

LEANDER®

CERVICAL VERTEBRAL BODY REPLACEMENT

Gebrauchsanweisung	DE	2 - 5
Instruction for use	EN	6 - 9
Használati utasítás	HU	10 - 13
Lietosanas instrukcija	LV	14 - 17
Istruzioni per l'uso	IT	18 - 21
Οδηγίες χρήσης	GR	22 - 25
Návod k použití	CZ	26 - 29
Instrucciones de uso	ES	30 - 33
Instruções de utilização	PT	34 - 37
Návod na použitie	SK	38 - 41



WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle steril ausgelieferten Implantate des LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System.

ZWECKSBESTIMMUNG

Das LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System (VBR) ist ein Implantatsystem, welches zur langzeitigen Anwendung zur anterioren Stabilisierung der zervikalen Wirbelsäule als Ersatz von einem oder mehreren Wirbelkörpern dient, bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

Die Anwendung des LEANDER® ist über einen anterioren Zugang vorgesehen.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Das LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System besteht aus Implantatgrundkörpern und Implantatendplatten in verschiedenen Abmessungen. Die Implantatgrundkörper sind in verschiedenen Höhen für unterschiedliche Defekthöhen verfügbar. Zur Adaption an unterschiedliche Wirbelkörperstrukturen und um die vorliegende bzw. zu erreichende lordotische Krümmung der Wirbelsäule abbilden zu können, werden die Implantatendplatten in verschiedenen Breiten und Winkelungen zur Verfügung gestellt. Durch die Möglichkeit die verschiedenen Implantatkomponenten miteinander über Plattenhalteschrauben zu konnektieren, kann die einzigartige Anatomie des individuellen Patienten berücksichtigt werden.

MATERIAL

Alle Komponenten des LEANDER®-Wirbelkörperersatzsystems sind aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach DIN EN ISO 5832-3 gefertigt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das LEANDER®-System ist bestimmt für die operative Behandlung von tumorösen, entzündlichen und traumatischen Erkrankungen und Verletzungen der zervikalen Wirbelsäule (C3 bis C7), welche zu Instabilitäten im Bereich der vorderen Abstützung oder Kompression neuraler Strukturen führen oder Erkrankungen, die eine Infektanierung notwendig machen. Das LEANDER® System ist für die Verwendung mit einem zusätzlichen ventralen Fixationssystem, z.B. HERO®, vorgesehen. Implantate des LEANDER® Systems sind nicht für den Stand-Alone-Einsatz anwendbar. Das LEANDER®-

Wirbelkörperersatzsystems kann mit Knochen-transplantat oder Knochenersatzmaterial verwendet werden.

GEEIGNETES PERSONAL

Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulen Chirurgie 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 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 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 Gebrauchsanweisung 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 angemessenes 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 durchgeführt werden soll.

- Komponenten des LEANDER®-System 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 LEANDER®-System 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.
- 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.

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)
- Anzeichen von lokalen Entzündungen und Knochentumoren in den angrenzenden Segmenten
- 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 Kontraindikation, 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 Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde
- Jeder Patient der unwillig ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind
- 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

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
- Implantateinsinterung/Implantateinsinken
- Implantatbruch
- Biegen, Fraktur oder Lösen von Implantatkomponenten
- Abriebserscheinungen, zum Beispiel Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantates (Metallose)
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- Neurologische Komplikationen mit Lähmungen, funktionellen Ausfällen, Sensibilitätsverlust und Schmerz, z.B. durch Narbenbildung oder Durotomie
- Neurologische Beeinträchtigungen, Irritation der Nervenwurzeln (Radikulopathie) und peripheren Nerven
- Paralyse
- Negative Beeinträchtigungen von Weichteilgeweben wie Läsion oder Verknöcherung (Heterotope Ossifikation)
- Druck auf umliegendes Gewebe oder Organe
- Neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma mit Gefahr eines Liquorverlusts oder einer Liquorfistel
- Verletzung der Speiseröhre (Ösophagus) und Husten sowie Erbrechen, Schluckbeschwerden (Dysphagie) und Heiserkeit
- Verletzung der Lymphgefäße / Lymph-Leckage
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses Implantatfehlage.
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens und/oder Knochentransplantats und/oder Knochentransplantatgewinnungsorts oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments / der behandelten Segmente
- Negative Beeinträchtigung der angrenzenden Wirbelsäulensegmente
- Spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose oder Gelenkversteifung
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis und Sepsis
- Allergische Reaktion auf die Ti6Al4V-Legierung
- Blutungen und/oder Hämatome, im speziellen Verletzung der Arteria vertebralis
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolie
- Komplikationen am Knochentransplantatpendersitus
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments / der behandelten Segmente
- 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
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalemبولie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Veränderung des geistigen Zustands
- 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
- Bursitis
- Tod
- Revisionsoperation
- Sowie alle allgemeinen Operationsrisiken, unter anderem Erhöhung des Blutdrucks, Störung der Blutgerinnung (Koagulopathie), stumpfes Trauma, Fieber, Pleuraerguss und Nackensteifigkeit

VERPACKUNG / KENNZEICHNUNG / TRANSPORT / LAGERUNG

- Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen des Implantates können die Leistungsfähigkeit, Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen kommen, 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 LEANDER®-Wirbelkörperersatzsystems durchgeführt werden, um Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Die Implantate werden in STERIL verpackter Form ausgeliefert:

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

Die Implantate werden einzeln, bzw. der Artikel 1300010003-S Plate Screw – C paarweise in einem Doppelblister 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 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.

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 eine Komponente des implantierten LEANDER®-Systems 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
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Achtung

IMPORTANT NOTE

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

SCOPE OF APPLICATION

These instructions for use apply to all implants of the LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System delivered in sterile condition.

INTENDED USE

The LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System (VBR) is an implant system for long-term use for anterior stabilization of the cervical spine as a replacement for one or more vertebral bodies in patients in whom general skeletal growth has ceased. Application of LEANDER® is intended for an anterior approach.

BASIC STRUCTURE

The LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System consists of implant base bodies and implant endplates in various dimensions. The implant base bodies are available in different heights for different defect heights.

The implant endplates are available in different widths and angles for adaptation to different vertebral body structures and for mapping the existing or achievable lordotic curvature of the spine. The unique anatomy of the individual patient can be taken into account by the possibility of connecting the different implant components with each other via plate holding screws.

MATERIAL

All components of the LEANDER® Cervical Vertebral Replacement are made of titanium alloy Ti6Al4V according to DIN EN ISO 5832-3.

INDICATIONS FOR USE

The LEANDER® system is intended for the surgical treatment of tumorous, inflammatory and traumatic diseases and injuries of the cervical spine (C3 to C7), which lead to instabilities in the area of anterior column or compression of neural structures or diseases requiring infection repair.

The LEANDER® system is intended for use with an additional ventral (anterior) fixation system, e.g. HERO®. Implants of the LEANDER® system are not suitable for stand-alone use.

The LEANDER® vertebral body replacement system can be used with bone graft or bone replacement material.

SUITABLE PERSONNEL

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

GENERAL CONDITIONS OF USE

- The use of implants for implantation 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, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- 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 information in this instruction for use is necessary but not sufficient for the use of this system. It is not a substitute for the following: the physician's professional judgement or clinical skills and experience in careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and mechanical properties of the implants used, 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 postoperative treatment program and to undergo planned follow-up examinations.
- 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.
- Components of the LEANDER® system may not be replaced by components / products from other systems of another source or 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 improperly used or applied, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- The instructions in the Surgical Technique must be adhered to. You can find them online at www.humantech-spine.de or 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 the loss of neurological functions.
- Breakage, slipping or incorrect use of instruments or implants can result in injury to the patient or surgical personnel.
- Bone cement may not be used as it makes the removal of components difficult or even impossible.
- 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 the revision, there may be alterations within the implant or small defects, which are attributable to the action of loads and strain and which may result in fracture of the implant.
- 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 they cannot be reused.
- The safety and compatibility of the implants were not assessed in terms of magnetic resonance (imaging). No thermal or migration tests has been performed under these influences.

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)
- Any signs of local inflammation and bone tumors in the adjacent segments
- Fever or leukocytosis
- 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, joint diseases, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or os-

teoporosis 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 in which 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
- Any patient in whom the use of the implant would disturb anatomical structures or limit physiological performance
- Any patient who is unwilling to follow postoperative instructions
- All cases which are not described in the indications
- 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 described by other conditions, increase in leukocyte count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential blood count

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
- Bending, fracture or loosening of implant components
- Signs of abrasion, for example occurrence of micro-particles in the area of the implant (metallosis)
- Foreign body reaction to the implants 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
- Neurological complications like irritation of spinal cord root nerve or peripheral nerves
- Paralysis
- Soft tissue complications like lesion or heterotopic ossification
- Pressure on surrounding tissue or organs
- Neurological or spinal lesion of the dura mater due to surgical trauma with a risk of loss of cerebrospinal fluid (CSF) or CSF fistula
- Injury to the esophagus and coughing and vomiting

as well as difficulty swallowing (dysphagia) or hoarseness (dysphonia)

- Injury of the lymphatic vessels / lymph leakage
- Failure to achieve the desired surgical result, implant malposition
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of a vertebral bone and/or bone graft and/or bone graft extraction site above or below the treated segment(s)
- Negative impairment of the adjacent segments
- Late bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis or (pseudo-) arthrodesis
- Superficial or deep-seated infections and inflammations such as discitis, arachnoiditis and sepsis
- Allergic reaction to the implant material Ti6Al4V
- Reduction of bone density
- Bleeding and/or haematomas in particular of the vertebral arteries
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolism
- Complications on the bone transplant donation system
- Herniated disc, disc destruction or degeneration in, above or below the treated segment(s)
- Loss or increase 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
- Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
- 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 of bone density
- 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 and stored with care. Damage to the product packaging or damage to the implant can significantly reduce the performance, strength and fatigue strength of

the implant system. Cracks and/or higher internal stresses may occur, which may cause the implant to break.

- Implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. must not affect the implants.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the LEANDER® Vertebral Body Replacement System to be used must be carried out to rule out damage caused by storage, transport or previous procedures.

The implants are delivered in STERILE packed form:

Implants delivered in STERILE conditions are sterilised by means of a validated gamma sterilisation procedure and are marked as STERILE. A cleaning, disinfection and sterilisation before use does not have to be performed. The implants are delivered individually packed or article 1300010003-S Plate Screw – C is packed in pairs in a double blister and protected by an outer carton. The implants may only be used if the label of the outer packaging and the inner packaging are intact. If the packaging is damaged or already opened, the sterility of the implant is not guaranteed and it must not be used. The implants must not be used if the indicated expiry date has been exceeded.

Processing, reprocessing, sterilisation or resterilisation 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 must not be opened until immediately prior to the insertion of the implant. It is recommended that a replacement implant is always kept available.

DISPOSAL

The product 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 any complaints of any kind or who is dissatisfied with the product in terms of quality, identity, durability, resistance, safety, effectiveness and/or function should notify the appropriate HumanTech distributor.

If any component of the implanted LEANDER® System ever exhibits a „malfunction“ (i.e., does not meet the performance specifications or does not function as intended), or is suspected to do so, the HumanTech

distributor should be notified immediately.

If a HumanTech product ever malfunctions causing or contributing to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, fax or in written correspondence.












