

SAMSON®

VERTEBRAL BODY REPLACEMENT SYSTEM

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 8
Instruction for use	EN	9 - 15
Návod k použití	CS	
Manual de instrucciones	ES	
οδηγίες χρήσης	EL	
Használati utasítás	HU	
Istruzioni per l'uso	IT	
Lietošanas instrukcija	LV	
Instructies voor gebruik	NL	
Instruções de utilização	PT	
Instrucțiuni de utilizare	RO	
Návod na použitie	SK	



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung und weitere produktspezifische Informationen (z. B. die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik und separate Gebrauchsanweisungen für Instrumente) müssen sorgfältig gelesen und deren Inhalt muss eingehalten werden. Aktuelle produktspezifische Informationen finden Sie unter:

www.humantech-spine.de

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.

Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird der Markenname SAMSON® Wirbelkörperersatzsystem in der Gebrauchsanweisung teilweise als SAMSON® System abgekürzt.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für sowohl steril als auch unsteril ausgelieferten Implantate des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantate des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems sind für die chirurgische Rekonstruktion eines oder mehrerer Wirbelkörper im vorderen Brust- und Lendenwirbelbereich vorgesehen, die erheblich beschädigt oder entfernt wurden.

Implantate des SAMSON® Systems sind für den langfristigen Einsatz mit einem zusätzlichen dorsalen Fixationssystem (z. B. VENUS®) vorgesehen. Implantate des SAMSON® Systems sind nicht für den Stand-Alone-Einsatz vorgesehen.

Bei Verwendung von SAMSON® Implantat-Grundkörpern als Ersatz von mehreren Wirbelkörpern, oder bei Verwendung von an kaudal und/ oder kranialer Position am Grundkörper montierten 12°-gewinkelten Endplatten ist eine ventrale Abstützung empfohlen.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Das SAMSON® Wirbelkörperersatzsystem (VBR) ist ein Implantatsystem, das zum chirurgischen Ersatz

eines oder mehrerer Wirbelkörper verwendet wird. Die Hauptfunktion besteht darin, nach einer Korpektomie die strukturelle Integrität, Stabilität und natürliche Krümmung der Wirbelsäule wiederherzustellen. Es bietet sofortige Unterstützung der vorderen Säule und erleichtert die Wiederherstellung der korrekten Ausrichtung der Wirbelsäule, wodurch die Nervenstrukturen geschützt und die physiologische Lastübertragung aufrechterhalten werden. Dies bietet eine mechanische Unterstützung für die langfristige Wirbelsäulenfusion und eine funktionelle Wiederherstellung.

Die Implantate des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems bestehen aus mehreren Komponenten: einem zentralen Grundkörper und zwei Endplatten. Die Grundkörper sind in verschiedenen Höhen für unterschiedliche Defektgrößen erhältlich und können intraoperativ über einen integrierten Expansionsmechanismus angepasst werden. Die Endplatten werden in verschiedenen Breiten und Winkeln angeboten, um der individuellen Wirbelanatomie gerecht zu werden und die Wiederherstellung oder Erhaltung der natürlichen lordotischen oder kyphotischen Krümmung der Wirbelsäule zu unterstützen.

Die modulare Montage des Systems mit Plattenhalteschrauben in Kombination mit dem integrierten Expansionsmechanismus ermöglicht eine präzise intraoperative Anpassung an die individuellen anatomischen Gegebenheiten des Patienten.

Die Verwendung des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems sollte dem Patienten einen klinischen Nutzen bringen, indem es seine Lebensqualität durch Schmerzlinderung, klinisch bedeutsame Funktionsverbesserung und/ oder Stabilisierung der Wirbelsäule zur Unterstützung der physiologischen Sagittalausrichtung verbessert.

Die HumanTech Instrumente und Zubehörteile, die für die Verwendung mit den Implantaten des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems vorgesehen sind, sowie die in der Broschüre beschriebene Operationstechnik sind für die Implantation zwingend erforderlich.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Implantate des SAMSON® Systems sind für komplette oder inkomplette Korpektomien infolge einer Zerstörung des Wirbelkörpers indiziert, z. B. bei Traumata, Infektionen, Tumoren oder strukturellen Defekten, sowie für Revisionsoperationen im Bereich der oberen Brustwirbelsäule bis zur unteren Lendenwirbelsäule.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können entweder relativ oder absolut sein. Die Auswahl eines bestimmten Implantats sollte auf einer umfassenden Beurteilung des Patienten basieren.

