļaundabīga audzēja veidošanās, autoimūna slimība vai rētošanās
- Neiroloģiskas komplikācijas ar paralīzi, funkcionāliem traucējumiem, jutīguma zudumu un sāpēm, piemēram, rētošanās, durotomija, nervu saknīšu un perifēro nervu kairinājums (radikulopātija)
- Neirovaskulāra ietekme, tostarp paralīze
- Negatīva ietekme uz mīkstajiem audiem, kā bojājumi vai pārkaulošanās (heterotopiska osifikācija)
- Spiediens uz apkārtējiem audiem, nerviem vai orgāniem; apkārtējo audu, nervu vai orgānu traumēšana
- Neiroloģiski vai spināli dura mater bojājumi ķirurģiskas traumas rezultātā (dura plīsumi) ar cerebrospinālā šķidrums zuduma vai fistulas risku
- Limfvadu trauma / limfas noplūde
- Vajadzīgā operācijas rezultāta nesasniegšana, implanta nepareiza pozīcija
- Mugurkaula skriemeļa un/vai kaula transplantu un/vai kaula transplantu iegūšanas vietas lūzums, mikrolūzums, rezorbācija, bojājums vai penetrācija virs vai zem apstrādātā segmenta.
- Negatīva ietekme uz blakus esošajiem mugurkaula segmentiem
- Kaula vēla ieaugšana vai neredzama sintēze un pseidoartroze
- Virspusējas vai dziļas infekcijas un iekaisumi, piemēram, discīts, arahnoidīts u.c.
- Alerģiskas reakcijas uz izmantotajiem materiāliem

- Asiņošana un/vai hematoma, īpaši traumējot arteria vertebrālis
- Dziļa vēnu tromboze, tromboflebīts, plaušu embolija
- Kaula transplantu donora vietas komplikācijas
- Starpskriemeļu diska trūce, starpskriemeļu diska iznīcināšana vai deģenerācija uz, virs vai zem apstrādātā segmenta
- Spinālās mobilitātes vai funkciju zudums vai palielināšanās
- Fizioloģiski ierobežojumi, piemēram, turpmāka deģenerācija
- Kaitējums reproduktīvajai sistēmai, sterilitāte un seksuālā disfunkcija.
- Īslaicīga vai ilglaicīga retrogrāda ejakulācija vīriešiem vai citas smagas traumas
- Nespēja veikt ikdienas darbības.
- Urīna aizture vai urīnpūšļa nekontrolēšana vai cita veida urīnorgānu sistēmas traucējumi.
- Garīgā stāvokļa izmaiņas
- Sintezētā mugurkaula augšanas izmaiņas
- Operācijā sasniegtās korekcijas pakāpes daļējs zudums
- Mugurkaula izliekuma un stingrības izmaiņas
- Negatīva ietekme uz kaulu struktūrām, piemēram, mugurkaula lūzums, kaulu nekroze, kaulu blīvuma samazināšanās
- Elpošanas traucējumu rašanās, piemēram, plaušu embolija, atalektāze, bronhīts, pneimonija utt.
- Bursīts
- Nāve
- Revīzijas operācija
- Kā arī citi vispārīgie operācijas riski, tostarp asinsspiediena paaugstināšanās, asinsreces traucējumi (koagulopātija), ar trulu priekšmetu radīta trauma, drudzis, pleiras izvīdums

IEPAKOJUMS, MARĶĒJUMS, TRANSPORTĒŠANA UN GLABĀŠANA

- Implanta komponentu pārvietošana, transportēšana un glabāšana jāveic, ievērojot rūpību. Ražojuma iepakojuma vai paša implanta bojājumi var būtiski samazināt implantu sistēmas efektivitāti, stiprību un ilgtermiņa izturību. Tie var radīt plaisas un/vai lielākus iekšējos spriegumus, kas var izraisīt implanta lūzumu.
- Implanti un instrumenti ir jāglabā istabas temperatūrā. Implantus nedrīkst ietekmēt apkārtējā vide, piemēram, sāļš gaiss, mitrums, ķīmikālijas u.c.
- Pirms operācijas rūpīgi jāpārbauda ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistēmas komponenti, lai izslēgtu bojājumus, kas var būt radušies glabāšanas, transportēšanas vai iepriekšēju procedūru laikā.

Implanti tiek piegādāti gan NESTERILĀ, gan STERILĀ iepakojumā:

Nesterilā veidā piegādāti implantu:

NESTERILĀ veidā piegādāti implantu ir marķēti kā NESTERILI, un pirms lietošanas tie ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skatīt TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA un STERILIZĒŠANA).

Implanti tiek piegādāti kā implantu sistēma komplektētos sietu grozos sterilizēšanas konteineros vai atsevišķos iepakojumos. Atsevišķajam iepakojumam piegādes brīdī ir jābūt nebojātam. Aizliegta sterilizēšana sākotnējā oriģinālajā iepakojumā. Sterilizēšanas konteineriem, sietu groziem un attiecīgajiem vākiem nedrīkst būt bojājumi.

Sterilā veidā piegādāti implanti:

STERILĀ veidā piegādāti implanti ir sterilizēti apstiprinātā EO vai gamma sterilizēšanas procedūrā un ir marķēti kā STERILI. Nav jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana. Implanti tiek iepakoti atsevišķā blisteriekpakojumā un piegādāti aizsargātā veidā ievietoti kastē. Implantus drīkst izmantot tikai tad, ja ārējā iepakojuma etiķete un iekšējais iepakojums ir nebojāti. Ja iepakojums ir bojāts vai jau atvērts, nav garantēta implanta sterilitāte un to nedrīkst izmantot.

Implantus nedrīkst izmantot, ja ir pārsniegts norādītais derīguma termiņš.