If you have a complaint, please send us the name, part number and lot number of the component as well as your name and address together with as detailed a description of the fault as possible in written form.

FURTHER INFORMATION

In case of complaint, or for supplementary information, or further directions for use of this system, please contact Customer Service to the address above.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

EXPLANATION OF SYMBOLS

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

FONTOS MEGJEGYZÉS

Ezeket a használati utasításokat gondosan el kell olvasni és szigorúan be kell tartani.

ÉRVÉNYESSÉGI KÖR

Ez a használati utasítás a LEANDER® nyaki csigolyatest-pótló rendszer valamennyi sterilizált implantátumára vonatkozik

RENDELTETÉS

A LEANDER® csigolyatest-pótló rendszer (VBR) egy olyan implantátumrendszer, amelyet hosszú távú használatra terveztek a cervikális gerinc stabilizálására, egy vagy több csigolyatest pótlására olyan betegeknél, akiknek az általános csontnövekedése befejeződött.

A LEANDER® első hozzáféréssel történő használatra szolgál.

ALAPVETŐ FELÉPÍTÉS

A LEANDER® csigolyatest-pótló rendszer különböző méretű implantátum alaptestekből és implantátum véglemezekből áll. Az implantátumalapok különböző magasságban kaphatók a különböző hibamagasságokhoz. Az implantátum véglemezek különböző szélességben és szögben állnak rendelkezésre a különböző csigolyatest struktúrákhoz való alkalmazkodás érdekében, és hogy képesek legyenek reprodukálni a gerinc meglévő vagy kívánt lordotikus görbületét. A különböző implantátum-komponensek lemezrögzítő csavarok segítségével történő összekapcsolásának lehetősége azt jelenti, hogy figyelembe lehet venni az egyes betegek egyedi anatómiáját.

ANYAG

A LEANDER® csigolyatest-pótló rendszer minden alkatrésze a DIN EN ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Ti6Al4V titánötvözetből készül.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A LEANDER® rendszer olyan daganatos, gyulladásoz és traumás betegségek, valamint a cervikális gerinc (C3 - C7) sérüléseinek sebészeti kezelésére szolgál, amelyek az első támasz területén instabilitáshoz vagy az idegi struktúrák kompressziójához vezetnek, illetve olyan betegségek kezelésére, amelyek fertőzéskezelést igényelnek. A LEANDER® rendszer további ventrális rögzítő rendszerrel, pl. a HERO®-val történő használatra alkalmas. A LEANDER® rendszer implantátumai nem alkalmasak önálló használatra. A LEANDER® csigolyatest-pótló rendszer csonttranszplantátummal vagy csontpótló anyaggal használható.

MEGFELELŐ SZEMÉLYZET

Az implantátumokat csak olyan sebészek ültethetik be, akik rendelkeznek a gerincsebészetben szükséges képzéssel.

ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI FELTÉTELEK

- A beültetésre szánt implantátumok alkalmazásáról a sebészeti és orvosi indikációk, az ilyen típusú sebészeti beavatkozással járó lehetséges veszélyek és korlátok, valamint az ellenjavallatok, mellékhatások és meghatározott óvintézkedések ismeretében, továbbá az implantátum természetének és fizikai, kémiai és biológiai tulajdonságainak ismeretében kell dönteni.
- A beteg tevékenységei/mozgási szokásai jelentősen befolyásolják az implantátum élettartamát. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy bármilyen tevékenység növeli az implantátum alkatrészek elvesztésének, elhajlásának vagy törésének kockázatát. Alapvető fontosságú a beteg tájékoztatása a műtét utáni időszakban a tevékenységének korlátozásáról, valamint a beteg posztoperatív megfigyelése annak érdekében, hogy értékelni lehessen a fúzió fejlődését és az implantátum állapotát. Az implantátum alkatrészei akkor is elhajolhatnak, eltörhetnek vagy meglazulhatnak, ha megtörtént a szilárd csontfúzió. Ezért a beteget tájékoztatni kell arról, hogy az implantátum alkotóelemei akkor is elhajolhatnak, eltörhetnek vagy meglazulhatnak, ha a tevékenységekre vonatkozó korlátozásokat betartják.
- A jelen használati utasításban szereplő információk szükségesek, de nem elégségesek a rendszer használatához. Nem helyettesítik az orvos szakmai megítélését vagy klinikai készségeit és tapasztalatát a körültekintő beteg kiválasztás, a műtét előtti tervezés és az implantátum kiválasztása, a gerinc anatómiájának és biomechanikájának ismerete, az alkalmazott implantátumok anyagának és mechanikai tulajdonságainak megértése, a gerincsebészeti képzés és készségek, valamint a beültetéshez szükséges műszerek használata terén, továbbá a beteg együttműködésének biztosítása a megfelelően meghatározott műtét utáni kezelési program betartásában és a tervezett kontrollvizsgálatok elvégzésében.
- Szövődmények esetén az orvosnak kell döntenie arról, hogy az implantátumot felül kell-e vizsgálni, figyelembe véve a beteg állapotát és a lehetséges kockázatokat.
- A LEANDER® rendszer alkatrészeit nem szabad más forrásból vagy más gyártótól származó más rendszerek alkatrészeivel/termékeivel helyettesíteni. Továbbá a LEANDER® rendszer komponenseit/termékeit nem szabad közvetlenül más rendszerek alkatrészeivel összekapcsolni. A HumanTech Spine GmbH nem vállal felelősséget azokban az esetekben,

ha ezt nem tartják be, vagy ha a termékeket bármilyen más módon nem megfelelően használják vagy alkalmazzák.

- A műtéti technikában szereplő utasításokat be kell tartani. Ezek elérhetők az interneten a www.humantech-spine.de címen vagy közvetlenül a HumanTech képviselőjétől szerezhetők be. Célszerű az ott leírt és a gyártó által biztosított eszközöket használni. Harmadik féltől származó eszközök használatáért felelősséget nem vállalunk.
- A gerincvelő és az idegyökerek területén különös óvatossággal kell eljárni, mivel az idegek károsodása az idegrendszeri funkciók elvesztéséhez vezethet.
- A műszerek vagy implantátumok törése, elcsúszása vagy helytelen használata sérülést okozhat a betegnek vagy a sebészeti személyzetnek.
- Csontcementet nem szabad használni, mivel ez az anyag megnehezíti vagy lehetetlenné teszi a komponensek eltávolítását.
- Az implantátum anyagából és/vagy nem implantátum anyagából álló maradványokat el kell távolítani. Sérült implantátumokat nem szabad beültetni.
- Az implantátumokat semmilyen körülmények között nem szabad egynél többször felhasználni. Még ha az implantátum a revízió után épnek is tűnik, az implantátum belsejében bekövetkező változások vagy a feszültségek és terhelések okozta kisebb hibák az implantátum törését okozhatják.
- Azokat az implantátumokat, amelyek már érintkeztek a beteg testnedveivel vagy szöveteivel, vagy amelyek szennyezettek, nem szabad újra felhasználni.
- Az eltávolított implantátumokat úgy kell kezelni, hogy ne lehessen azokat újra felhasználni.
- Az implantátumok biztonságosságát és kompatibilitását nem értékelték a mágneses rezonancia (képalkotás) hatásait illetően. Ilyen hatások mellett nem végeztek termikus vizsgálatokat vagy migrációs vizsgálatokat.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok lehetnek relatívak és abszolútak. Az adott implantátum kiválasztását gondosan mérlegelni kell a beteg általános állapotfelmérése alapján. A fenti feltételek ronthatják a sikeres eljárás esélyeit:

- Akut fertőzések vagy jelentős fertőzésveszély (legyengült immunrendszer)
- Helyi gyulladás és csontdaganat jelei a szomszédos szegmensekben
- Láz vagy leukocitózis
- Kóros elhízás
- Terhesség
- Mentális betegségek
- Kábítószer vagy alkohol használat
- Sebgyógyulási rendellenességek
- Bármilyen neuromuszkuláris betegség, amely szokatlanul nagy terhelést jelentene az implantátumra

a gyógyulási időszak alatt

- Veleszületett rendellenességek által okozott súlyos anatómiai deformáció
- A műszer stabilitását rontó szélsőséges elmozdulások
- Az ép összekötő szegmensek hiánya, az ízületi betegségek, a csontfelszívódás, az oszteopénia, az oszteomalácia és/vagy a csonttrikulás relatív ellenjavallatok, mivel ezek korlátozhatják az elérhető korrekció/stabilizáció mértékét.
- Ismert örökletes vagy szerzett csonttörékenységi vagy meszesedési problémák
- A felhasznált anyaggal szembeni feltételezett allergia vagy intolerancia, valamint dokumentált allergia vagy intolerancia. Az alábbi esetekben megfelelő vizsgálatokat kell végezni.
- Minden olyan esetben, amikor nincs szükség fúzióra
- Minden olyan esetben, amikor a felhasználásra kiválasztott implantátum komponens túl nagy vagy túl kicsi a kielégítő eredmény eléréséhez.
- Minden olyan esetben, amikor különböző fémekből vagy ötvözetekből készült alkatrészek használata szükséges.
- Minden olyan betegnél, akinek a műtéti oldalon nem megfelelő a szöveti struktúrája, vagy nem megfelelő a csont helyzete vagy minősége.
- Minden olyan betegnél, akinél az implantátum használata az anatómiai struktúrákat megzavarhatja vagy az élettani teljesítményt korlátozhatja.
- Minden olyan betegnél, aki nem hajlandó követni a műtét utáni utasításokat.
- Minden olyan esetben, amely nem szerepel a javallatokban.
- Bármilyen más olyan orvosi vagy műtéti állapot esetén, amely megakadályozza az implantátum használatából eredő potenciális javulást, például veleszületett rendellenességek, törés a műtéti terület közelében, más klinikai képekkel le nem írt lerakódási arány növekedés, a fehérvérsejtszám (WBC) emelkedése vagy a WBC differenciálvérsejtszám kifejezett balra tolódása

MELLÉKHATÁSOK / KOMPLIKÁCIÓK

A felsorolt mellékhatások és szövődmények nem csak az implantátumoknak, hanem gyakran a műtéti eljárásnak is köszönhetőek, és többek között a következőkre korlátozódnak:

- Implantátum meglazulása
- Implantátum vándorlása
- Implantátum zsugorodása/implantátum süllyedése
- Implantátum törése
- Az implantátum alkatrészeinek elhajlása, törése vagy meglazulása
- Kopási jelenségek, pl. mikroszemcsék megjelenése az implantátum területén (metallózis)
- Idegen test reakciója az implantátumokra, beleértve a lehetséges tumorképződést, autoimmun betegséget és/vagy hegesedést