Absolute Kontraindikationen sind:

- Verdacht auf oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Alle Fälle, in denen eine kombinierte Verwendung

von Implantaten aus unterschiedlichen Metallen oder Legierungen oder aus unterschiedlichen Quellen erforderlich ist

- Wenn die Verwendung des Implantats die anatomischen Strukturen des Patienten beeinträchtigen würde
- Alle Fälle, in denen die ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sind, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen

Relative Kontraindikationen, die folgenden Bedingungen können den Erfolg der Operation beeinträchtigen:

- Akute oder chronische Infektion
- Erhöhtes Infektionsrisiko (z.B. bei Immunschwäche)
- Fieber oder Leukozytose
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Extreme Fehlstellungen, die die Stabilität der Instrumentierung beeinträchtigen
- Jeder Patient, der nicht bereit oder in der Lage ist, postoperative Anweisungen zu befolgen
- Wundheilungsstörungen
- Schwangerschaft: Operationen bei schwangeren Frauen sollten nach Möglichkeit vermieden werden. Falls sie dennoch durchgeführt werden, erfordern sie spezielle Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren
- Begleiterkrankungen oder Zustände, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats beeinträchtigen könnten, z.B.:
 - fortgeschrittenes Alter
 - Rauchen
 - Diabetes
 - Osteoporose, Osteopenie, Osteomalazie, Gelenkerkrankungen, Knochenabbau
 - Adipositas
 - Chronische Nierenerkrankung
 - Neuromuskuläre Erkrankungen, die während der Heilungsphase übermäßige Belastung auf das Implantat ausüben würden
- Patienten mit unzureichender Gewebestruktur im Operationsgebiet

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Alle Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs mindestens 18 Jahre alt sind und deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Die Implantate des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulen Chirurgie absolviert haben.

Die

- fachliche Entscheidungsfähigkeit und/oder die klinischen Fähigkeiten und Erfahrungen des Chirurgen im Hinblick auf eine sorgfältige Patientenauswahl
- präoperative Planung und Implantatauswahl
- Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule

- Kenntnisse über die materiellen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate
- Ausbildung und Fertigkeiten in der Wirbelsäulen Chirurgie und im Umgang mit den für das Einsetzen der Implantate erforderlichen Instrumenten
- die Fähigkeit des Chirurgen, die Zustimmung des Patienten zur Einhaltung eines klar definierten postoperativen Behandlungsschemas und zur Durchführung der planmäßigen Nachuntersuchungen einzuholen
- ist/sind für den Einsatz der Implantate des Systems erforderlich.

Die Operateure werden in der OP-Umgebung von chirurgischen Assistenten unterstützt. Für die Anwendung der Produkte sind allgemeine Kenntnisse der chirurgischen Verfahren, der Operationstechnik und spezielle Schulungen und Fertigkeiten in Bezug auf die korrekte Verwendung der Produkte des Systems und die Verwendung der zum Einsetzen der Implantate notwendigen Instrumente erforderlich.

Unsteril gelieferte Produkte müssen vor der Anwendung am Patienten von den für die Aufbereitung verantwortlichen Personen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

VORGESEHENE UMGEBUNG

Die Produkte müssen in einem Operationssaal eingesetzt werden. Eine sterile Umgebung und die Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften, die in Operationssälen gelten, sind Grundvoraussetzungen für den Einsatz der Produkte.

Es muss sichergestellt sein, dass das Operationsfeld vollständig ausgeleuchtet ist und die Sicht auf den Situs gewährleistet ist.

Die Implantation des Produkts beim Patienten erfolgt unter Vollnarkose. Um die Operation unter Vollnarkose durchführen zu können, sind Narkosegas oder andere Narkosemittel erforderlich.

Es muss sichergestellt sein, dass ein C-Bogen (Röntgengerät) und die systemspezifischen Instrumente vorhanden sind. Darüber hinaus wird allgemeines chirurgisches Instrumentarium für die Durchführung der Operation benötigt.

NEBENWIRKUNGEN / UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem Implantat:

- Verbiegen, Brechen oder Lockerung des Implantats oder dessen Komponenten
- Implantatmigration
- Implantateinsinken/ Implantateinsinken
- Instabilität des Instrumentariums
- Implantatbruch

- Expansion des Implantats ist nicht möglich
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und/oder Narbenbildung
- Metallose aufgrund von intra- oder postoperativem Abrieb oder Korrosion
- Verzögertes Knochenwachstum oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose, verzögerte oder fehlende Heilung
- Veränderungen der Krümmung und Steifigkeit der Wirbelsäule
- Teilweiser Verlust des durch die Operation erreichten Korrekturgrades
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Stress Shielding
- Proximale Anschlusskyphose (Degeneration des angrenzenden Segmentes)
- Lokale Schmerzen, Unwohlbefinden oder ungewöhnliche Sensibilität
- Risiko einer Infektion oder Entzündung
- Fraktur eines Wirbels, Mikrofraktur, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelkörpers oberhalb oder unterhalb des/der behandelten Segments/Segmente
- Degeneration des Wirbelgelenks aufgrund einer veränderten Biomechanik
- Revisionseingriffe

Möglicherweise in Verbindung stehend mit dem chirurgischen Eingriff:

- Implantatfehlage
- Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit oder der Funktionen der Wirbelsäule
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder Degeneration in, über oder unter dem/den behandelten Segment(en)
- Fraktur, Resorption, Nekrose oder Penetration eines angrenzenden Wirbels
- Druck auf oder Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Organen
- Neurologische Komplikationen oder Verschlechterung, z.B.:
 - Vorrübergehende oder permanente Motorik Schwäche, Sensibilitätsverlust, Reflexveränderungen, Schmerzen, oder Lähmungserscheinungen
 - Aufgrund einer direkten Verletzung oder Reizung des Rückenmarks, Nervenenden (z.B. Radikulopathie) oder peripherer Nerven
 - Sekundäre Effekte wie Narbenbildung, Verletzung der Dura (Durotomie) oder postoperative Entzündungen
 - Verletzung oder Läsion der Dura mater mit Gefahr eines Liquor Verlustes (CSF) oder einer Liquorfistel
- Neurologische oder neurogene Funktionsstörungen, z.B.:
 - Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle

oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems

- Funktionsstörung des Enddarms oder gastrointestinalen Trakts
- Sexuelle Funktionsstörungen, inklusive retrograder Ejakulation bei Männern
- Schädigung des Fortpflanzungsapparates oder Sterilität
- Verletzung oder Läsion von umliegendem Weichgewebe, Blutgefäßen (z.B. Aorta abdominalis, Vena cava inferior oder andere Gefäße) oder Lymphgefäße (inklusive möglicher Lymphleckage)
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses
- Verringerte Implantat Stabilität und ein verringertes Korrekturpotenzial aufgrund einer Verringerung der Konchendichte, diffuse Wirbelsäulentumore oder Infektionen

Möglicherweise allgemeine chirurgische Risiken:

- Blutungen oder Hämatome
- Lungenverletzungen
- Oberflächliche oder tiefe Infektionen und Entzündungen wie Bandscheibenentzündung, Sepsis, Arachnoiditis usw.
- Veränderung des psychischen Zustands
- Rücken- oder Beinkrämpfe
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Gefäßerkrankungen inklusive Thrombus oder Herzinfarkt
- Entwicklung von Atemproblemen, einschließlich Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, Pneumothorax oder einer Ansammlung von Pleura Flüssigkeit
- Unfähigkeit, tägliche Aufgaben zu erledigen
- Tod

WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN

Allgemein

- Bei der Verwendung von Röntgengeräten zur Diagnose oder Kontrolle sind die nationalen Grenzwerte für die Strahlendosis einzuhalten
- Das SAMSON® System besteht aus Implantaten und Instrumenten. SAMSON® Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen systemspezifischen Instrumenten und Zubehörteilen, die in der Operationstechnik beschrieben sind, verwendet werden

Informationen zur MRT-Sicherheit

Implantate des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems wurden nach nicht-klinischen Prüfungen gemäß ASTM-Normen als „bedingt MR-sicher“ eingestuft. Patienten mit einem SAMSON® Wirbelkörperersatzimplantat können unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT

untersucht werden:

- Statische Feldstärken von 1,5 T
- Raumgradienten-Feldstärken bis max. 1100 Gauss/cm bzw. 11 T/m
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei Normalbetrieb und für maximale kontinuierliche Scandauer von 6 min

Implantate des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems können sich, bei kontinuierlicher Scandauer von 6 min und unter den oben definierten Scanbedingungen, um bis zu 4,0°C erwärmen. Unter diesen Bedingungen kann ein Patient risikoarm untersucht werden. Um die Risiken durch Erwärmung gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so gering wie möglich gehalten werden.

Oder:

- Statisches Magnetfeld von 3 T
- Räumliches Gradientenmagnetfeld bis zu max. 1100 Gauss/cm oder 7 T/m
- Spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bis zu max. 1,7 W/kg im normalen Betriebsmodus und bei max. 15 min kontinuierlicher Scandauer

Implantate des Samson® Wirbelkörperersatzsystems können sich bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 min. und unter den oben definierten Scanbedingungen um bis zu 1,2 °C erwärmen.

Unter diesen Bedingungen kann ein Patient mit geringem Risiko untersucht werden. Um das Risiko der Erwärmung gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so niedrig wie möglich gehalten werden.

Das Produkt wurde nicht auf Artefaktbildung in einer MRT-Umgebung getestet. Die MRT-Bildqualität kann reduziert sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich in relativer Nähe zu einem Implantat des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems befindet

Eine gründliche Risiko-Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Arzt ist vorzunehmen.

Präoperativ

- Der Anwender muss sicherstellen, dass die aktuellsten Versionen der Implantate in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Risiken und Einschränkungen, die mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbunden sind, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen und in Kenntnis sowohl der Art als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats verwendet werden
- Bei älteren Patienten muss der Anwender Nutzen und Risiken sorgfältig abwägen, z. B. Osteoporose, verlangsamte Heilung und erhöhte Komorbiditäten wie Herzerkrankungen oder andere altersbedingte

Erkrankungen, die ein höheres Risiko für chirurgische Komplikationen wie Infektionen oder kardiovaskuläre Probleme mit sich bringen