Ražojumu apstrādi, atkārtotu apstrādi, sterilizēšanu vai atkārtotu sterilizēšanu nav paredzēts veikt pēc sterilā iepakojuma atvēršanas vai bojāta sterilā iepakojuma gadījumā. „HumanTech Spine GmbH” neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti sterilizētu implantu lietošanu neatkarīgi no personas, kas veikusi atkārtoto sterilizēšanu, vai no izmantotās metodes.

Izņemot implantu no sterilā iepakojuma, ir jāievēro aseptikas noteikumi. Sterilo iepakojumu drīkst atvērt tikai tieši pirms implanta ievietošanas. Ieteicams, lai vienmēr būtu pieejams rezerves implants.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĒŠANA

NESTERILĀ iepakojumā piegādāti ADONIS® sistēmas implanti pirms lietošanas jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. Visas nepieciešamās tīrīšanas, dezinfekcijas, kopšanas un sterilizēšanas darbības ir aprakstītas instrukcijā „Nesterilā veidā piegādātu Spine apstrāde”. Jaunākā versija vienmēr ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, kā arī pēc pieprasījuma „HumanTech Spine GmbH”.

LIKVIDĀCIJA

Ražojums jālikvidē saskaņā ar vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem un vides aizsardzības noteikumiem, turklāt ir jāņem vērā attiecīgā piesārņojuma pakāpe.

IEBILDUMI PAR RAŽOJUMU

Jebkurai veselības aprūpē iesaistītai personai (piemēram, šīs ražojuma sistēmas klientam vai lietotājam), kurai ir jebkāda veida iebildumi vai kura nav apmierināta ar ražojuma lietošanu, attiecībā uz kvalitāti, identitāti, derīguma termiņu, izturību, drošumu, efektivitāti un/vai darbību, būtu par to jāinformē „HumanTech” pārstāvis.

Ja ADONIS® implantam kādreiz ir novērojama „nepareiza darbība” (proti, tas neatbilst specifikācijai vai tas nedarbojas, kā paredzēts) vai ir aizdomas, kas tāda radīsies, nekavējoties būtu jāsaazinās ar „HumanTech”

pārstāvi.

Ja „HumanTech” ražojumam kādreiz ir novērojama nepareiza darbība, kas ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai nopietnu traumu, nekavējoties jāinformē pārstāvis pa tālruni, faksu vai rakstveidā.


Ja jums ir sūdzība, lūdzu, rakstveidā atsūtiet mums komponenta nosaukumu, artikula numuru un partijas numuru, kā arī savu vārdu, uzvārdu un adresi kopā ar pēc iespējas detalizētu kļūdu aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja jums ir iebildumi, ierosinājumi vai norādījumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai ražojuma lietošanu, sazinieties, rakstot uz iepriekš minēto adresi.

© HUMANTECH Spine GmbH. Visas tiesības saglabātas.

SIMBOLI

	Ražotājs
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Partijas numurs
	Pasūtījuma numurs
	Izlasiet dokumentāciju
	Sargāt no mitruma
	Nedrīkst sterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja ir bojāts iepakojums.
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Sterilizācija ar apstarošanu
	Nesterils
	Uzmanību

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε στείρα κατάσταση:

- ADONIS® PEEK ...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... σε στείρα κατάσταση
- ADONIS® LLIF Ti 3D ...

καθώς και για τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε μη στείρα κατάσταση:

- ADONIS® Ti...

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εμφυτεύματα του συστήματος ADONIS® Lumbar Interbody Fusion χρησιμοποιούνται για τη μακροχρόνια εφαρμογή για τη σταθεροποίηση και την υποστήριξη της σπονδυλοδεσίας οσφυοϊερών σπονδυλικών σωμάτων στο πλαίσιο της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης κατά την κανονική διαδικασία επούλωσης μετά από χειρουργική διόρθωση παθήσεων της σπονδυλικής στήλης. Τα εμφυτεύματα χρησιμεύουν ως υποκατάστατο του μεσοσπονδυλίου δίσκου για την αποκατάσταση του αρχικού ύψους του μεσοσπονδυλίου δίσκου, ως στοιχείο στήριξης μεταξύ δύο ή περισσότερων οσφυϊκών ή οσφυοϊερών σπονδυλικών σωμάτων, καθώς και για τη διόρθωση του προφίλ της σπονδυλικής στήλης.

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Για τις διαφορετικές χειρουργικές μεθόδους προσπέλασης στη σπονδυλική στήλη διατίθενται διαφορετικά είδη εμφυτευμάτων:

Οπίσθιες προσπελάσεις:

- ADONIS® PLIF – οπίσθια οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία
- ADONIS® TLIF – διατρηματική οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία
- ADONIS® UniLIF – μονόπλευρη οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία

Πρόσθια προσπέλαση:

- ADONIS® ALIF – πρόσθια οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία

Πλάγια προσπέλαση:

- ADONIS® LLIF – πλάγια οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία

Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διαφορετικές διαστάσεις και εύρη γωνιών, ώστε να είναι δυνατές οι προσαρμογές, λαμβάνοντας υπόψη τη μοναδική ανατομία του εκάστοτε μεμονωμένου ασθενούς.

ΥΛΙΚΟ

Υπάρχουν διαφορετικές σειρές εμφυτευμάτων.

Βασικό υλικό: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Στα προϊόντα της σειράς ADONIS® PEEK, το βασικό σώμα αποτελείται αποκλειστικά από PEEK Optima®. Για την επίτευξη καλύτερης σκιαγραφικής αντίθεσης σε ακτινογραφική απεικόνιση το εμφύτευμα διαθέτει κράμα τιτανίου Ti6Al4V ή/και ταντάλιο.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Στα προϊόντα της σειράς ADONIS® PEEK-Ti, το βασικό σώμα αποτελείται αποκλειστικά από PEEK Optima®. Επιπλέον το εμφύτευμα φέρει μία επίστρωση τιτανίου. Για την επίτευξη καλύτερης σκιαγραφικής αντίθεσης σε ακτινογραφική απεικόνιση το εμφύτευμα διαθέτει κράμα τιτανίου Ti6Al4V ή/και ταντάλιο.