- Neurológiai szövődmények bénulásokkal, funkcionális hiányosságokkal, érzékenységvesztéssel és fájdalommal, pl. hegesedés vagy durotómia miatt
- Idegrendszeri károsodások, az idegyökerek (radikulopátia) és a perifériás idegek irritációja
- Paralízis
- A lágyrészek negatív károsodásai, mint például elváltozások vagy csontosodás (heterotópiás csontosodás)
- A környező szövetekre vagy szervekre kifejtett nyomás
- A dura mater neurológiai vagy gerincvelői sérülése műtéti trauma következtében, amelyenél fennáll az agy-gerincvelői folyadék elvesztésének vagy az agy-gerincvelői folyadék fisztulájának kockázata
- A nyelőcső (oesophagus) sérülése és köhögés, valamint hányás, nyelési nehézség (dysphagia) és rekedtség
- A nyirokerek sérülése / nyirokszivárgás
- Akívánt műtéti eredmény elmaradása. Az implantátum helytelen elhelyezkedése.
- Törés, mikrotörés, reszorpció, sérülés vagy csigolyacsont és/vagy csontgraf penetráció és/vagy penetráció a csontgraft kivételi helyén a kezelt szegmens(ek) felett vagy alatt
- A szomszédos gerincszakaszok negatív károsodása
- Késői csontnövekedés vagy látható fúzió hiánya és pszeudoarthrosis vagy ízületi merevség
- Felületi vagy mély fertőzések és gyulladások, például porckoronggyulladás, arachnoiditis és szepszis
- Allergiás reakció a Ti6Al4V ötvözetre
- Vérzések és/vagy vérömlenyek, különösen az artéria vertebralis sérülése
- Mélyvénás trombózis, tromboflebitisz, tüdőembólia
- Szövődmények a csontgraft donor helyén
- Porckorong prolapszus, porckorong roncsolódás vagy degeneráció a kezelt szegmens(ek)ben, a felett vagy alatt
- A gerinc mozgékonyságának vagy funkcióinak elvesztése vagy növekedése
- Fiziológiai korlátozások, mint például a kapcsolat degenerációja
- A reprodukív rendszer károsodása, sterilitás és szexuális diszfunkció
- Ideiglenes vagy állandó retrográd magömlés férfiaknál vagy más súlyos károsodások
- Képtelenség a napi feladatok elvégzésére
- Vizeletvisszatartás vagy a hólyagszabályozás elvesztése vagy az urológiai rendszer más típusú károsodása
- Légzési problémák kialakulása, pl. tüdőembólia, atelektázis, hörghurut, tüdőgyulladás stb.
- A mentális állapot változása
- Az összenőtt gerinc megváltozott növekedése
- A műtét során elért korrekció mértékének részleges elvesztése
- Agerinc görbületének és merevségének megváltozása
- Negatív hatás a csontos struktúrákra, pl. csigolyatörés,

csontelhalás, csontsűrűség csökkenés

- Bursitis
- Halál
- Revíziós művelet
- Valamint minden általános sebészeti kockázat, beleértve a megnövekedett vérnyomást, véralvadási zavarokat (koagulopátia), tompa traumát, lázat, mellhártyagyulladást és nyaki merevséget

CSOMAGOLÁS / CÍMKÉZÉS / SZÁLLÍTÁS / TÁROLÁS

- Az implantátum alkatrészeinek kezelését és tárolását körültekintően kell végezni. A termék csomagolásának sérülése vagy az implantátum sérülése jelentősen csökkentheti az implantátumrendszer teljesítményét, szilárdságát és fáradási szilárdságát. Ez repedésekhez és/vagy nagyobb belső feszültségekhez vezethet, ami az implantátum törését okozhatja.
- Az implantátumokat és műszereket szobahőmérsékleten kell tárolni. A környezeti hatások, mint például a sós levegő, nedvesség, vegyi anyagok stb. nem befolyásolhatják az implantátumokat.
- A tárolásból vagy a korábbi eljárásokból eredő károsodások kizárása érdekében a műtét előtt gondosan ellenőrizni kell a felhasználandó LEANDER® csigolyatest-pótló rendszer komponenseit.

Az implantátumok kiszállítása STERIL állapotban történik:

A STERILEN kiszállított implantátumok validált gamma-sterilizálási eljárással kerülnek sterilizálásra, és STERIL felirattal vannak megjelölve. Használat előtt nincs szükség tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra.

Az implantátumok egyenként, ill. a 1300010003-S Plate Screw – C cikk párosával, buborékcsomagolásba vannak becsomagolva, és külső kartondobozban védve kerülnek kiszállításra. Az implantátumok csak akkor használhatók fel, ha a külső csomagoláson lévő címke és a belső csomagolás sértetlen. Ha a csomagolás sérült vagy már felbontották, akkor az implantátum sterilitása nem garantált, és nem szabad felhasználni.

A megadott lejáratú idő után az implantátumokat nem szabad felhasználni.

A termékek előkészítése, újrafeldolgozása, sterilizálása vagy újrasztilizálása a steril csomagolás felnyitása után vagy a steril csomagolás sérülése esetén nem megengedett. A HumanTech Spine GmbH nem vállal felelősséget az újrasztilizált implantátumok használatáért, függetlenül az újra sterilizálást végző személytől vagy az alkalmazott módszertől.

Az implantátum steril csomagolásból való kivétele során be kell tartani az aszepszis szabályait. A steril csomagolást csak közvetlenül az implantátum behelyezése előtt szabad kinyitni. Javasoljuk, hogy mindig álljon rendelkezésre egy tartalék implantátum.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A terméket a helyi és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, figyelembe véve a szennyeződés mértékét.

TERMÉKREKLAMÁCIÓK

Bármely egészségügyi szakembernek (pl. a termékrendszer vásárlójának vagy felhasználójának), akinek bármilyen panasza van, vagy ha bárki elégedetlen a termék minőségével, azonosságával, eltarthatóságával, tartósságával, biztonságával, hatékonyságával és/vagy működésével, értesítenie kell a HumanTech megfelelő képviselőjét.

Ha a LEANDER® implantátum-rendszer egy komponense „hibásan működik” (azaz nem felel meg a teljesítményspecifikációknak, vagy nem a tervezett módon működik), vagy ennek gyanúja merül fel, azonnal értesíteni kell a HumanTech képviselőjét.

Ha egy HumanTech termék meghibásodik, és a beteg halálát vagy súlyos sérülését okozza vagy ahhoz hozzájárul,












akkor azonnal értesíteni kell a képviselőt telefonon, faxon vagy írásban. Reklamáció esetén kérjük, küldje el nekünk írásban az alkatrész nevét, cikkszámát és tételszámát, valamint az Ön nevét és címét a hiba minél részletesebb leírásával együtt.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha bármilyen panasza, javaslata vagy észrevétele van a jelen használati utasítás tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban, kérjük, a fenti címen vegye fel a kapcsolatot velünk.

© HUMANTECH Spine GmbH. Minden jog fenntartva.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártó
	Csak egyszer használható fel
	Tételszám
	Rendelési szám
	Olvassa el a dokumentációt
	Védje a nedvességtől
	Nem újrasztilizálható
	besugárással sterilizálva
	Lejáratidő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Figyelem

SVARĪGA NORĀDE

Šī lietošanas instrukcija ir rūpīgi jāizlasa un stingri jāievēro.

PIEMĒROŠANAS JOMA

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visiem sterili piegādātajiem LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement sistēmas implantiem.

MĒRĶIS

LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement sistēma (VBR) ir implantu sistēma ilgtermiņa lietošanai mugurkaula kakla daļas priekšējai stabilizācijai, lai aizstātu vienu vai vairākus mugurkaula skriemeļus pacientiem, kuru vispārējais skelets ir izaudzis.

LEANDER® ir paredzēts lietošanai ar priekšējo pieeju.

PAMATSTRUKTŪRA

LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement sistēma sastāv no dažādu izmēru implantu pamatkorpusiem un implantu gala plāksnēm. Implantu pamatkorpusi ir pieejami dažādā augstumā dažādiem defektu augstumiem. Implantu gala plāksnes ir pieejamas dažādā platumā un leņķī, lai pielāgotos dažādām mugurkaula skriemeļa struktūrām un spētu atveidot esošo vai vēlamo mugurkaula lordotisko izliekumu. Iespēja savienot dažādus implanta komponentus savā starpā, izmantojot plāksnes fiksācijas skrūves, nozīmē, ka var ņemt vērā individuālā pacienta unikālo anatomiju.

MATERIĀLS

Visi komponenti, no kā sastāv LEANDER® mugurkaula skriemeļu protezēšanas sistēma, ir izgatavoti no titāna sakausējuma Ti6Al4V saskaņā ar DIN EN ISO 5832-3.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

LEANDER® sistēma ir paredzēta mugurkaula kakla daļas (C3 līdz C7) audzēju, iekaisumu un traumatisku slimību un traumu ķirurģiskai ārstēšanai, kas izraisa nestabilitāti priekšējā balsta zonā vai nervu struktūru kompresiju, vai slimības, kuru ārstēšanai nepieciešama infekcijas ārstēšana. LEANDER® sistēma ir paredzēta lietošanai kopā ar papildu ventrālās fiksācijas sistēmu, piemēram, HERO®. LEANDER® sistēmas implanti nav piemēroti autonomai lietošanai. LEANDER® Mugurkaula skriemeļu protezēšanas sistēmu var izmantot ar kaula transplantātu vai kaula aizvietotājmateriālu.

ATBILSTOŠAIS PERSONĀLS

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

VISPĀRĪGIE LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

- Par implantu izmantošanu implantēšanai jālemj saskaņā ar ķirurģiskajām un medicīniskajām indikācijām, iespējamiem apdraudējumiem un ierobežojumiem, kas saistīti ar šāda veida ķirurģisko procedūru, kā arī zinot kontraindikācijas, blakusparādības un noteiktos piesardzības pasākumus un pārzinot gan implantu būtību, gan to fizikālās, ķīmiskās un bioloģiskās īpašības.
- Pacienta aktivitātēm/kustību paradumiem ir būtiska ietekme uz implanta lietošanas ilgumu. Pacients jāinformē, ka jebkura aktivitāte palielina implanta komponentu pazaudēšanas, saliekšanas vai lūzuma risku. Ir ļoti svarīgi informēt pacientu par viņa aktivitāšu ierobežojumiem pēcoperācijas posmā un novērot pacientu pēc operācijas, lai varētu novērtēt saaugšanas attīstību un implanta stāvokli. Pat ja implants ir cieši saaudzis ar kaulu, implanta komponenti joprojām var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi. Tāpēc pacients jāinformē, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt vaļīgi, ja tiek ievēroti aktivitāšu ierobežojumi.
- Šajā lietošanas instrukcijā sniegtā informācija ir nepieciešama, bet nav pietiekama, lai izmantotu šo sistēmu. Tā nevar aizstāt profesionālo spriedumu vai ārsta klīniskās prasmes un pieredzi attiecībā uz pārdomātu pacienta izvēli, pirmsoperācijas plānošanu un implanta izvēli, viņa zināšanām par mugurkaula anatomiju un biomehāniku, viņa izpratni par izmantoto implantu materiālu un mehāniskajām īpašībām, viņa izglītību un prasmēm mugurkaula ķirurģijā un implantācijai nepieciešamo instrumentu izmantošanā, kā arī viņa spēju nodrošināt pacienta gatavību sadarbīties, ievērot pienācīgi noteiktu pēcoperācijas ārstēšanas programmu un veikt plānotās kontroles pārbaudes.
- Komplikāciju gadījumā ārstam, ņemot vērā pacienta stāvokli un iespējamos riskus, ir jālemj, vai ir jāveic implanta revīzija.
- LEANDER® sistēmas komponentus nedrīkst aizstāt ar citur iegādātu vai cita ražotāja citu sistēmu sastāvdaļām/izstrādājumiem. Turklāt LEANDER® sistēmas komponenti/izstrādājumi nedrīkst būt tieši savienoti ar citu sistēmu komponentiem. Ja tas netiek ievērots vai ja izstrādājumi tiek izmantoti vai piemēroti nepareizi jebkādā citā veidā, Human-Tech Spine GmbH neuzņemas nekādu atbildību.
- Obligāti jāievēro operācijas instrukcijas norādījumi (Surgical Technique). Tie ir pieejami internetvietnē www.humantech-spine.de vai tieši pie jūsu Human-Tech pārstāvja. Ieteicams izmantot tur aprakstītos un ražotāja paredzētos instrumentus. Par citu ražotāju instrumentu izmantošanu uzņēmums nevar uzņemties atbildību.
- Īpaša piesardzība jāievēro muguras smadzeņu un nervu saknīšu zonā, jo nervu bojājumi var izraisīt neiroloģisko funkciju zudumu.