- Der Einsatz von SAMSON® Implantaten während der Schwangerschaft sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da er erhebliche Risiken für Mutter und Fötus mit sich bringt. Zu diesen Risiken zählen Infektionen, thromboembolische Ereignisse, implantatbezogene Komplikationen sowie mögliche Schädigungen der fetalen Entwicklung. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, eine umfassende Aufklärung durchzuführen, konservative Behandlungsalternativen sorgfältig zu prüfen und Maßnahmen zur Minimierung von Blutverlust, Strahlenexposition und anästhesiebedingten Risiken zu ergreifen. Eine sorgfältige Planung und engmaschige Überwachung in der prä-, intra- und postoperativen Phase sind entscheidend, um Komplikationen zu vermeiden und das bestmögliche Behandlungsergebnis für Mutter und Kind sicherzustellen.
- Polypharmazie, insbesondere Hyperpolypharmazie, kann sich bei älteren Patienten negativ auf das Operationsergebnis und die Gesundheit des Patienten auswirken. Die Anzahl der verschriebenen Medikamente in dieser Patientengruppe sollte vor der Operation berücksichtigt werden
- Die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate muss durch geeignete prä-, intra- und postoperative Diagnoseverfahren sichergestellt bzw. überprüft werden
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten haben einen wesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, Verbiegens oder Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Aktivitätseinschränkungen in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats zu beurteilen. Selbst wenn eine solide Knochenfusion stattgefunden hat, können sich die Implantatkomponenten noch verbiegen, brechen oder lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden
- Der Patient muss ausführlich über die Risiken des Verfahrens und die Verwendung der Implantate, einschließlich eventuell notwendiger Korrekturen, aufgeklärt werden
- Fehler bei der Implantatauswahl können zu einem vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen

Intraoperativ

- Den Anweisungen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Sie können diese unter www.humantech-spine.de herunterladen oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter erhalten. Es ist zwingend erforderlich, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Es können Komplikationen auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehenen Instrumentarium eingesetzt wird. Für die Verwendung von Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden
- Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden
- Komponenten des SAMSON® Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus einer anderen Bezugsquelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des Systems mit 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
- Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Implantate kann zu einer Verletzung des Patienten oder des OP-Personals oder zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen
- Es ist darauf zu achten, dass die Integrität der Endplatten der Wirbelkörper erhalten bleibt. Eine Beschädigung der Endplatten der Wirbelkörper oder ein übermäßiger partieller Abrieb der Endplatten der Wirbelkörper kann zum Sintern des Implantats und zum Verlust der segmentalen Stabilität führen
- Die Endplatten des Implantats sollten ausreichend groß gewählt werden, um die maximale Kontaktfläche des Wirbelkörpers auszunutzen. Dadurch wird eine größtmögliche Stabilität gewährleistet und einer Sinterung des Implantats entgegengewirkt. Um jedoch eine Verletzung der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, sollten die Endplatten des Implantats nicht über den Wirbelkörper hinausragen
- Die Endplatten des Implantats müssen korrekt mit dem vormontierten Implantatgrundkörper zusammengebaut werden
- Vor und während der Operation wird eine sorgfältige Inspektion der montierten SAMSON®-Implantate empfohlen, um sicherzustellen, dass die Implantate während der Montage oder früherer Eingriffe unbeschädigt sind und gemäß den Anweisungen in der Operationstechnik korrekt montiert wurden
- Das Implantat muss unter Vorspannung implantiert werden, um eine Dislokation zu vermeiden. Die Expansion des Implantats muss unter kontinuierlicher Röntgenkontrolle erfolgen, um eine Überdistraktion, Beschädigung der Implantatendplatten oder anderer Implantatkomponenten, z.B. der posterioren Fixierung

zu vermeiden

- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven einer Beeinträchtigung oder zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann
- Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines Instrumentes in situ lockern oder brechen, müssen diese Rückstände vollständig entfernt werden
- Implantate, die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Geweben eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da ansonsten das Entfernen der Komponenten schwierig bis unmöglich wird, insbesondere bei Revisionsoperationen

Postoperativ

- Der Patient sollte angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über alle ungewöhnlichen Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren
- Der Patient sollte überwacht werden, wenn eine Veränderung in dem Bereich, in dem sich das/die Implantat(e) befindet/befinden, festgestellt wird. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens beurteilen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen
- Die Implantate dienen der Rekonstruktion substanzieller Defekte im Operationsgebiet während eines maximal zweijährigen Heilungsprozesses. Nach erfolgter Spondylodese werden die Implantate Teil der neu gebildeten Körperstruktur. Eine Explantation ist nicht vorgesehen, es sei denn, Komplikationen, Implantatversagen oder ausbleibende Fusion während der Heilungsphase machen die Entfernung erforderlich
- Der dauerhafte Verbleib des Implantats im Körper kann zu bekannten implantatassoziierten Komplikationen sowie zu möglichen unbekanntem oder unerwarteten Langzeitkomplikationen führen
- Eine verlängerte Heilungsphase, ausbleibende knöcherne Fusion oder sekundäre Knochenresorption können zur Überlastung des Implantats führen, was ein Implantatversagen zur Folge haben kann
- Im Falle von Komplikationen muss der Chirurg unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der damit verbundenen Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden sollte
- Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und 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
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist
- Dem Patienten muss ein Implantatpass ausgehändigt werden

MATERIAL

Alle Komponenten des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems einschließlich aller Komponenten der vormontierten Baugruppen bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3.

VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Produkte müssen mit Sorgfalt behandelt, transportiert und gelagert werden. Schäden an der Produktverpackung oder Schäden am Produkt selbst können die Leistung, Stabilität und Haltbarkeit des Implantatsystems erheblich beeinträchtigen. Sie können zu Rissen und/oder erhöhten inneren Belastungen führen, die einen Bruch des Produkts zur Folge haben können
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien usw. dürfen nicht auf die Implantate einwirken
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der Komponenten des zu verwendenden SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems durchgeführt werden, Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen. Die Sterilisationsbehälter, Trays und die dazugehörigen Abdeckungen dürfen nicht beschädigt sein

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 Produkte werden in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt geliefert. Die Einzelverpackungen müssen zum Zeitpunkt der Lieferung ungeöffnet sein. Eine Sterilisation in der Originalverpackung ist nicht zulässig. Die Sterilisationscontainer, Siebkörbe und zugehörigen Deckel dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

Steril ausgelieferte Implantate:

STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL

gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation vor Verwendung darf nicht durchgeführt werden.

Die Implantate werden in einer Blister-Blister-Kombination 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 darf nicht verwendet werden.

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum 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 erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

Bei der Entnahme der Implantate aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzprodukt bereitzuhalten. Das Implantat muss unter Einhaltung geeigneter aseptischer Vorschriften aus der Verpackung entnommen werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

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

Die unsteril verpackt ausgelieferten, vormontierten Implantatgrundkörper des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems sind nicht dafür vorgesehen, vor der Aufbereitung zerlegt zu werden.

ENTSORGUNG

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte HumanTech Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukteentsorgt werden.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder, der mit der Nutzung dieses Produkts unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Stabilität, Sicherheit, Effektivität und/oder Funktion, sollte den zuständigen HumanTech-Vertreter informieren.

Falls ein SAMSON® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweist (d.h. entspricht nicht der Leistungsbeschreibung oder funktioniert nicht wie vorgesehen) oder treten Ereignisse auf, die dies vermuten lassen, ist der HumanTech Vertreter unverzüglich zu informieren.

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.

Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen

- Der Patient muss über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen mit HumanTech-Produkten informiert werden.
- Der Patient muss über die MRT-Kompatibilität der verwendeten HumanTech-Produkte aufgeklärt werden.
- Der Patient muss angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren.
- Dem Patienten muss ein Implantatpass ausgehändigt werden.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass der Implantatpass vor jeder geplanten Untersuchung, diagnostischen Maßnahme und chirurgischen oder nicht-chirurgischen Behandlung dem behandelnden Arzt vorgelegt werden muss.

WEITERE INFORMATIONEN



















Bei Beanstandungen, Anregungen oder Hinweisen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Verwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite angegebene Adresse.

Nachdem die European Medical Devices Database online ist, wird die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung von SAMSON® Implantaten unter der folgenden Adresse verfügbar sein: „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“. Bis dahin finden Sie sie auf unserer Homepage „<https://www.humantech-spine.de>“ sowie auf Anfrage bei der HumanTech Spine GmbH.

Bei Bedarf kann die Gebrauchsanweisung über die auf der letzten Seite angegebene Adresse in Papierform bestellt werden. Sie wird über den Postweg innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung gestellt.

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Katalognummer
	Anzahl
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Unsteril
	Strahlensterilisiert
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	bedingt MR-sicher

IMPORTANT INFORMATION

This instruction for use and further product-specific information (e.g. surgical technique described in the brochure and separate IFU for instrumentation) must be read carefully and its content must be adhered to. For current product-specific information, refer to: www.humantech-spine.de

This instruction for use provides essential information, but is 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 inserting the implants; the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a clearly defined post-operative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations.

For improved readability, the tradename SAMSON® Vertebral Body Replacement System may be shortened to SAMSON® system throughout the IFU.

SCOPE

The instruction for use is applicable for all sterile and unsterile delivered implants of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System.

INTENDED USE

The implants of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System are intended to surgically reconstruct one or more vertebral bodies at the anterior thoracic and lumbar spine that have been substantially damaged or removed. Implants of the SAMSON® system are intended for long-term use with an additional dorsal fixation system (e.g. VENUS®). Devices of the SAMSON® system are not intended for stand-alone use.

When using SAMSON® implant base bodies to replace multiple vertebral bodies, or when using 12° angled endplates mounted to the base body in a caudal and/or cranial position, ventral support is recommended.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The SAMSON® Vertebral Body Replacement System (VBR) is an implant system to surgically replace one or more vertebral bodies. The primary function is to restore the structural integrity, stability, and natural curvature of the spine following a corpectomy. It provides immediate anterior column support and facilitates the re-establishment of proper spinal alignment, thereby protecting neural elements and maintaining physiological load transfer. This offers a mechanical support for long-

term spinal fusion and functional recovery.

The implants of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System consist of multiple components: a central base body and two endplates. The base bodies are available in various heights to accommodate different defect sizes and can be adjusted intraoperatively via an integrated expansion mechanism. The endplates are offered in different widths and angulations to match individual vertebral anatomy and to support the restoration or preservation of the spine's natural lordotic or kyphotic curvature.