Βασικό υλικό: Κράμα τιτανίου

ADONIS® Ti και Ti...σε στείρα κατάσταση και ADONIS® LLIF Ti 3D

Τα προϊόντα της σειράς ADONIS® Ti αποτελούνται από κράμα τιτανίου Ti6Al4V.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ADONIS® προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυμάτων της οσφυϊκής και οσφυοϊερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς, η σκελετική ανάπτυξη των οποίων έχει ολοκληρωθεί, ειδικά για τα συμπτώματα:

- Πρόπτωση μεσοσπονδυλίου δίσκου
- Οστεοφυτική πρόπτωση δίσκου
- Μηχανικές αστάθειες
- Εφαλάτωση (ασβεστοποίηση) οπίσθιου επιμήκους συνδέσμου
- Οστεοχόνδρωση
- Στένωση σπονδυλικού σωλήνα

Το σύστημα ADONIS® Lumbar Interbody Fusion προορίζεται για χρήση με ένα πρόσθετο ραχιαίο σύστημα σταθεροποίησης όπως για παράδειγμα το VENUS®. Τα εμφυτεύματα του συστήματος ADONIS® δεν προορίζονται για αυτόνομη χρήση.

Τα εμφυτεύματα του συστήματος ADONIS® Lumbar Interbody Fusion μπορούν να χρησιμοποιούνται με οστικό μόσχευμα ή με υποκατάστατο οστικό υλικό.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η εμφύτευση των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται μόνο από χειρουργούς, οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Η χρήση των εμφυτευμάτων για την εμφύτευση πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κινδύνους και τους περιορισμούς που συνδέονται με τη συγκεκριμένη μέθοδο χειρουργικής επέμβασης, 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.
- Οι δραστηριότητες/η κινητική συμπεριφορά του ασθενούς έχουν σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί, πως κάθε δραστηριότητα ενέχει τον κίνδυνο απώλειας, παρεκτόπισης, μετατόπισης, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή για τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του κατά τη μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογήσετε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, παραμένει δυνατή η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων. 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.
- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την κριτική ικανότητα, τις κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή του εμφυτεύματος, τις γνώσεις του επί της ανατομίας, της βιολογίας και της μηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση του υλικού και των μηχανικών ιδιοτήτων εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται, την εκπαίδευση και τις δεξιότητες του στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των απαιτούμενων για την εμφύτευση οργάνων καθώς και την ικανότητά του να διασφαλίσει τη συμμόρφωση του ασθενούς στην τήρηση ενός ανάλογα καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια των προγραμματισμένων εξετάσεων μεταθεραπείας.
- 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 ή η λήψη άλλων μέτρων.
- 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.
- Δεν επιτρέπεται η αντικατάσταση του συστήματος ADONIS® με στοιχεία/προϊόντα συστημάτων διαφορετικού προμηθευτή ή άλλου κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν πρέπει να εφαρμόζεται η άμεση σύνδεση στοιχείων/προϊόντων του συστήματος ADONIS® Lumbar Interbody Fusion με στοιχεία άλλων συστημάτων. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή κατ' άλλο τρόπο μη ενδεδειγμένης χρήσης ή εφαρμογής των προϊόντων, η HumanTech Spine GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- 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 προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Δεν φέρουμε 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.
- 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.
- Κατάλοιπα, αποτελούμενα ή μη από υλικό του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρούνται.
- Η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται.
- 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.
- Εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς ενός ασθενούς ή έχουν μολυνθεί δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να καθιστά αδύνατη την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων ως προς τις επιδράσεις μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές μετατόπισης υπό τις εν λόγω επιδράσεις.
- Κατά τη χρήση ακτινοσκοπικών συσκευών για λόγους διάγνωσης ή ελέγχου πρέπει να τηρούνται οι οριακές

- τιμές έκθεσης στην ακτινοβολία.
- Κατά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, ειδικά των εμφυτευμάτων PEEK, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την προετοιμασία της θήκης του μεσοσπονδυλίου χώρου ώστε να διασφαλίζεται η κατά το δυνατόν ελαχιστοποίηση των δυνάμεων εισαγωγής.
- Κατά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων PEEK-Ti που διαθέτουν ειδική επίστρωση και εκτύπωση 3D με σκοπό τη βελτίωση της οστικής ενσωμάτωσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, γιατί η επιφάνεια της επίστρωσης/η γεωμετρία του εμφυτεύματος παρουσιάζει μια ανάγλυφη, τραχιά υφή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές και απόλυτες. Η επιλογή ενός ορισμένου εμφυτεύματος πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική αξιολόγηση του ασθενούς. Οι προαναφερθέντες όροι ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την υποβάθμιση των προοπτικών μιας επιτυχούς επέμβασης:

- Οξείες μολύνσεις ή σημαντικοί κίνδυνοι μολύνσεων (εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα)
- Όλες οι φλεγμονώδεις παθήσεις ή οι παθήσεις που επιφέρουν καταστροφή του σπονδυλικού σώματος ή κινούμενου τμήματός, 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.
- Ενδείξεις τοπικών φλεγμονών
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Παθολογική πολυέδρωση
- Κύηση
- Ψυχικές παθήσεις
- Κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών και οιοπνευματωδών
- Διαταραχές επούλωσης
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή νόσος, η οποία θα είχε ως επακόλουθο την υπερβολικά έντονη καταπόνηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια επούλωσης.
- Έντονα δυσμορφική ανατομία λόγω εκ γενετής ανωμαλιών
- Ακραίες παραμορφώσεις, που επηρεάζουν τη σταθερότητα των οργάνων μέτρησης
- Απουσία άθικτων τμημάτων προς σύνδεση
- Οι παθήσεις των αρθρώσεων, η οστική απορρόφηση, η οστεοπενία, η οστεομαλάκυνση ή/και η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις, εφόσον μπορεί να περιορίσουν τον βαθμό της επιτεύξιμης διόρθωσης ή της σταθεροποίησης.
- Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη οστική ευθραυστότητα ή προβλήματα ασβεστοποίησης
- Υπόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό. Απαιτείται η διενέργεια των ανάλογων δοκιμών.