- Instrumentu vai implantu lūzums, izslīdēšana vai nepareiza lietošana var radīt traumas pacientam vai operācijas personālam.
- Nedrīkst izmantot kaulu cementu, jo šis materiāls apgrūtina vai padara neiespējamu komponentu noņemšanu.
- Atliekas, kas sastāv no implanta materiāla un/vai nesastāv no implanta materiāla, ir jānoņem. Bojātus implantus nedrīkst implantēt.
- Implantus nekādos apstākļos nedrīkst izmantot vairāk nekā vienu reizi. Pat ja pēc revīzijas implants šķiet neskarts, izmaiņas implanta iekšienē vai nelieli defekti, kas radušies stresa un spriedzes dēļ, var izraisīt implanta lūzumu.
- Implantus, kas jau ir bijuši saskarē ar pacienta ķermeņa šķidrumiem vai audiem vai ir bijuši inficēti, nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Izņemtie implantanti jāapstrādā tā, lai tos nevarētu izmantot atkārtoti.
- Implantu drošība un saderība netika vērtēta attiecībā uz magnētiskās rezonanses (attēlveidošanas) ietekmi. Temperatūras testi vai migrācijas testi šajā ietekmē netika veikti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas var būt relatīvas un absolūtas. Konkrēta implanta izvēle ir rūpīgi jāizvērtē, ņemot vērā pacienta vispārējo novērtējumu. Iepriekš minētie nosacījumi var pasliktināt izredzes uz veiksmīgu procedūru:

- Akūtas infekcijas vai ievērojams infekciju risks (novājināta imūnsistēma)
- Vietējā iekaisuma un kaulu audzēju pazīmes blakus segmentos
- Drudzis vai leukocitoze
- Hroniska aptaukošanās
- Grūtniecība
- Garīgās slimības
- Narkotisko vielu vai alkohola lietošana
- Brūču dzīšanas traucējumi
- Jebkura neiromuskulāra slimība, kas varētu radīt ne-parasti lielu slodzi implantam dzīšanas laikā
- Smagi deformēta anatomija iedzimtu anomāliju dēļ
- Ekstrēmas novirzes, kas pasliktina instrumentu stabilitāti
- Relatīvas kontrindikācijas ir neskarti savienojšie segmenti, locītavu slimības, kaulu resorbcija, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporozē, jo tās var ierobežot sasniedzamo korekcijas/stabilizācijas pakāpi.
- Zināmas iedzimtas vai iegūtas kaulu trausluma vai kalcifikācijas problēmas
- Aizdomas par alerģiju vai nepanesību, kā arī dokumentēta alerģija vai nepanesība pret izmantoto materiālu. Jāveic attiecīgi testi.
- Visi gadījumi, kad nav nepieciešama saaugšana
- Visi gadījumi, kad izvēlētais implanta komponents ir pārāk liels vai pārāk mazs, lai sasniegtu apmierinošu

rezultātu

- Visos gadījumos, kad nepieciešams izmantot no dažādiem metāliem vai sakausējumiem izgatavotus komponentus.
- Jebkurš pacients ar neatbilstošu audu struktūru operācijas pusē vai neatbilstošu kaulu stāvokli vai kvalitāti.
- Jebkurš pacients, kuram implanta lietošana varētu izjaukt anatomiskās struktūras vai ierobežot fizioloģisko darbību
- Jebkurš pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus
- Visi gadījumi, kas nav aprakstīti indikācijās
- Jebkurš cits medicīniskais vai ķirurģiskais stāvoklis, kas kavē iespējamo uzlabojumu, ko var radīt implanta lietošana, piemēram, iedzimtas anomālijas, lūzums operācijas vietas tuvumā, nogulsnešanās ātruma palielināšanās, ko neapraksta citi slimības apstākļi, balto asinsķermenīšu (WBC) skaita palielināšanās vai izteikta nobīde pa kreisi WBC diferenciālajā asinsainā

BLAKUSPARĀDĪBAS/KOMPLIKĀCIJAS

Minētās blakusparādības un komplikācijas var būt saistītas ne tikai ar implantiem, bet bieži arī ar ķirurģisko procedūru, un tās var būt tostarp šādas:

- Implanta atslābšana
- Implanta migrācija
- Implanta infiltrācija/implanta iegrimšana
- Implanta lūzums
- Implanta komponentu saliekums, lūzums vai atslābums
- Abrāzijas parādības, piemēram, mikrodaļiņu parādīšanās implanta zonā (metaloze)
- Reakcija uz implantiem kā svešķermeņiem, tostarp iespējama audzēja, autoimūnas slimības un/vai rētas veidošanās
- Neuroloģiskas komplikācijas ar paralīzēm, funkcionāliem traucējumiem, jutības zudumu un sāpēm,
- piemēram, rētas vai durotomijas dēļ
- Neuroloģiski traucējumi, nervu saknīšu (radikulopātija) un perifēro nervu kairinājums
- Paralīze
- Negatīvi mīksto audu bojājumi, piemēram, bojājumi vai pārkaulošanās (heterotopiska pārkaulošanās)
- Spiediens uz apkārtējiem audiem vai orgāniem
- Neuroloģisks vai muguras smadzeņu cietās plēves bojājums ķirurģiskas traumas dēļ ar cerebrospīnālā šķidruma zuduma vai cerebrospīnālā šķidruma fistulas risku
- Barības vada (oesophagus) ievainojums un klepus, kā arī vemšana, apgrūtināta rīšana (disfāģija) un aizsmakums
- Limfvadu bojājums/limfas noplūde
- Neizdošanās sasniegt vēlamo ķirurģisko rezultātu, implanta nepareiza pozicionēšana.
- Lūzums, mikroplaisa, resorbcija, mugurkaula kaula

un/vai kaula transplantāta, un/vai kaula transplantāta iegūšanas vietas bojājums vai penetrācija virs vai zem ārstētā(-ajiem) segmenta(-iem)

- Negatīva ietekme uz blakus esošajiem mugurkaula segmentiem
- Novēlota kaula pieaugšana vai nav redzama saaugšana un pseidartroze vai locītavas stīvums
- Virspusējas vai dziļas infekcijas un iekaisumi, piemēram, discīts, arahnoidīts un sepse
- Alerģiska reakcija uz Ti6Al4V sakausējumu
- Asinsizplūdumi un/vai hematomas, jo īpaši Arteria vertebralis bojājums
- Dziļo vēnu tromboze, tromboflebīts, plaušu embolija
- Komplikācijas kaulu transplantāta ņemšanas vietā
- Diska trūce, diska bojājums vai deģenerācija ārstētajā(-os) segmentā(-os), virs vai zem tā(-iem)
- Fizioloģiski ierobežojumi, piemēram, savienojuma deģenerācija
- Reproductīvās sistēmas bojājumi, neauglība un seksuālās funkcijas traucējumi
- Īslaicīga vai pastāvīga retrogrāda ejakulācija vīriešiem vai citas nopietnas traumas
- Nespēja veikt ikdienas uzdevumus
- Urīna aizture vai urīnpūšļa kontroles zudums, vai cita veida uroloģiskās sistēmas traucējumi
- Elpošanas traucējumu rašanās, piemēram, plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimonija u.c.
- Psihiskā stāvokļa izmaiņas
- Izmainīta saudzētā mugurkaula augšana
- Operācijas laikā panāktās korekcijas pakāpes daļējs zudums
- Mugurkaula izliekuma un stīvuma izmaiņas
- Negatīva ietekme uz kaulu struktūrām,
- piemēram, mugurkaula skriemeļa lūzums, kaulu nekroze, kaulu blīvuma samazināšanās
- Bursīts
- Nāve
- Revīzijas operācija
- Kā arī visi vispārējie operācijas riski, tostarp paaugstināts asinsspiediens, asins recēšanas traucējumi (koagulopātija), trula trauma, drudzis, pleiras izsvīdums un kakla stīvums

IEPAKOJUMS/MARĶĒJUMS/TRANSPORTĒŠANA /GLABĀŠANA

- Ar implanta komponentiem jārikojas un tie jāuzglabā uzmanīgi. Izstrādājuma iepakojuma bojājumi vai implanta bojājumi var ievērojami samazināt implanta sistēmas veiktspēju, izturību un noguruma izturību. Tas var radīt plaisas un/vai lielāku iekšējo spriegumu, kas var izraisīt izstrādājuma lūzumu.
- Implanti un instrumenti jāuzglabā istabas temperatūrā. Uz implantiem nedrīkst iedarboties apkārtējās vides faktori, piemēram, sāļš gaiss, mitrums, ķīmiskās vielas utt.
- Pirms operācijas rūpīgi jāpārbauda izmantojamās mugurkaula skriemeļu protezēšanas sistēmas LEAN-

DER® komponenti, lai izslēgtu bojājumus, kas radušies uzglabāšanas, transportēšanas vai iepriekšējo procedūru dēļ.

Implanti tiek piegādāti STERILĀ iepakojumā:

STERILI piegādātie implanti ir sterilizēti, izmantojot validētu gamma sterilizācijas metodi, un marķēti kā STERILI. Pirms lietošanas tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija nav nepieciešama.

Implanti tiek piegādāti atsevišķi vai arī izstrādājums 1300010003-S Plate Screw - C pa pāriem, iepakoti dubultā blisterī un aizsargāti ar ārēju kartona kasti. Implantus drīkst lietot tikai tad, ja ārējā iepakojuma etiķete un iekšējais iepakojums ir neskarti. Ja iepakojums ir bojāts vai jau atvērts, implanta sterilitāte nav garantēta un to nedrīkst lietot.

Implantus nedrīkst lietot, ja norādītais derīguma termiņš ir beidzies.

Nav paredzēta izstrādājumu apstrāde, atkārtota apstrāde, sterilizācija vai atkārtota sterilizācija pēc sterilā iepakojuma atvēršanas vai ja sterilais iepakojums ir bojāts. HumanTech Spine GmbH neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti sterilizētu implantu lietošanu neatkarīgi no personas, kas veica atkārtoto sterilizāciju, vai izmantotās metodes.

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

UTILIZĀCIJA

Izstrādājums jāutilizē saskaņā ar vietējiem un vides aizsardzības noteikumiem, ņemot vērā piesārņojuma pakāpi.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Jebkuram veselības aprūpes speciālistam (piemēram, klientam vai šīs produktu sistēmas lietotājam), kuram ir jebkāda veida sūdzība vai kurš ir neapmierināts ar izstrādājuma kvalitāti, identitāti, derīguma termiņu, ilgzturību, drošību, efektivitāti un/vai darbību, par to jāinformē attiecīgais HumanTech pārstāvis.