The system's modular assembly using plate-holding screws, in combination with the integrated expansion mechanism, enables precise intraoperative adaptation to the patient's individual anatomical conditions.

The use of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System should provide clinical benefit to the patient by improving quality of life through pain reduction, clinically meaningful functional improvement, and/or spinal stabilization to support the physiological sagittal alignment.

The HumanTech instruments and accessories, intended for use with the implants of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System, and the surgical technique are described in the brochure and are mandatory for implantation.

INDICATIONS FOR USE

Implants of the SAMSON® system are indicated for complete or incomplete corpectomy due to destruction of the vertebral body, e.g. in cases of trauma, infection, tumor, or structural failure, as well as revision procedures in the upper thoracic to the lower lumbar spine.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be either relative or absolute. The selection of a specific implant should be based on a comprehensive assessment of the patient.

Absolute contraindications are:

- Suspected or documented allergy or intolerance to the materials used
- All cases where a combined use of implants made of different metals or alloys or from different sources is required
- If the use of the implant would interfere with the patient's anatomical structures
- All cases in which the selected implant components are too large or too small to achieve a successful result

Relative contraindications, the following conditions can have an adverse impact on the chances of successful surgery:

- Acute or chronic infection
- Significant risk of infection (e.g. in case of immune deficiencies)

- Fever or leucocytosis
- Signs of local inflammation
- Extreme malalignments, impairing the stability of the instrumentation
- Any patient who is not willing or able to follow postoperative instructions
- Wound healing disorders
- Pregnancy: Operations on pregnant women must be avoided if possible. If they are nevertheless performed, they require special care or procedures
- Concomitant diseases or conditions that could affect the function and success of the implant, e.g.:
 - advanced age
 - smoking
 - diabetes
 - osteoporosis, osteopenia, osteomalacia, joint disease, bone absorption
 - obesity
 - chronic kidney disease
 - depression or mental health conditions
 - neuromuscular diseases that would place excess strain on the implant during the healing period
- Any patient with inadequate tissue structure at the surgical site

INTENDED PATIENT GROUP

All patients that are at least 18 years old and skeletally matured at the time of surgery.

INTENDED USERS

The devices of the SAMSON® system may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal surgery.

The

- professional judgement and/or clinical skills and experience of the surgeon with regard to careful patient selection
- preoperative planning and implant selection
- knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine
- understanding of the material and mechanical properties of the used implants
- training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants
- surgeon's ability to gain the patient's consent to adhere to a clearly defined postoperative treatment regimen and to conduct scheduled follow-up examinations

is/are necessary for the use of the devices of the system.

The surgeons are supported in the operating theater environment by surgical assistants. General knowledge in surgical procedures, the surgical technique and special training and skills regarding the correct use of the devices of the system and the use of the instruments required for inserting the implants is/are necessary for the use of the devices.

Unsterile delivered products must be cleaned, disinfected and sterilized before use on the patient by persons responsible for processing procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

The devices have to be used in an operating theater. A sterile environment and compliance with the general hygiene regulations that apply in operating theaters are basic requirements for using the devices.

It must be assured that the surgical field is fully illuminated with a view of the situs.

The implantation of the product in the patient takes place under general anesthesia. In order to be able to perform the operation under general anesthesia, anesthetic gas or other anesthetics are required.

It has to be assured that C-Arm (X-ray) and the system-specific instruments are available. Furthermore, general surgical instruments are required for the performance of the surgery.

SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

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:

Possibly related to the implant:

- Fracture, bending or loosening of the implant or its components
- Implant migration
- Implant subsidence
- Instability of the instrumentation
- Collapse of the implant
- Expansion of the implant not possible
- Allergic reaction to the implant material
- Foreign body reaction to the implants, including possible tumour formation, autoimmune disease and/or scar formation
- Metallosis due to intra- or postoperative abrasion or corrosion
- Delayed bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis, delayed bone healing or lack of bone healing
- Modification of spinal curvature and stiffness of the vertebral column
- Partial loss of the degree of correction achieved during surgery.
- Reduction of bone density due to stress shielding
- Proximal Junctional Kyphosis (adjacent segment degeneration)
- Local pain, discomfort or unusual sensitivity
- Risk of infection or inflammation
- Fracture of a vertebra, micro fracture, damage to or penetration of a vertebral body above or below the treated segment/s
- Vertebral joint degeneration due to altered biomechanics
- Revision surgery

Possibly related to the surgical procedure:

- Malpositioning of the implant
- Loss or increase of spinal mobility or functions
- Herniated disc, disc destruction or degeneration in, above or below the treated segment(s)
- Fracture, resorption, necrosis or penetration adjacent vertebrae
- Pressure on or injury of surrounding tissue, nerves or organs
- Neurological complications or deterioration, e.g.:
 - Transient or permanent motor weakness, sensory loss, reflex changes, pain, or paralysis
 - Due to direct injury or irritation of the spinal cord, nerve roots (e.g., radiculopathy), or peripheral nerves
 - Secondary effects such as scarring, dural injury (durotomy), or postoperative inflammation
 - Injury or lesion of the dura mater with potential cerebrospinal fluid (CSF) loss or formation of a CSF fistula
- Neurological or neurogenic functional disorders, e.g.:
 - Urinary retention, loss of bladder control, or other urological impairments
 - Dysfunction of the rectum or gastrointestinal system
 - Sexual dysfunction, including retrograde ejaculation in men
 - Damage to the reproductive system or infertility
- Injury or lesion of surrounding soft tissue, blood vessels (e.g. aorta abdominalis, vena cava inferior or other vessels) or lymphatic vessels (including potential lymph leakage)
- Failure to achieve the desired result of surgery
- Reduced implant stability and correction potential due to reduction of bone density, diffuse spinal tumours or infections

Possibly general surgical risk:

- Bleeding and/or haematomas
- Lung injuries
- Superficial or deep infections and inflammation as discitis, sepsis, arachnoiditis, etc.
- Change of mental state
- Back or leg cramps
- Headache
- Insomnia
- Vascular disorders including thrombus or myocardial infarction
- Development of respiratory problems, including pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pneumothorax or transient pleural effusion
- Inability to perform daily tasks
- Death

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- When using X-ray equipment for diagnosis or control, the national limit values for the radiation dose must be observed.
- SAMSON® system consist of implants and instruments. SAMSON® implants must be only used with the intended system-specific instruments and accessories described in the surgical technique.

MR safety information

Implants of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System have been examined in non-clinical-testings in accordance with ASTM norms and determined as “MR conditional”. Patients with SAMSON® implants can be safely examined via MRI on following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T
- Spatial gradient magnetic field up to max. 1100 Gauss/cm or 11 T/m
- Whole body specific absorption rate (SAR) up to max. 2 W/kg in normal operating mode and at max. 6 min continuous scan duration

Implants of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System can heat up to 4,0 °C with continuous scanning time of 6 min. and under the scanning conditions defined above.

Or:

- Static magnetic field of 3 T
- Spatial gradient magnetic field up to max. 700 Gauss/cm or 7 T/m
- Whole body specific absorption rate (SAR) up to max. 1,7 W/kg in normal operating mode and at max. 15 min continuous scan duration

Implants of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System can heat up to 1.2 °C with continuous scanning time of 15 min. and under the scanning conditions defined above.

Under these conditions, a patient can be examined at low risk. To keep the risks of warming low, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible.

The product has not been examined for artifacts in MR environment. MR image quality may be reduced if the examined area is in relative proximity to an implant of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System.

A thorough risk-benefit assessment by the attending doctor must be carried out.

Preoperative

- The use of implants for implantation must be decided upon 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, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant
- In older patients, the user must weigh the benefits against the risks, e.g. osteoporosis, slower healing and increased comorbidities such as heart disease or other age-related conditions that carry a higher risk of surgical complications such as infections or cardiovascular problems
- The use of SAMSON® implants during pregnancy should be avoided whenever possible, as it poses significant risks to both mother and fetus. These risks include infections, thromboembolic events, implant-related complications, and potential harm to fetal development. Physicians are obligated to provide comprehensive counseling, carefully assess conservative treatment alternatives, and implement strategies to minimize blood loss, radiation exposure, and anesthesia-related risks. Careful planning and close monitoring throughout the preoperative, intraoperative, and postoperative phases are essential to avoid complications and to ensure the best possible outcomes for both mother and child.
- Polypharmacy, especially hyperpolypharmacy, can have a negative impact on the surgical outcome and the patient's health in elderly patients. The number of prescribed medications in this patient group should be considered prior to surgery
- The correct selection and placement of implants has to be ensured or to be checked based on suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures.
- The activities / movement behaviour of the patient has a significant influence on the service life of the implant. The patient must be informed that any activity increases the risk of loss, bending or fracture of the implant components. It is crucial to inform the patient about restrictions in activities in the post-operative phase and to monitor the patient post-operatively 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 patient has to be informed in detail about the risks of the procedure and the use of the implants, including any revisions that may be necessary.
- Errors in implant selection can lead to premature clinical implant failure. The number of segments to be served is to be determined carefully

Intraoperative

- The instructions in the surgical technique must be adhered to. You can download these at www.humantech-spine.de or obtain them directly from your HumanTech representative. It is mandatory to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be assumed for the use of external/third-party instruments
- Damaged implants must not be used
- Components of the SAMSON® 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 system to components of other systems may be established. If this is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in an injury of the patient or the surgical personell or result in an extension of the duration of the surgery
- Care should be taken to maintain the integrity of the endplates of the vertebral bodies. Damage to the endplates of the vertebral bodies or excessive partial abrasion of the endplates of the vertebral bodies can lead to sintering of the implant and to a loss of segmental stability
- The endplates of the implant should be selected in a sufficiently large size in order to make use of the maximum contact surface of the vertebral body. This will ensure the greatest possible stability and counteract implant sintering. However, in order to avoid injury to the adjacent structures, the endplates of the implant should not protrude beyond the vertebral body
- The endplates of the implant must be assembled correctly to the preassembled implant base body
- Careful inspection of the assembled SAMSON® implants is recommended before and during surgery to ensure that the implants are undamaged during assembly or previous procedures and have been correctly assembled according to the instructions in the surgical technique
- The implant must be implanted under pre-stress in order to avoid dislocation. Expansion of the implant must be performed under continuous x-ray control in order to avoid over-distraction, damage to the implant endplates or other implant components, e.g. the posterior fixation
- Proceed with extreme caution in the region of the spinal cord and the nerve roots as any damage to the nerves can result in the negative impairment or loss of neurological functions
- Should an implant component or parts of an instrument loosen or break in situ, these residues