- 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.
- Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες είναι απαραίτητη η χρήση στοιχείων κατασκευασμένων από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα
- 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 περιορίζε την ικανότητα από άποψη φυσιολογίας.
- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- 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.
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.

BLAKNES / KOMPLIKĀCIJAS

Οι αναφερόμενες παρενέργειες και επιπλοκές μπορεί να οφείλονται όχι μόνο στα εμφυτεύματα, αλλά συχνά και στην επέμβαση και περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Χαλάρωση εμφυτεύματος
- Μετατόπιση εμφυτεύματος
- Καθίζηση εμφυτεύματος/κατάρρευση εμφυτεύματος
- Ρήξη ή/και αποκόλληση συστατικών του εμφυτεύματος
- Φαινόμενα απόξεσης, για παράδειγμα εμφάνιση μικροσωματιδίων στην περιοχή του εμφυτεύματος
- Αντίδραση στα εμφυτεύματα ως ξένα σώματα συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, της ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού ουλών
- Νευρολογικές επιπλοκές με παράλυση, λειτουργικές βλάβες, απώλεια αισθήσεων και πόνος, π.χ. λόγω του σχηματισμού ουλών, ρήξη μηνίγγων, ερεθισμός νευρικών ριζών (ριζοπάθεια) και περιφερικών νεύρων
- Νευραγγειακή βλάβη συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης
- Αρνητικές επιπτώσεις στα μαλακά μόρια όπως αλλοίωση ή οστεοποίηση (έκτοπη οστεοποίηση)
- Πίεση σε παρακείμενους ιστούς, νεύρα ή όργανα, τραυματισμός παρακείμενων ιστών, νεύρων ή οργάνων
- Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραύματος (ρήξη μήνιγγας) με κίνδυνο απώλειας ή συριγγίου εγκεφαλονωτιαίου υγρού

- Τραυματισμός των λεμφικών αγγείων/διαρροή λέμφου
- Μη επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος της επέμβασης, λανθασμένη θέση εμφυτεύματος
- 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.
- Αρνητική επίδραση στα παρακείμενα τμήματα της σπονδυλικής στήλης
- Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς σπονδυλοδεσίας και ψευδάρθρωση
- Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις όπως δισκίτιδα, αραχνοειδίτιδα κλπ.
- Αλλεργική αντίδραση στα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Αιμορραγίες ή/και αιματώματα, ειδικά τραυματισμός της σπονδυλικής αρτηρίας
- 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
- Φυσιολογικοί περιορισμοί, όπως π.χ. εκφυλισμός σύνδεσης
- Βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλειτουργίες.
- Προσωρινή ή μόνιμη παλίνδρομη εκπερμάτιση σε άντρες ή άλλοι σοβαροί τραυματισμοί
- Αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
- Επίσχεση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλες μορφές δυσλειτουργίας του ουροποιητικού συστήματος.
- Μεταβολή της νοητικής κατάστασης
- Μεταβολές στην ανάπτυξη της σπονδυλοδεμένης σπονδυλικής στήλης
- Μερική απώλεια του βαθμού διόρθωσης που επιτεύχθηκε κατά την επέμβαση
- Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
- Αρνητική επίδραση στις οστικές δομές, π.χ. κάταγμα σπονδυλικού σώματος, οστική νέκρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.
- Θυλακίτιδα
- Θάνατο
- Επαναληπτική επέμβαση
- καθώς και όλους τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους, μεταξύ άλλων αύξηση της αρτηριακής πίεσης, διαταραχή της πήξης του αίματος (coagulopathy), αμβλύ τραύμα, πυρετός, υπεζωκοτική συλλογή

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ο χειρισμός, η μεταφορά και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να διενεργείται με προσοχή. Φθορές στη συσκευασία του προϊόντος ή φθορές στο ίδιο το εμφύτευμα μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της απόδοσης, της αντοχής και της διάρκειας ζωής του συστήματος εμφυτεύματος. 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 του αέρα υψηλής αλατότητας, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα εμφυτεύματα.
- Πριν από την επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική επιθεώρηση των συστατικών στοιχείων του συστήματος ADONIS® Lumbar Interbody Fusion που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, προκειμένου να αποκλειστεί η ύπαρξη ζημιών που οφείλονται στην αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε προηγούμενες διαδικασίες.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα τόσο ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ όσο και ΣΤΕΙΡΑ:

Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ, φέρουν την ένδειξη ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση (βλέπε ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ).

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ως σύστημα εμφυτεύματος σε πληρωμένους διάτρητους κάλυκες σε αποστειρωμένους περιέκτες ή σε ατομική συσκευασία. Η ατομική συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη κατά τον χρόνο της παράδοσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση εντός της αρχικής, γνήσιας συσκευασίας. Οι περιέκτες αποστείρωσης, οι διάτρητοι κάλυκες και τα αντίστοιχα καπάκια δεν πρέπει να εμφανίζουν καθόλου φθορές.