Ja vēlāk atklājas, ka kāds no implantētās LEANDER® sistēmas komponentiem darbojas „nepareizi” (proti, neatbilst specifikācijai vai nefunkcionē tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstīgu darbību, nekavējoties jāinformē HumanTech pārstāvis.









Ja vēlāk atklājas, ka HumanTech izstrādājuma nepareiza darbība ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai nopietnu traumu, nekavējoties pa tālruni, faksu vai rakstveidā jāinformē uzņēmuma pārstāvis. Ja vēlaties iesniegt sūdzību, lūdzam rakstveidā mums atsūtīt komponenta nosaukumu, preces numuru un partijas numuru, norādiet savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pēc iespējas detalizētu kļūdas aprakstu

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja jums ir iebildumi, ierosinājumi vai piebildes par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai preces lietošanu, lūdzu, vērsieties iepriekš minētajā adresē.

©HUMANTECH Spine GmbH. Visas tiesības aizsargātas.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Ražotājs
	Tikai vienreizējai lietošanai
LOT	Partijas numurs
REF	Pasūtījuma numurs
	Izlasiet dokumentāciju
	Sargāt no mitruma
	Nav atkārtoti sterilizējams
STERILE R	Sterilizēts ar apstarošanu
	Derīguma termiņš
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Uzmanību

NOTA IMPORTANTE

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette attentamente e rispettate rigorosamente.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti gli impianti del sistema di sostituzione del corpo vertebrale cervicale LEANDER® consegnati sterili.

SCOPO D'USO PREVISTO

Il sistema di sostituzione del corpo vertebrale cervicale (VBR) LEANDER® è un sistema implantare per uso a lungo termine per la stabilizzazione anteriore della colonna vertebrale cervicale come sostituzione di uno o più corpi vertebrali in pazienti la cui crescita scheletrica generale è terminata.

Il LEANDER® è destinato ad essere utilizzato tramite un approccio anteriore.

STRUTTURA DI BASE

Il sistema di sostituzione del corpo vertebrale cervicale LEANDER® è composto da corpi base implantari e placche terminali implantari di varie dimensioni. Le basi implantari sono disponibili in diverse altezze per le diverse altezze dei difetti. Le placche terminali implantari sono disponibili in varie larghezze e angolazioni per adattarsi alle diverse strutture del corpo vertebrale e per poter riprodurre la curvatura lordotica esistente o desiderata della colonna vertebrale. La possibilità di collegare tra loro i vari componenti dell'impianto mediante viti di fissaggio della placca consente di tenere conto dell'anatomia unica del singolo paziente.

MATERIALE

Tutti i componenti del sistema di sostituzione del corpo vertebrale LEANDER® sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V in conformità alla norma DIN EN ISO 5832-3.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema LEANDER® è destinato al trattamento chirurgico di malattie e lesioni tumorali, infiammatorie e traumatiche della colonna vertebrale cervicale (da C3 a C7) che comportano instabilità nell'area del supporto anteriore o compressione delle strutture neurali o malattie che richiedono un trattamento infettivo. Il sistema LEANDER® è destinato all'uso con un sistema di fissazione ventrale aggiuntivo, ad esempio HERO®. Gli impianti del sistema LEANDER® non sono adatti all'uso autonomo. Il sistema di sostituzione del corpo vertebrale LEANDER® può essere utilizzato con innesto osseo o materiale sostitutivo dell'osso.

PERSONALE IDONEO

Le protesi devono essere impiantate esclusivamente da chirurghi che abbiano completato la formazione necessaria nel campo della chirurgia spinale.

CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO

- L'uso di impianti per la protesi deve essere effettuato in base alle indicazioni chirurgiche e mediche, ai rischi potenziali e alle limitazioni associate a questo tipo di procedura chirurgica, nonché con la conoscenza delle controindicazioni, degli effetti collaterali e delle precauzioni definite, e con la conoscenza sia della natura che delle proprietà fisiche, chimiche e biologiche dell'impianto.
- Le attività/il comportamento motorio del paziente influiscono in modo significativo sulla durata di vita utile dell'impianto. Il paziente deve essere informato sul fatto che qualsiasi attività aumenta il rischio di perdita, piegamento o rottura dei componenti implantari. È fondamentale informare il paziente sulle limitazioni delle sue attività nella fase post-operatoria e monitorare il paziente nel post-operatorio per poter valutare l'evoluzione della fusione e le condizioni dell'impianto. Anche nel caso in cui si sia verificata una fusione ossea solida, i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi. Il paziente deve pertanto essere informato sul fatto che i componenti dell'impianto possano anche piegarsi, rompersi o allentarsi nel caso in cui non siano rispettate le limitazioni alle attività.
- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono necessarie ma non sufficienti per l'utilizzo di questo sistema. Non sostituiscono il giudizio professionale o le competenze cliniche e l'esperienza del medico per quanto riguarda la selezione prudente del paziente, la pianificazione preoperatoria e la scelta dell'impianto, la sua conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica della colonna vertebrale, la comprensione dell'anatomia e della biomeccanica del paziente, la sua comprensione del materiale e delle proprietà meccaniche degli impianti utilizzati, la sua formazione e competenza in materia di chirurgia vertebrale e nell'uso degli strumenti necessari per l'impianto, nonché la sua capacità di assicurarsi la disponibilità del paziente a collaborare, ad aderire a un programma di trattamento post-operatorio definito in modo appropriato e a eseguire gli esami di controllo programmati.
- In caso di complicazioni, il medico dovrà decidere se effettuare una revisione dell'impianto, tenendo conto delle condizioni del paziente e dei possibili rischi che potrebbero presentarsi.
- I componenti del sistema LEANDER® non devono essere sostituiti con componenti/prodotti di altri sistemi di altra provenienza o di altro produttore. Inoltre, i componenti/prodotti del sistema LEANDER® non devono

essere collegati direttamente a componenti di altri sistemi. HumanTech Spine GmbH non si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza di quanto sopra o in caso di utilizzo o applicazione impropria dei prodotti in qualsiasi altro modo.

- È necessario seguire scrupolosamente le istruzioni della tecnica chirurgica (Surgical Technique). Sono disponibili su Internet all'indirizzo www.humantech-spine.de oppure direttamente presso il vostro rappresentante HumanTech. Si consiglia di utilizzare gli strumenti ivi descritti e forniti dal produttore. Non ci si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo di strumenti di terzi.
- È necessario prestare estrema cautela nell'area del midollo spinale e delle radici nervose, poiché i danni ai nervi possono portare alla perdita delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso non corretto di strumenti o impianti possono causare lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Non si deve utilizzare cemento osseo, poiché questo materiale rende difficile o impossibile la rimozione dei componenti.
- I residui di materiale implantare e/o non implantare devono essere rimossi. Gli impianti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Il riutilizzo degli impianti non è consentito in nessun caso. Anche nel caso in cui l'impianto appaia integro dopo la revisione, le modifiche all'interno dell'impianto o i piccoli difetti dovuti alla sollecitazione e alle tensioni possono causare la rottura dell'impianto.
- gli impianti che sono già stati a contatto con i fluidi corporei o i tessuti del paziente o che sono stati contaminati non devono essere riutilizzati.
- Gli impianti rimossi devono essere trattati in modo da non poter essere riutilizzati.
- La sicurezza e la compatibilità degli impianti non sono state valutate in relazione agli effetti della risonanza magnetica (imaging). Non sono state effettuate prove termiche o di migrazione sotto i suddetti effetti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni possono essere relative e assolute. La scelta di un particolare impianto deve essere attentamente ponderata rispetto alla valutazione complessiva del paziente. Le condizioni di cui sopra possono peggiorare le possibilità di successo dell'intervento:

- Infezioni acute o rischi significativi di infezioni (sistema immunitario indebolito)
- Segni di infiammazione locale e tumori ossei nei segmenti adiacenti
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Malattie mentali
- Abuso di droghe o alcool
- Disturbi della guarigione delle ferite

- Qualsiasi malattia neuromuscolare che potrebbe sottoporre l'impianto a una sollecitazione insolitamente elevata durante il periodo di guarigione.
- Anatomia gravemente deformata causata da anomalie congenite
- Disallineamenti estremi che compromettono la stabilità della strumentazione.
- La mancanza di segmenti di connessione intatti, le malattie articolari, il riassorbimento osseo, l'osteopenia, l'osteomalacia e/o l'osteoporosi sono controindicazioni relative, poiché possono limitare il grado di correzione/stabilizzazione ottenibile.
- Problemi di fragilità ossea o di calcificazione noti, ereditari o acquisiti
- Sospetta allergia o intolleranza e documentata allergia o intolleranza al materiale utilizzato. Si devono eseguire test appropriati.
- Tutti i casi in cui non è necessaria una fusione
- Tutti i casi in cui il componente implantare selezionato per l'uso è troppo grande o troppo piccolo per ottenere un risultato soddisfacente.
- Tutti i casi in cui è necessario l'utilizzo di componenti realizzati con metalli o leghe diverse.
- Qualsiasi paziente con struttura tissutale inadeguata sul lato chirurgico o posizione o qualità dell'osso inadeguata
- Qualsiasi paziente in cui l'uso dell'impianto potrebbe disturbare le strutture anatomiche o limitare le prestazioni fisiologiche.
- Qualsiasi paziente che non sia disposto a seguire le istruzioni postoperatorie.
- Tutti i casi non descritti nelle indicazioni.
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che impedisca il potenziale miglioramento derivante dall'uso dell'impianto, come la presenza di anomalie congenite, fratture in prossimità del sito chirurgico, aumento del tasso di deposizione non descritto da altri quadri clinici, aumento nella conta dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento verso sinistra della conta differenziale dei WBC

EFFETTI COLLATERALI / COMPLICAZIONI

Le complicazioni e gli effetti collaterali elencati possono essere attribuiti non solo agli impianti, ma spesso anche alla procedura chirurgica e comprendono, tuttavia non limitatamente, i seguenti aspetti:

- Allentamento dell'impianto
- Migrazione dell'impianto
- Subsidenza/affondamento dell'impianto
- Rottura dell'impianto
- Piegamento, rottura o allentamento dei componenti dell'impianto
- Fenomeni di abrasione, ad esempio la comparsa di microparticelle nell'area dell'impianto (metallo)
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, compresa la possibile formazione di tumori, malattie autoimmuni e/o cicatrici