must be completely removed

- Implants that have come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused
- Bone cement must not be used, as the removal of the components becomes difficult or impossible, particularly in revision surgeries

Postoperative

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- The patient should be monitored if a change in the area where the implant(s) is/are located is noticed. The treating physician should assess the possibility of clinical implant failure and discuss with the patient the actions required to achieve further healing
- Implants are used to reconstruct substantial defects in the surgical area during a healing process lasting a maximum of two years. After spinal fusion has been achieved, the implants are part of the new formed body structure. Explantation of the implants is not intended unless complications, implant failure or a lack of fusion occur during the healing phase, which make implant removal necessary.
- The permanent stay of the implant in the body can lead to the previous implant-related complications and to possible unknown or unexpected long-term complications
- A prolonged healing phase, lack of bone fusion or subsequent bone resorption can lead to overloading of the implant, which may result in implant failure
- In case of complications, the surgeon has to decide whether a revision of the implant should be carried out, taking into account the patient's condition and the possible risks involved
- The implants are intended for single-use only, never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after the 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
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible
- An implant card must be given to the patient

MATERIAL

All components of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System including all components of preassembled assemblies are made of titanium alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3.

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The devices must be handled, transported and stored with care. Damages to the device packaging or damages to the device 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 device. The implants and corresponding instruments should be stored at room temperature. Environmental factors such as salty air, humidity, chemicals, etc., must not be allowed to act on the devices
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System to be used must be carried out in order to avoid damages caused by storage, transport or previous procedures. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged

The devices are delivered in both NON STERILE and STERILE packaged condition:

Unsterile delivered devices:

UNSTERILE delivered devices are labelled as UNSTERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILISATION). The devices are supplied 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 devices:

STERILE delivered devices are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labelled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use need not be performed.

The devices are supplied packaged in a blister-blister-combination and protected by an outer carton. The devices may only be used when 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 device is not guaranteed, and the device must not be used.

The devices must not be used if the indicated expiry date has been exceeded. Processing, reprocessing, sterilization or resterilization 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 devices regardless of the person who performed the re-sterilization or the method used.

The rules of asepsis must be observed when removing the devices from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately prior to the insertion of the device. It is recommended that a replacement device is always kept available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic precautions.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

UNSTERILE packaged delivered products of the SAMSON® Vertebral Body Replacement 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 instructions for unsterile delivered medical devices Spine”. The latest version can always be found on our homepage <https://humantech-spine.de/378-en-IFUs.html>, as well as on request from HumanTech Spine GmbH.

The unsterile packaged delivered preassembled implant base bodies of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System are not intended to be disassembled prior to processing.

DISPOSAL

Any HumanTech implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol.

Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

PRODUCT COMPLAINTS

Any person operating within the healthcare system (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or who is dissatisfied when using the product in terms of quality, identity, durability, stability, safety, effectiveness and/or function, should inform the relevant HumanTech representative.

If a SAMSON® implant ever exhibits “malfunctioning” (i.e. does not correspond to the performance specifications or does not work as intended), or something occurs which would suggest this, the HumanTech representative should be informed immediately.

If a HumanTech product ever exhibits a defect which has caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the representative should be informed immediately by phone, fax, or in writing.

Should you have a complaint, please provide the name, item number and batch number of the component along with your name, address, and detailed description of the defect in writing.

Information to be provided to the patient

- The patient should be informed about contraindications, warnings, precautions, side effects and complications with HumanTech devices.
- The patient must be informed about MRI compatibility regarding the HumanTech products used.
- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- An implant card must be given to the patient
- The patient has to be informed that the implant card must be shown to the treating physician prior to every planned examination, diagnostic intervention and surgical or non-surgical treatment.



















FURTHER INFORMATION

In the event of complaints, suggestions, or indications regarding the content of these instructions for use or the use of the product, please refer to address listed on the last page.

After the European Medical Devices Database is online, the summary of safety and clinical performance of SAMSON® implants will be available at the following address „<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>“. Until then, you can find them on our homepage “<https://www.humantech-spine.de>”, as well as on request from HumanTech Spine GmbH. If required, the instructions for use can be ordered in paper form from the address given on the last page. It will be sent by post within seven days.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-use
	Lot number
	Catalogue number
	Quantity
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Non-sterile
	sterilized by irradiation
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Do not re-sterilize
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	MR conditional

Rev. No: 4 Rev. date: 2025_06_18



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