Εμφυτεύματα που παραδίδονται στείρα:

Εμφυτεύματα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ έχουν αποστειρωθεί με επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ) ή με γ-ακτινοβολία και φέρουν την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ. Δεν απαιτείται η διενέργεια καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν τη χρήση.

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται χωριστά σε συσκευασία κυψέλης (Blister) και παραδίδονται προστατευμένα σε χαρτοκιβώτιο. Η χρήση των εμφυτευμάτων επιτρέπεται μόνον, εφόσον η ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας καθώς και η εσωτερική συσκευασία είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοιχτεί, δεν διασφαλίζεται η στείριότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του.

Η χρήση των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται, εφόσον έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Δεν προβλέπεται η παρασκευή, επαναπαρασκευή, αποστείρωση ή επαναποστείρωση των προϊόντων μετά

το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας ή σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η HumanTech Spine GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση επαναποστειρωμένων εμφυτευμάτων, ανεξάρτητα από το πρόσωπο που διενήργησε την επαναποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε.

Όταν το εμφύτευμα αφαιρείται από τη στείρα συσκευασία, πρέπει να τηρείται η ασηπτική διαδικασία. Η στείρα συσκευασία επιτρέπεται να ανοίγεται αμέσως πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Συνιστάται να υπάρχει πάντα διαθέσιμο εφεδρικό εμφύτευμα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα του συστήματος ADONIS® που παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Όλα τα αναγκαία στάδια καθαρισμού, απολύμανσης, φροντίδας και αποστείρωσης περιγράφονται στην οδηγία «Προετοιμασία προϊόντων Spine παραδοτέων σε μη στείρα συσκευασία». Η τελευταία έκδοση θα είναι πάντα διαθέσιμη στον ιστότοπο μας, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, καθώς και κατόπιν αιτήματος από την HumanTech Spine GmbH.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τον εκάστοτε βαθμό της μόλυνσης.

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.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	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
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Μη στείρο
	Προσοχή

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Tento návod na používanie si dôkladne prečítajte a bezpodmienečne ho dodržiavajte.

ROZSAH PLATNOSTI

Návod na používanie platí pre implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné:

- ADONIS® PEEK...
- ADONIS® R-PEEK-Ti...
- ADONIS® Ti... sterilné
- ADONIS® LLIF Ti 3D...

a pre implantáty, ktoré sa dodávajú nesterilné:

- ADONIS® Ti...

URČENIE ÚČELU

Účelom implantátov ADONIS® Lumbar Interbody Fusion je dlhodobé používanie na stabilizáciu a podporu fúzie lumbosakrálnych stavcov v spinálnej chirurgii počas bežného liečebného procesu po chirurgickej korekcii ochorení chrbtice. Implantáty slúžia ako náhrada medzistavcovej platničky, na obnovenie pôvodnej výšky medzistavcovej platničky, ako podporný systém medzi dvomi alebo viacerými lumbálnymi alebo lumbosakrálnymi stavcami a na korekciu profilu chrbtice.

ZÁKLADNÁ STAVBA

Pre rôzne chirurgické prístupy k chrbtici sú k dispozícii rôzne druhy implantátov:

Posteriórne prístupy:

- ADONIS® PLIF – posteriórna lumbálna medzitelová fúzia
- ADONIS® TLIF – transforaminálna lumbálna medzitelová fúzia
- ADONIS® UniLIF – unilaterálna lumbálna medzitelová fúzia

Anteriórny prístup:

- ADONIS® ALIF – anteriórna lumbálna medzitelová fúzia

Laterálny prístup:

- ADONIS® LLIF – laterálna lumbálna medzitelová fúzia

Implantáty sú k dispozícii s rôznymi rozmermi a sklonmi tak, aby boli možné úpravy zohľadňujúce jedinečnú anatómiu jednotlivého pacienta.

MATERIÁL

Dostupné sú rôzne druhy implantátov.

Základný materiál: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Základné telo produktov ADONIS® PEEK pozostáva výlučne z materiálu PEEK Optima®. Na dosiahnutie lepšieho kontrastu röntgenového obrazu sú v implantáte

vložené kontrastné markery z titánovej zliatiny Ti6Al4V, príp. tantalu.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Základné telo produktov ADONIS® R-PEEK-Ti pozostáva taktiež z materiálu PEEK Optima®. Okrem toho je implantát opatrený titánovým povlakom. Na dosiahnutie lepšieho kontrastu röntgenového obrazu sú v implantáte vložené kontrastné markery z titánovej zliatiny Ti6Al4V, príp. tantalu.

Základný materiál: titánová zliatina

ADONIS® Ti a Ti... sterilné a ADONIS® LLIF Ti 3D

Produkty radu ADONIS® Ti sú z titánovej zliatiny Ti6Al4V.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

ADONIS® je určený na operačnú liečbu ochorení a poranení lumbálnej a lumbosakrálnej chrbtice u pacientov, ktorí majú ukončený všeobecný rast kostry, najmä na indikácie ako:

- hernia medzistavcovej platničky
- hernia medzistavcovej platničky s útlakom na miechový koreň
- mechanická nestabilita
- kalcifikácia zadného pozdĺžneho väzu
- osteochondróza
- stenóza spinálneho kanála

Systém ADONIS® Lumbar Interbody Fusion je určený na použitie s ďalším dorzálnym fixačným systémom, napr. VENUS®. Implantáty systému ADONIS® nie sú použiteľné samostatne.

Implantáty systému ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sa môžu používať s kostným transplantátom alebo náhradným kostným materiálom.

VHODNÝ PERSONÁL

Implantáty smú implantovať len chirurgovia, ktorí absolvovali požadované vzdelanie v oblasti spinálnej chirurgie.