- Complicazioni neurologiche con paralisi, deficit funzionali, perdita di sensibilità e dolore,
- ad esempio, a causa di cicatrici o durotomia
- Lesioni neurologiche, irritazione delle radici nervose (radicolopatia) e dei nervi periferici
- Paralisi
- Compromissione dei tessuti molli, come lesioni o ossificazioni (ossificazione eterotopica)
- Pressione sui tessuti o sugli organi circostanti
- Lesione neurologica o spinale della dura madre dovuta a trauma chirurgico con rischio di perdita di liquido cerebrospinale o fistola di liquido cerebrospinale
- Lesioni all'esofago e tosse, oltre a vomito, difficoltà di deglutizione (disfagia) e raucedine
- Lesione dei vasi linfatici / perdita di linfa
- Mancato raggiungimento del risultato chirurgico desiderato, malposizionamento dell'impianto.
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danno o penetrazione di un osso vertebrale e/o di un innesto osseo e/o del sito di prelievo dell'innesto osseo sopra o sotto il/i segmento/i trattato/i
- Compromissione dei segmenti adiacenti della colonna vertebrale
- Crescita tardiva dell'osso o assenza di fusione visibile e pseudoartrosi o irrigidimento articolare
- Infezioni e infiammazioni superficiali o profonde come discite, aracnoidite e sepsi
- Reazione allergica alla lega Ti6Al4V
- Emorragie e/o ematomi, in particolare lesioni dell'arteria vertebrale
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite, embolia polmonare
- Complicazioni nel sito di donazione dell'innesto osseo
- Ernia del disco, distruzione o degenerazione del disco sopra o sotto il/i segmento/i trattato/i
- Perdita o aumento della mobilità o delle funzioni della colonna vertebrale
- Limitazioni fisiologiche, come la degenerazione della connessione
- Danni all'apparato riproduttivo, sterilità e disfunzioni sessuali
- Eiaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o altre lesioni gravi
- Incapacità di svolgere le attività quotidiane
- Ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di compromissione dell'apparato urologico
- Sviluppo di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
- Cambiamento dello stato mentale
- Crescita alterata della colonna vertebrale fusa
- Perdita parziale del grado di correzione raggiunto durante l'intervento
- Modifica della curvatura e della rigidità della colonna vertebrale
- Influenza negativa sulle strutture ossee,
- ad es., frattura del corpo vertebrale, necrosi ossea, riduzione della densità ossea

- Borsite
- Morte
- Operazione di revisione
- Oltre a tutti i rischi chirurgici generali, tra cui aumento della pressione sanguigna, disturbi della coagulazione del sangue (coagulopatia), traumi contusivi, febbre, versamento pleurico e rigidità del collo

IMBALLAGGIO / ETICHETTATURA / TRASPORTO / STOCCAGGIO

- La manipolazione e lo stoccaggio dei componenti dell'impianto devono essere eseguiti con cura. I danni all'imballaggio del prodotto o all'impianto stesso possono ridurre significativamente le prestazioni, la resistenza e il limite di fatica del sistema implantare. Può provocare fessure e/o maggiori sollecitazioni interne, che possono causare la rottura dell'impianto.
- Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati a temperatura ambiente. Fattori ambientali, come aria salmastra, umidità, sostanze chimiche, ecc. non devono influire sugli impianti.
- Prima dell'intervento, è necessario eseguire un'accurata ispezione dei componenti del sistema di sostituzione del corpo vertebrale LEANDER® da utilizzare, per escludere danni dovuti allo stoccaggio, al trasporto o a procedure precedenti.

Gli impianti sono forniti in imballaggi di tipo STERILE:

Gli impianti consegnati in forma STERILE sono sterilizzati con una procedura di sterilizzazione con raggi gamma convalidata e contrassegnati con STERILE. Prima dell'uso, non sono necessarie operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Gli impianti vengono consegnati singolarmente, l'articolo 1300010003-S Plate Screw – C in coppia, confezionati in un doppio blister e protetti da un cartone esterno. L'uso degli impianti è consentito solo se l'etichetta sull'imballaggio esterno e l'imballaggio interno sono integri. Se l'imballo è danneggiato o è già stato aperto, la sterilità dell'impianto non è garantita e non deve essere utilizzato.

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

Non è prevista alcuna forma di trattamento, ritrattamento, sterilizzazione o risterilizzazione dei prodotti dopo l'apertura dell'imballo sterile o se l'imballo è danneggiato. HumanTech Spine GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'uso di impianti risterilizzati, indipendentemente da quale persona abbia eseguito la risterilizzazione o dal metodo utilizzato.

Quando si estrae l'impianto dall'imballo sterile è necessario osservare le regole dell'asepsi. L'apertura dell'imballo sterile è consentita solo immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Si raccomanda di avere sempre a disposizione un impianto di riserva.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali e alle disposizioni ambientali, tenendo conto del rispettivo grado di contaminazione.

RECLAMI SUL PRODOTTO

Qualsiasi persona che svolge attività nel settore sanitario (ad es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia un reclamo di qualsiasi tipo o che non sia insoddisfatta del prodotto relativamente alla qualità, all'identità, alla data di scadenza, alla resistenza, alla sicurezza, all'efficacia e/o alla funzione del prodotto deve contattare il rappresentante HumanTech competente.












Nel caso in cui un componenti del sistema impiantato LEANDER® presenti un „difetto“ (cioè non soddisfi le specifiche di prestazione o non funzioni come previsto), o si sospetta che possa presentare un difetto, è necessario informare immediatamente il rappresentante HumanTech. In caso di difetto di un prodotto HumanTech che causi o contribuisca a causare la morte o gravi lesioni di un paziente, si deve informare immediatamente il rappresentante per telefono, fax o per iscritto. In caso di reclamo, vi preghiamo cortesemente di inviarci per iscritto il nome, il numero di articolo e il numero di lotto del componente, nonché il vostro nome e indirizzo e una descrizione il più possibile dettagliata del difetto.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di reclami, suggerimenti o commenti sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'utilizzo del prodotto, si prega di contattare l'indirizzo sopra indicato.

©HUMANTECH Spine GmbH. Tutti i diritti sono riservati.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore
	Solo per uso singolo
	Numero di lotto
	Numero d'ordine
	Leggere la documentazione
	Proteggere dall'umidità
	Non risterilizzabile
	Sterilizzato per irraggiamento
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Attenzione

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβάζονται με τη δέουσα προσοχή και να τηρούνται αυστηρά.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε στείρα κατάσταση του LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System (VBR) είναι ένα σύστημα εμφυτευμάτων για μακροχρόνια χρήση για την πρόσθια σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με σκοπό την αντικατάσταση ενός ή περισσότερων σπονδυλικών σωμάτων σε ασθενείς των οποίων η γενική σκελετική ανάπτυξη έχει ολοκληρωθεί.

Το LEANDER® προορίζεται για χρήση μέσω πρόσθιας προσπέλασης.

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Το LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System αποτελείται από βασικά σώματα εμφυτευμάτων και τελικές πλάκες εμφυτευμάτων σε διάφορες διαστάσεις. Τα βασικά σώματα εμφυτευμάτων διατίθενται σε διάφορα ύψη για διαφορετικά ύψη ελαττωμάτων. Οι τελικές πλάκες εμφυτευμάτων διατίθενται σε διάφορα πλάτη και γωνίες για προσαρμογή στις διαφορετικές δομές του σπονδυλικού σώματος και για να μπορούν να αναπαράγουν την υπάρχουσα ή την επιθυμητή λорδωτική καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης. Η δυνατότητα σύνδεσης των διαφόρων στοιχείων του εμφυτεύματος μεταξύ τους μέσω βιδών συγκράτησης της πλάκας σημαίνει ότι μπορεί να ληφθεί υπόψη η μοναδική ανατομία του κάθε ασθενούς.

ΥΛΙΚΟ

Όλα τα στοιχεία του συστήματος αντικατάστασης σπονδυλικού σώματος LEANDER® κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti6Al4V σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 5832-3.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα LEANDER® προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση των καρκινικών, φλεγμονωδών και τραυματικών παθήσεων και τραυματισμών της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (C3 έως C7) που οδηγούν σε αστάθεια στην περιοχή της πρόσθιας στήριξης ή συμπίεση των νευρικών δομών ή παθήσεις που απαιτούν θεραπεία της λoίμωξης. Το σύστημα LEANDER® προορίζεται για χρήση με ένα πρόσθετο σύστημα κοιλιακής στερέωσης, π.χ. HERO®. Τα εμφυτεύματα του

συστήματος LEANDER® δεν είναι κατάλληλα για αυτόνομη χρήση. Το σύστημα αντικατάστασης σπονδυλικού σώματος LEANDER® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οστικό μόσχευμα ή υλικό υποκατάστασης οστού.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να εμφυτεύονται αποκλειστικά από χειρουργούς που 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 περιορισμούς που συνδέονται με αυτό το είδος χειρουργικής επέμβασης και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθεση, τις φυσικές, χημικές και βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.
- Οι δραστηριότητες/η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς επηρεάζουν σημαντικά τη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι οποιαδήποτε δραστηριότητα αυξάνει τον κίνδυνο απώλειας, κάμψης ή θραύσης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι ζωτικής σημασίας να ενημερώνεται ο ασθενής σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του κατά τη μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείται μετεγχειρητικά, ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί η εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και η κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή οστική σύντηξη, η κάμψη, η θραύση ή η χαλάρωση των στοιχείων του εμφυτεύματος παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά πως η κάμψη, η θραύση ή η χαλάρωση των στοιχείων του εμφυτεύματος παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητές του.
- Οι πληροφορίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι απαραίτητες, αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση αυτού του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την επαγγελματική κρίση ή τις κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία του γιατρού όσον αφορά τη συνετή επιλογή των ασθενών, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή των εμφυτευμάτων, τη γνώση της ανατομίας και της εμβιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση των υλικών και των μηχανικών ιδιοτήτων των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων, την εκπαίδευση και τις δεξιότητές του στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και τη χρήση των εργαλείων που απαιτούνται για την εμφύτευση και την ικανότητά του να εξασφαλίζει την προθυμία του ασθενούς να συνεργαστεί, να τηρεί ένα κατάλληλα καθορισμένο μετεγχειρητικό πρόγραμμα θεραπείας και να διενεργεί προγραμματισμένες εξετάσεις παρακολούθησης.

- Σε περίπτωση επιπλοκών, ο γιατρός πρέπει να αποφασίσει εάν είναι απαραίτητη μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και τους πιθανούς κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν.
- Τα στοιχεία του συστήματος LEANDER® δεν πρέπει να αντικαθίστανται από στοιχεία/προϊόντα άλλων συστημάτων από άλλο προμηθευτή ή άλλο κατασκευαστή. Επιπλέον, τα στοιχεία/προϊόντα του συστήματος LEAN-DER® δεν πρέπει να συνδέονται άμεσα με στοιχεία άλλων συστημάτων. Σε περίπτωση που δεν τηρηθεί αυτό ή αν τα προϊόντα τοποθετηθούν ή χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, η HumanTech Spine GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη.
- Πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες της Χειρουργικής Τεχνικής. Αυτές είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας από τον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τα όργανα που περιγράφονται εκεί και παρέχονται από τον κατασκευαστή. Για τη χρήση ξένων οργάνων δεν μπορεί να αναληφθεί καμία ευθύνη.
- Στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών πρέπει να επιδεικνύεται εξαιρετική προσοχή, καθώς μία βλάβη των νεύρων μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια νευρολογικών λειτουργιών.
- Η θραύση, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση οργάνων ή εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οστικό τσιμέντο, καθώς το υλικό αυτό καθιστά δύσκολη ή αδύνατη την αφαίρεση των στοιχείων.
- Τα υπολείμματα που αποτελούνται από υλικό εμφυτεύματος ή/και από μη υλικό εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρούνται. Τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να εμφυτεύονται.
- Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία φορές. Ακόμα και αν το εμφύτευμα φαίνεται άθικτο μετά την επαναληπτική επέμβαση, μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσες καταπονήσεις ή τάσεις μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος εάν αυτό χρησιμοποιηθεί ξανά.
- Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστό ασθενούς ή έχουν μολυνθεί δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μετά την αφαίρεσή τους, τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων δεν αξιολογήθηκαν όσον αφορά τις επιδράσεις του μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση). Δεν πραγματοποιήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές μετανάστευσης υπό τις εν λόγω επιδράσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές και απόλυτες. Η επιλογή ενός συγκεκριμένου εμφυτεύματος πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά σε σχέση με τη συνολική αξιολόγηση του ασθενούς. Οι ανωτέρω συνθήκες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τις προοπτικές για μια επιτυχημένη επέμβαση:

- Οξείες λοιμώξεις ή σημαντικοί κίνδυνοι λοιμώξεων (εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα)
- Ενδείξεις τοπικής φλεγμονής και οστικών όγκων στα παρακείμενα τμήματα
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Εγκυμοσύνη
- Ψυχικές ασθένειες
- Κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοόλ
- Διαταραχές επούλωσης πληγών
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή νόσος που θα μπορούσε να επιβαρύνει ασυνήθιστα το εμφύτευμα κατά την περίοδο επούλωσης
- Έντονα δυσμορφική ανατομία λόγω εκ γενετής ανωμαλιών
- Ακραίες παραμορφώσεις που μειώνουν τη σταθερότητα των οργάνων
- Η έλλειψη άθικτων συνδετικών τμημάτων, οι παθήσεις των αρθρώσεων, η οστική απορρόφηση, η οστεοπενία, η οστεομαλάκυνση ή/και η οστεοπόρωση αποτελούν σχετικές αντενδείξεις, καθώς μπορούν να περιορίσουν τον βαθμό της επιτεύξιμης διόρθωσης/σταθεροποίησης.
- Γνωστή κληρονομική ή επίκτητη οστική ευθραυστότητα ή προβλήματα ασβεστοποίησης
- Υπόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας, καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό. Πρέπει να διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές.
- 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 περιόριζε την ικανότητα από άποψη φυσιολογίας
- Κάθε ασθενής που δεν είναι πρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις
- 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.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι παρενέργειες και οι επιπλοκές που αναφέρονται μπορεί να μην οφείλονται μόνο στα εμφυτεύματα, αλλά συχνά και στη χειρουργική διαδικασία και περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις εξής:

- Χαλάρωση εμφυτεύματος
- Μετατόπιση εμφυτεύματος
- Συσσωμάτωση εμφυτεύματος/Βύθιση εμφυτεύματος
- Θραύση εμφυτεύματος
- Κάμψη, κάταγμα ή χαλάρωση των στοιχείων του εμφυτεύματος
- Φαινόμενα τριβής, π.χ. εμφάνιση μικροσωματιδίων στην περιοχή του εμφυτεύματος (μετάλλωση)
- Αντίδραση σε ξένα σώματα στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, της ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού ουλών
- Νευρολογικές επιπλοκές με παράλυση, λειτουργικά ελλείμματα, απώλεια ευαισθησίας και πόνο,
- π.χ. λόγω σχηματισμού ουλών ή τομής σκληράς μήνιγγας
- Νευρολογικές βλάβες, ερεθισμός των νευρικών ριζών (ριζοπάθεια) και των περιφερικών νεύρων
- Παράλυση
- Βλάβες του ιστού μαλακών μορίων, όπως αλλοίωση ή οστεοποίηση (ετερότοπη οστεοποίηση)
- Πίεση στους περιβάλλοντες ιστούς ή όργανα
- Νευρολογική ή σπονδυλική βλάβη της σκληράς μήνιγγας λόγω χειρουργικού τραύματος με κίνδυνο απώλειας εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή συριγγίου εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Τραυματισμός του οισοφάγου και βήχας, καθώς και έμετος, δυσκολία κατάποσης (δυσφαγία) και βράγχος φωνής
- Τραυματισμός των λεμφικών αγγείων / διαρροή λέμφου
- Αποτυχία επίτευξης του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος, λανθασμένη θέση του εμφυτεύματος
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναρρόφηση, 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 ή ακαμψία αρθρώσεων
- Επιφανειακές ή εν τω βάθει λοιμώξεις και φλεγμονές

- όπως δισκίτιδα, αραχνοειδίτιδα και σήψη
- Αλλεργική αντίδραση στο κράμα Ti6Al4V
- Αιμορραγίες ή/και αιματώματα, ιδίως τραυματισμός της σπονδυλικής αρτηρίας
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα, 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 εκφυλισμός συνδέσεων
- Βλάβη του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλειτουργίες
- Προσωρινή ή μόνιμη παλίνδρομη εκσπερμάτιση σε άνδρες ή άλλοι σοβαροί τραυματισμοί
- Αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων
- Επίσχεση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλες μορφές δυσλειτουργίας του ουροποιητικού συστήματος
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κ.λπ.
- 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 του σπονδυλικού σώματος, οστεονέκρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας
- Θυλακίτιδα
- Θάνατος
- Επαναληπτική επέμβαση
- Καθώς και όλοι οι γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι, συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης αρτηριακής πίεσης, των διαταραχών της πήξης του αίματος (πηκτικοπάθεια), του αμβλέος τραύματος, του πυρετού, της υπεζωκοτικής συλλογής και της αυχενικής δυσκαμψίας

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΣΗΜΑΝΣΗ / ΜΕΤΑΦΟΡΑ / ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ο χειρισμός και η αποθήκευση των στοιχείων του εμφυτεύματος πρέπει να γίνεται με προσοχή. Οι ζημιές στη συσκευασία του προϊόντος ή στο εμφύτευμα μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της απόδοσης, της σταθερότητας και της μακροπρόθεσμης αντοχής του συστήματος εμφυτευμάτων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές ή/και υψηλότερες εσωτερικές τάσεις και την επακόλουθη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως υψηλή

αλατότητα του αέρα, υγρασία, χημικές ουσίες κ.λπ. στα εμφυτεύματα.

- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική επιθεώρηση των στοιχείων του συστήματος αντικατάστασης σπονδυλικού σώματος LEANDER® που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, ώστε να αποκλείονται βλάβες που οφείλονται στην αποθήκευση, τη μεταφορά ή προηγούμενες διαδικασίες.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται σε συσκευασία ΣΤΕΙΡΑ:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ αποστειρώνονται με επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης γάμμα και φέρουν την ένδειξη ΣΤΕΙΡΑ. Δεν απαιτείται καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση.

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται μεμονωμένα ή το είδος 1300010003-S Plate Screw - C σε ζεύγη, συσκευασμένα σε διπλή συσκευασία blister και παραδίδονται προστατευμένα από εξωτερική συσκευασία χαρτονιού. Τα εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εάν η ετικέτα στην εξωτερική συσκευασία και η εσωτερική συσκευασία είναι άθικτες. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ήδη ανοιχτεί, η αποστείρωση του εμφυτεύματος δεν είναι εγγυημένη και το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Δεν προβλέπεται επεξεργασία, επανεπεξεργασία, αποστείρωση ή επαναποστείρωση των προϊόντων μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας ή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η HumanTech Spine GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση επαναποστειρωμένων εμφυτευμάτων, ανεξάρτητα από το πρόσωπο που πραγματοποίησε την επαναποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε.

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από την αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι κανόνες της ασηψίας. Η αποστειρωμένη συσκευασία επιτρέπεται να ανοίγει μόνο αμέσως πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Συνιστάται να έχετε πάντα διαθέσιμο ένα εφεδρικό εμφύτευμα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διατάξεις και τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τον αντίστοιχο βαθμό μόλυνσης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε άτομο που εργάζεται στον τομέα της υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του συγκεκριμένου συστήματος προϊόντων) και που έχει παράπονα οποιουδήποτε είδους ή είναι δυσαρεστημένο 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 οποιοδήποτε εξάρτημα του εμφυτευμένου συστήματος LEANDER® παρουσιάσει ποτέ κάποια «δυσλειτουργία» (δηλ. δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως ο αντιπρόσωπος της HumanTech σχετικά.

Εάν ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει κάποια δυσλειτουργία που προκαλεί ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, ο αντιπρόσωπος πρέπει να ενημερωθεί αμέσως τηλεφωνικά, με φαξ ή εγγράφως. Εάν έχετε κάποιο παράπονο, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας των στοιχείων καθώς και το όνομα και τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατόν πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν έχετε παράπονα, προτάσεις ή σχόλια σχετικά με το περιεχόμενο των παρόντων οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε με την παραπάνω διεύθυνση.

©HUMANTECH Spine GmbH.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί
	αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
	Προσοχή

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento návod k použití je třeba pečlivě přečíst a bezpodmínečně dodržovat.

ROZSAH PLATNOSTI

Tento návod k použití platí pro všechny sterilně dodávané implantáty systému LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System.

ÚČEL

LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System (VBR) je systém implantátů pro dlouhodobé použití k přední stabilizaci krční páteře, který nahrazuje jedno nebo více obratlových těl u pacientů s ukončeným celkovým růstem kostry.

Aplikace systému LEANDER® má proběhnout předním přístupem.

ZÁKLADNÍ STRUKTURA

Systém LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System se skládá ze základních těl implantátů a koncových destiček implantátů různých rozměrů. Základní těla implantátů jsou k dispozici v různých výškách pro různé výšky defektů. Koncové destičky implantátů jsou k dispozici v různých šířkách a úhlech, aby se přizpůsobily různým strukturám obratlového těla a aby bylo možné reprodukovat stávající nebo požadované lordotické zakřivení páteře. Možnost vzájemného spojení různých komponent implantátu pomocí šroubů pro upevnění destiček dovoluje zohlednit jedinečnou anatomii konkrétního pacienta.

MATERIÁL

Všechny komponenty systému náhrady obratlových těl LEANDER® jsou vyrobeny z titanové slitiny Ti6Al4V v souladu s normou DIN EN ISO 5832-3.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém LEANDER® je určen k operativní léčbě nádorových, zánětlivých a traumatických onemocnění a poranění krční páteře (C3 až C7), která vedou k nestabilitě v oblasti přední opory nebo ke kompresi nervových struktur či ke vzniku onemocnění vyžadujících léčbu infekce. Systém LEANDER® je určen pro použití s dodatečným ventrálním fixačním systémem – např. s HERO®. Implantáty systému LEANDER® nejsou vhodné pro samostatné použití. Systém náhrady obratlového těla LEANDER® lze použít s kostním štěpem nebo s kostní náhradou.

VHODNÝ PERSONÁL

Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří

absolvovali potřebné vzdělání v oboru chirurgie páteře.