VŠEOBECNÉ PODMIENKY POUŽITIA

- O použití implantátov na implantáciu sa musí rozhodnúť v súlade s chirurgickými a medicínskymi indikáciami, potenciálnymi rizikami a obmedzeniami spojenými s týmto druhom chirurgického zásahu, so zreteľom na kontraindikácie, vedľajšie účinky a definované bezpečnostné opatrenia a so zreteľom na charakter, ako aj fyzikálne, chemické a biologické vlastnosti implantátu.
- Aktivity/pohybové správanie pacienta majú zásadný vplyv na životnosť implantátu. Pacient musí byť

poučený o tom, že každá aktivita zvyšuje riziko straty, ohnutia alebo zlomenia komponentov implantátu. Rozhodujúce je informovať pacienta o obmedzeniach jeho aktivít v pooperačnej fáze a po operácii ho sledovať, aby bolo možné posúdiť vývoj fúzie a stav implantátu. Aj keď došlo k pevnej kostnej fúzii, komponenty implantátu sa môžu ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť. Pacient musí byť preto poučený o tom, že komponenty implantátu sa môžu aj ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť, ak sa nedodržia obmedzenia aktivít.

- Informácie tohto návodu na používanie sú potrebné, nie však dostačujúce na použitie tohto systému. Nenahrádzajú schopnosť odborného úsudku, príp. klinických zručností a skúseností lekára so zreteľom na opatrný výber pacienta, predoperačné plánovanie a výber implantátu, nenahrádzajú znalosti anatómie a biomechaniky chrbtice, porozumenie materiálu a mechanickým vlastnostiam použitých implantátov, prax a zručnosti lekára v spinálnej chirurgii a používaní nástrojov potrebných na implantáciu, a taktiež nenahrádzajú jeho schopnosť zabezpečiť spoluprácu pacienta, dodržiavať adekvátne definovaný program pooperačnej starostlivosti a vykonávať plánované pooperačné vyšetrenia.
- V prípade komplikácií musí lekár pri zohľadnení stavu pacienta a možných rizík rozhodnúť, či sa má vykonať revízia implantátu alebo iné opatrenia.
- V prípade komplikácií musí lekár pri zohľadnení stavu pacienta a možných rizík rozhodnúť, či sa má vykonať revízia implantátu.
- Komponenty systému ADONIS® sa nesmú nahradit' komponentmi/výrobkami iných systémov, z iného odberného zdroja alebo od iného výrobcu. Ďalej sa nesmie vytvoriť priame spojenie komponentov/výrobov systému ADONIS® Lumbar Interbody Fusion s komponentmi iných systémov. Ak tieto požiadavky nespĺnate alebo ak budete výrobky používať alebo využívať inak a v rozpore s ich určením, nepreberá HumanTech Spine GmbH žiadnu zodpovednosť.
- Bezpodmienečne sa musia dodržiavať pokyny v operačnom návode (Surgical Technique). Nájdete ich na interne na www.humantech-spine.de alebo ich dostanete priamo od vášho zástupcu spoločnosti HumanTech. Odporúča sa používať nástroje, ktoré sú tam opísané a určené výrobcom. Za používanie nástrojov iných výrobcov nemôže byť prevzatá záruka.
- V oblasti miechy a nervových koreňov sa musí postupovať mimoriadne opatrne, pretože poškodenie nervov môže viesť k výpadku neurologických funkcií.
- Zlomenie, skĺznutie alebo nesprávne použitie nástrojov alebo implantátov môže privodiť poranenia pacientovi alebo operačnému personálu.
- Nesmie sa používať kostný cement, pretože tento materiál sťažuje alebo znemožňuje odstránenie komponentov. Teplo vznikajúce pri procese vytvrdzovania môže poškodiť alebo zdeformovať

implantáty z PEEK.

- Zvyšky, ktoré sa skladajú z materiálu implantátu a/ alebo iného materiálu, sa musia odstrániť.
- Poškodené implantáty sa nesmú implantovať.
- Implantáty sa za žiadnych okolností nesmú používať opakovane. Aj keď sa implantát po revízii zdá byť neporušený, zmeny vnútri implantátu alebo malé defekty, ktoré vzniknú následkom namáhania a napätia, môžu viesť k zlomeniu implantátu.
- Implantáty, ktoré už mali kontakt s telesnými tekutinami alebo tkanivami pacienta alebo boli znečistené, sa nesmú opäť použiť.
- S odstránenými implantátmi sa musí naložiť tak, aby nebolo možné znova ich použiť.
- Bezpečnosť a kompatibilita implantátov z hľadiska vplyvu magnetickej rezonancie (zobrazovacia metóda) na ne nebola posúdená. Pri pôsobení týchto vplyvov neboli vykonané tepelné ani migračné testy.
- Pri použití röntgenových prístrojov na diagnostiku alebo kontrolu sa musia dodržiavať národné limitné hodnoty radiačnej dávky.
- Pri zavádzaní implantátov, najmä implantátov z PEEK, sa musí obzvlášť starostlivo postupovať pri preparácii medzistavcového platničkového priestoru, aby boli sily pôsobiace pri zavádzaní čo najmenšie.
- Pri zavádzaní implantátov z PEEK-Ti, ktoré sú na zlepšenie vrastania opatrené povlakom a implantátov zhotovených 3D tlačou, je potrebné postupovať obzvlášť opatrne, pretože povlak má štruktúrovaný, drsný povrch.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie môžu byť relatívne a absolútne. Výber určitého implantátu sa musí starostlivo zväžiť s prihliadnutím na celkový stav pacienta. Uvedené podmienky môžu zhoršiť vyhliadky na úspešný zákrok:

- akútne infekcie alebo významné riziká infekcií (oslabený imunitný systém)
- všetky deštruktívne a zápalové ochorenia stavcov, príp. pohybového segmentu ako tumory, spondylitídy a fraktúry s vysokou nestabilitou, s výraznou statickou a štruktúrnou zmenou stavca a zmenou štruktúry segmentu, ktoré si vyžadujú náhradu stavca a ďalšie stabilizujúce opatrenia na rekonštrukciu a stabilizáciu segmentu
- príznaky miestnych zápalov
- horúčka alebo leukocytóza
- chorobná obezita
- tehotenstvo
- psychické ochorenia
- nadmerné užívanie drog alebo alkoholu
- poruchy hojenia rán
- akékoľvek neurosvalové ochorenia, ktoré by v čase hojenia nadmerne zaťažovali implantát
- výrazné anatomické deformácie spôsobené vrodenými abnormalitami
- extrémne chybné postavenia, ktoré zhoršujú stabilitu

- prístrojového vybavenia
- chýbajúce neporušené spojovacie segmenty
- ochorenia kĺbov, resorpcia kostí, osteopenia, osteomalacia a/alebo osteoporóza sú relatívne kontraindikácie, pretože môžu obmedziť stupeň dosiahnuteľnej korekcie, stabilizácie
- známa dedičná alebo získaná krehkosť kostí alebo problémy s kalcifikáciou
- podozrenie na alergiu alebo intoleranciu, tiež dokázaná alergia alebo intolerancia na použitý materiál – je potrebné vykonať príslušné testy
- všetky prípady, v ktorých nie je potrebná fúzia
- všetky prípady, v ktorých je komponent implantátu vybraný na dané použitie príliš veľký alebo príliš malý na docelenie uspokojivého výsledku
- všetky prípady, v ktorých je potrebné použitie komponentov z rozdielnych kovov alebo zliatin
- každý pacient s neadekvátnou štruktúrou tkaniva v mieste operácie alebo s neadekvátnym kostným lôžkom alebo kvalitou kosti
- každý pacient, u ktorého by použitie implantátu narušalo anatomické štruktúry alebo fyziologický výkon
- každý pacient, ktorý nie je ochotný dodržiavať pokyny na pooperačnú liečbu
- akékoľvek iné medicínske alebo chirurgické podmienky, ktoré bránia možnému zlepšeniu použitím implantátu, ako prítomnosť vrodených abnormalít, zlomenina v blízkosti miesta operácie, zvýšená sedimentácia, ktorá nie je vysvetliteľná klinickým obrazom iného ochorenia, zvýšené hodnoty leukocytov (WBC) alebo posun doľava v diferenciálnom krvnom obraze WBC
- všetky prípady, ktoré nie sú uvedené v indikáciách
- tlak na okolité tkanivo, nervy alebo orgány, poranenia okolitého tkaniva, nervov alebo orgánov
- neurologická alebo spinálna lézia dura mater následkom chirurgickej traumy (natrhnutie pleny) s nebezpečenstvom úniku mozgovomiešneho moku alebo likvorovej fistuly
- poranenie lymfatických ciev/úniku lymfy
- nedosiahnutie požadovaného výsledku operácie, nesprávna poloha implantátu
- Fraktúra, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia stavca a/alebo kostného transplantátu a/alebo miesta získania kostného transplantátu nad alebo pod operovaným segmentom
- negatívne ovplyvnenie hraničiacich segmentov chrbtice
- neskorý rast kosti alebo chýbajúca viditeľná fúzia a pseudoartróza
- povrchové alebo hlboké infekcie a zápal ako discitída, arachnoiditída atď.
- alergická reakcia na použité materiály
- krvácania a/alebo hematómy, najmä poranenie arteria vertebralis
- hlboká trombóza žíl, tromboflebitída, embólia pľúc
- komplikácie v mieste odobratia kostného transplantátu
- hernia medzistavcovej platničky, prasknutie alebo degenerácia medzistavcovej platničky na, nad alebo pod miestom operovaného segmentu
- strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcií chrbtice
- fyziologické obmedzenia, ako napr. ochorenie príľahlého pohybového segmentu
- poškodenie reprodukčného systému, sterilita a funkčné sexuálne poruchy
- dočasná alebo permanentná retrográdna ejakulácia u mužov alebo iné ťažké poranenia
- neschopnosť vykonávať každodenné činnosti
- retencia moču alebo porucha kontroly močového mechúra alebo iné urologické poruchy
- zmena duševného stavu
- zmeny rastu fúzovanej chrbtice
- čiastočná strata stupňa korekcie, ktorý bol dosiahnutý operáciou
- zmena zakrivenia a tuhosti chrbtice
- negatívny vplyv na kostné štruktúry, napr. fraktúra stavca, nekróza kostí, zníženie kostnej hustoty
- rozvoj dýchacích ťažkostí, napr. pľúcna embólia, atelektáza, bronchitída, pneumónia atď.
- burzitída
- smrť
- revízne operácie
- a všetky všeobecné operačné riziká, okrem iného zvýšenie krvného tlaku, porucha zrážania krvi (koagulopatia), tupá trauma, horúčka, pleurorea

VEDĽAJŠIE ÚČINKY/KOMPLIKÁCIE

Uvedené nežiaduce účinky a komplikácie je možné vysvetľovať nielen implantátmi, ale často aj operačným zákrokom a patria k nim (nie sú však obmedzené len na uvedený výpočet):

- uvoľnenie implantátu
- migrácia implantátu
- pokles implantátu/vpadnutie implantátu
- zlomenie implantátu, príp. uvoľňujúce sa súčasti implantátu
- výskyt oderov, napríklad výskyt mikročastíc v oblasti implantátu
- reakcia cudzieho telesa na implantáty vrátane možného vzniku tumoru, autoimunitného ochorenia a/alebo tvorby jaziev
- neurologické komplikácie spojené s ochrnutím, funkčným zlyhaním, stratou citlivosti a bolesťami, napr. v dôsledku zjazvenia, durotómie, podráždenia nervových koreňov (radikulopatia) a periférnych nervov
- neurovaskulárne komplikácie vrátane paralýzy
- negatívne poškodenie mäkkých tkanív ako lézie alebo kostnatenie (heterotopická osifikácia)

BALENIE, OZNAČENIE, PREPRAVA A SKLADOVANIE

- Potrebné je zabezpečiť starostlivú manipuláciu, prepravu a skladovanie komponentov implantátu.

Poškodenia obalu alebo samotného implantátu môžu výrazne obmedziť výkonnosť, pevnosť a životnosť implantačného systému. Môžu byť príčinou vzniku trhlín a/alebo vyššieho vnútorného napätia, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu.

- Implantáty a nástroje by sa mali skladovať pri izbovej teplote. Na implantáty nesmú pôsobiť okolité podmienky, napr. vzduch s obsahom soli, vlhkosť, chemikálie a pod.
- Pred operáciou sa musí vykonať starostlivá kontrola komponentov systému ADONIS® Lumbar Interbody Fusion, ktoré sa plánujú použiť, aby sa vylúčili poškodenia, ktoré mohli vzniknúť pri skladovaní, preprave alebo predchádzajúcej manipulácii.

Implantáty sú dodávané v NESTERILNE aj STERILNE balenej forme:

Nesterilne dodávané implantáty:

Implantáty dodávané NESTERILNÉ sú označené ako NESTERILNÉ a pred použitím si vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu (pozri ČISTENIE, DEZINFEKCIA a STERILIZÁCIA).

Implantáty sa dodávajú ako implantačný systém uložený v sitkových košoch v sterilizačných kontajneroch alebo jednotlivo balené. Jednotlivé balenie musí byť v čase dodania neporušené. Sterilizácia v pôvodnom originálnom obale nie je prípustná. Sterilizačné kontajnery, sitkové koše a príslušné veká nesmú vykazovať poškodenia.

Sterilne dodávané implantáty:

Implantáty, ktoré sú dodávané STERILNÉ, sú sterilizované validovanou sterilizačnou metódou etylénoxidom alebo gama žiarením a sú označené ako STERILNÉ. Pred použitím sa nemusí vykonať čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.

Implantáty sú balené jednotlivo v blistri a dodávajú sa chránené kartónom. Implantáty sa smú používať len vtedy, keď sú etiketa na obale a vnútorný obal neporušené. Pokiaľ je obal poškodený alebo už bol otvorený, nie je zaručená sterilita produktu a nesmie sa používať.

Implantáty sa nesmú používať, keď bol prekročený uvedený dátum spotreby.

Úprava, opätovná úprava, sterilizácia alebo opakovaná sterilizácia výrobkov po otvorení sterilného obalu alebo v prípade poškodeného sterilného obalu nie je povolená. HumanTech Spine GmbH nepreberá žiadnu zodpovednosť za používanie opätovne sterilizovaných implantátov bez ohľadu na osobu, ktorá opätovnú sterilizáciu vykonala, alebo použitú metódu.

Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu musia byť dodržané pravidlá asepsy. Sterilný obal sa smie otvoriť až bezprostredne pred vložením implantátu. Odporúča sa vždy mať k dispozícii náhradný implantát.

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

Dodávané implantáty systému ADONIS®, ktoré sú balené NESTERILNE, si pred použitím vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu. Všetky potrebné kroky čistenia,

dezinfekcie, ošetrovania povrchu a sterilizácie sú opísané v návode „Úprava nesterilne dodávaných Spine“. Aktuálne vydanie nájdete vždy na našej webovej stránke <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> alebo si ho môžete vyžiadať od HumanTech Spine GmbH.

LIKVIDÁCIA

Výrobok treba zlikvidovať v súlade s miestnymi ustanoveniami a predpismi o životnom prostredí s ohľadom na stupeň kontaminácie.

REKLAMÁCIE PRODUKTU

Každá osoba činná v zdravotníctve (napr. zákazník alebo používateľ tohto produktového systému), ktorá má akékoľvek výhrady alebo nie je spokojná s použitím produktu so zreteľom na kvalitu, identitu, životnosť, odolnosť, bezpečnosť, efektívnosť a/alebo funkčnosť, by mala o tom informovať príslušného zástupcu spoločnosti HumanTech.

V prípade „chybnej funkčnosti“ implantátu ADONIS® (to znamená, že nespĺňa výkonové špecifikácie alebo nefunguje podľa očakávaní) alebo v prípade podozrenia, že k nej dôjde, by mal byť okamžite o tejto skutočnosti informovaný zástupca spoločnosti HumanTech.










Ak sa na produkte HumanTech vyskytne funkčná chyba, ktorá spôsobí smrť alebo vážne poškodenie zdravia pacienta alebo k tomu prispieje, okamžite musí byť o tom informovaný zástupca telefonicky, faxom alebo písomne. V prípade ťažkostí vás prosíme zasláť nám písomnou formou názov, číslo produktu a číslo šarže komponentu a tiež vaše meno a adresu spolu s čo najpodrobnejším opisom chyby.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade reklamácií, podnetov alebo upozornení na obsah tohto návodu na použitie alebo použitie produktu sa obráťte na predtým uvedenú adresu.

© HUMANTECH Spine GmbH. Všetky práva vyhradené.

SYMBOLY

	Výrobca
	Len na jednorazové použitie
	Číslo šarže
	Objednávacie číslo
	Prečítajte si dokumentáciu
	Uchovávajte v suchu
	Nie je určené na resterilizáciu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Dátum expirácie
	Sterilizované etylénoxidom
	Sterilizácia ožarovaním
	Nesterilné
	Pozor

Rev. No.: 01 Rev. date: 2021_11_03

CE
0297



HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn

Tel: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-66
E-Mail: info@humantech-spine.de
www.humantech-spine.de