OBECNÉ PODMÍNKY POUŽÍVÁNÍ

- O použití implantátů k implantaci musí být rozhodnuto v souladu s chirurgickými a lékařskými indikacemi, možnými riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgického zákroku, jakož i se znalostí kontraindikací, nežádoucích účinků a stanovených bezpečnostních opatření a také se znalostí jak povahy, tak také fyzikálních, chemických a biologických vlastností implantátu.
- Aktivita/pohybové chování pacienta mají významný vliv na délku používání implantátu. Pacient musí být informován, že jakákoli aktivita zvyšuje riziko ztráty, ohnutí nebo zlomení součástí implantátu. Je nezbytné informovat pacienta o omezeních v jeho aktivitách v pooperační fázi a pooperačně pacienta sledovat, aby bylo možné posoudit vývoj fúze a stav implantátu. I když už došlo k pevné fúzi kostí, součásti implantátu se mohou přesto ohnout, zlomit nebo uvolnit. Pacient proto musí být informován, že i při dodržení omezení aktivity se mohou komponenty implantátu ohnout, zlomit nebo uvolnit.
- Informace uvedené v tomto návodu k použití jsou pro použití tohoto systému nezbytné, nikoli však dostačující. Nenahrazují odborný úsudek nebo klinické dovednosti a zkušenosti lékaře v oblasti obezřetného výběru pacienta, předoperačního plánování a výběru implantátu, znalosti anatomie a biomechaniky páteře, porozumění materiálovým a mechanickým vlastnostem použitých implantátů, jeho trénink a dovednosti v oblasti chirurgie páteře a používání nástrojů potřebných k implantaci a ani jeho schopnost zajistit ochotu pacienta spolupracovat, dodržovat vhodně stanovený program pooperační léčby a provádět plánovanou kontrolní vyšetření.
- V případě komplikací musí lékař rozhodnout, zda má být provedena revize implantátu, a to s ohledem na stav pacienta a možná rizika.
- Součásti systému LEANDER® se nesmí nahrazovat součástmi/výrobky jiných systémů z jiného zdroje nebo od jiného výrobce. Kromě toho nesmí být součásti/výrobky systému LEANDER® přímo spojeny se součástmi jiných systémů. Společnost HumanTech Spine GmbH nenese žádnou odpovědnost za nedodržení tohoto požadavku nebo za nesprávné použití či aplikaci výrobků jiným způsobem.
- Bezpodmínečně musí být dodržovány pokyny uvedené v Operačním návodu (Surgical Technique). Najdete je na internetu na adrese www.humantech-spine.de nebo přímo u svého zástupce společnosti HumanTech. Doporučuje se používat nástroje, které jsou tam popsány a kterých použití předpokládá výrobce. Za použití nástrojů třetích stran nelze převzít žádnou odpovědnost.
- V oblasti míchy a nervových kořenů je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože poškození nervů může

- vést ke ztrátě neurologických funkcí.
- Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití nástrojů nebo implantátů může způsobit zranění pacienta nebo chirurgického personálu.
- Kostní cement se nesmí používat, protože tento materiál ztěžuje nebo znemožňuje vyjmutí součástí.
- Zbytky, které se skládají z materiálu implantátu a/ nebo neskládají z materiálu implantátu, musí být odstraněny. Poškozené implantáty se nesmí implantovat.
- Implantáty nesmí být v žádném případě použity více než jednou. I když se implantát po revizi jeví jako neporušený, změny uvnitř implantátu nebo drobné defekty způsobené namáháním a prnutím mohou způsobit jeho prasknutí.
- implantáty, které již přišly do styku s tělesnými tekutinami nebo tkání pacienta nebo byly kontaminovány, se nesmí znovu použít.
- S vyjmutými implantáty se musí zacházet tak, aby nemohly být znovu použity.
- Bezpečnost a kompatibilita implantátů nebyly hodnoceny s ohledem na vlivy magnetické rezonance (zobrazovací metoda). Za těchto vlivů nebyly provedeny žádné tepelné ani migrační zkoušky.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace mohou být relativní a absolutní. Výběr konkrétního implantátu je třeba pečlivě zvážit s ohledem na celkové hodnocení pacienta. Uvedené podmínky mohou zhoršit šance na úspěšný zákrok:

- akutní infekce nebo významné riziko infekcí (oslabený imunitní systém)
- známky lokálního zánětu a kostních nádorů v přilehlých segmentech
- horečka nebo leukocytóza
- morbidní obezita
- těhotenství
- duševní onemocnění
- zneužívání drog nebo alkoholu
- poruchy hojení ran
- jakékoli nervosvalové onemocnění, které by v období hojení neobvykle silně zatěžovalo implantát
- těžce deformovaná anatomie způsobená vrozenými abnormalitami
- extrémní chybné polohy, které zhoršují stabilitu instrumentace
- chybějící intaktní spojovací segmenty, onemocnění kloubů, resorpce kostní tkáně, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza jsou relativní kontraindikací, protože mohou omezit stupeň korekce/stabilizace, kterého lze dosáhnout
- známé dědičné nebo získané problémy s lámavostí nebo kalcifikací kostí
- Podezření na alergii nebo intoleranci a doložená alergie nebo intolerance na použitý materiál, musí být provedeny příslušné testy

- všechny případy, kdy není nutná fúze
- všechny případy, kdy je vybraná komponenta implantátu příliš velká nebo příliš malá pro dosažení uspokojivého výsledku
- všechny případy, kdy je nutné použít součásti z různých kovů nebo slitin
- každý pacient s nevhodnou strukturou tkáně na straně operace nebo s nevhodnou základnou či kvalitou kosti
- každý pacient, u kterého by použití implantátu narušilo anatomické struktury nebo omezilo fyziologickou výkonnost
- každý pacient, který není ochoten dodržovat pooperační pokyny
- všechny případy, které nejsou popsány v indikacích
- jakákoli jiná zdravotní nebo chirurgická podmínka, která brání potenciálnímu zlepšení v důsledku použití implantátu, jako jsou přítomnost vrozených abnormalit, zlomenina v blízkosti místa operace, zvýšení rychlosti ukládání, které není popsáno jinými diagnózami, zvýšení hodnoty leukocytů WBC nebo výrazný posun doleva v diferenciálním krevním obrazu WBC

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / KOMPLIKACE

Uvedené nežádoucí účinky a komplikace nemusí být způsobeny pouze implantáty, ale často také chirurgickým zákrokem a zahrnují mimo jiné tyto příznaky:

- uvolnění implantátu
- migrace implantátů
- pokles implantátu/zapuštění implantátu
- zlomení implantátu
- ohnutí, fraktura nebo uvolnění součástí implantátu
- abrazivní jevy, např. výskyt mikroskopických částic v oblasti implantátu (metalóza)
- reakce na implantáty jako na cizí těleso, včetně možné tvorby nádorů, autoimunitního onemocnění a/ nebo jizvení
- neurologické komplikace s ochrnutím, funkčním deficitem, ztrátou citlivosti a bolestí,
- např. v důsledku jizvení nebo durotomie
- neurologické poruchy, podráždění nervových kořenů (radikulopatie) a periferních nervů
- paralýza
- negativní postižení měkkých tkání, jako jsou léze nebo osifikace (heterotopická osifikace)
- tlak na okolní tkáně nebo orgány
- neurologická nebo míšní léze tvrdé pleny mozkové v důsledku chirurgického traumatu s rizikem ztráty mozkomíšního moku nebo píštěle mozkomíšního moku
- poranění jícnu (esophagu) a kašel, zvracení, potíže s polykáním (dysfagie) a chraptot
- poškození lymfatických cév / únik lymfy
- nedosažení požadovaného výsledku operace, nesprávná pozice implantátu
- zlomenina, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo penetrace kosti obratle a/nebo kostního štěpu a/nebo místa odběru kostního štěpu nad nebo pod léčeným

- segmentem / léčenými segmenty
- negativní postižení sousedních segmentů páteře
- pozdní narůst kostí nebo absence viditelné fúze a pseudoartróza nebo ztuhnutí kloubu
- povrchové nebo hluboce uložené infekce a záněty, jako jsou discitida, arachnoiditida a sepse
- alergická reakce na slitinu Ti6Al4V
- krvácení a/nebo hemakrvácení a/nebo hematomytomy, zejména poranění vertebrální tepny
- hluboká žilní tromboza, tromboflebitida, plicní embolie
- komplikace v místě dárčovství kostního štěpu
- hernie disku, destrukce disku nebo degenerace disku na léčeném segmentu / léčených segmentech, nad ním/nimi nebo pod ním/nimi
- ztráta nebo zvýšení pohyblivosti nebo funkcí páteře
- fyziologická omezení, jako je degenerace spojení
- poškození reprodukčního systému, sterilita a sexuální dysfunkce
- dočasná nebo trvalá retrográdní ejakulace u mužů nebo jiná závažná poranění
- neschopnost vykonávat každodenní úkony
- retence moči nebo ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo jiné typy postižení urologického systému
- rozvoj respiračních problémů, např. plicní embolie, atelektázy, bronchitidy, zápalu plic atd.
- změna duševního stavu
- změna růstu srostlé páteře
- částečná ztráta stupně korekce dosaženého během operace
- změna zakřivení a tuhosti páteře
- negativní vliv na kostní struktury,
- např. zlomenina obratlového těla, kostní nekróza, snížení hustoty kostí
- bursitida
- smrt
- revizní operace
- a také všechna obecná chirurgická rizika při operacích, včetně zvýšeného krevního tlaku, poruch srážlivosti krve (koagulopatie), tupých poranění, horečky, pohrudničního výpotku a ztuhlosti krku

BALENÍ / OZNAČOVÁNÍ / PŘEPRAVA / SKLADOVÁNÍ

- Při manipulaci a skladování součástí implantátu je třeba postupovat opatrně. Poškození obalu výrobku nebo poškození implantátu může výrazně snížit výkonnost, pevnost a únavovou odolnost systému implantátu. Může to vést k prasklinám a/nebo vyššímu vnitřnímu napětí, což může způsobit prasknutí implantátu.
- Skladování implantátů a nástrojů by mělo probíhat při pokojové teplotě. Na implantáty nesmí působit vlivy prostředí jako slaný vzduch, vlhkost, chemikálie apod.
- Před operací je třeba provést pečlivou kontrolu komponent systému LEANDER® Vertebral Body Replacement System, které mají být použity, aby se vyloučilo

poškození způsobené skladováním, přepravou nebo předchozími postupy.

Implantáty jsou dodávány ve STERILNÍM balení:

Implantáty dodávané jako STERILNÍ jsou sterilizovány pomocí validovaného procesu gama sterilizace a označeny jako STERILNÍ. Před použitím nevyžadují čištění, dezinfekci ani sterilizaci.

Implantáty jsou dodávány jednotlivě, pouze položka 1300010003-S Plate Screw - C se dodává v párech, a jsou zabalené ve dvojitěm blistru a chráněné vnějším kartonem. Implantáty se smí použít pouze tehdy, pokud je etiketa na vnějším obalu a vnitřní obal neporušený. Pokud je obal poškozený nebo již byl otevřen, není zaručena sterilita implantátu a produkt se již nesmí používat.

Implantáty se nesmí používat, pokud uplynula uvedená doba použitelnosti.

Úprava, opětovná úprava, sterilizace nebo opětovná sterilizace výrobků po otevření sterilního obalu nebo v případě, že je sterilní obal poškozen, nejsou přípustné. Společnost HumanTech Spine GmbH nepřebírá odpovědnost za použití resterilizovaných implantátů, a to bez ohledu na osobu, která resterilizaci provedla, nebo na použitou metodu.

Při vyjímání implantátu ze sterilního obalu je třeba dodržovat pravidla aseptiky. Sterilní obal lze otevřít pouze bezprostředně před zavedením implantátu. Doporučujeme mít vždy k dispozici náhradní implantát.

LIKVIDACE

Výrobek musí být zlikvidován v souladu s místními platnými předpisy a předpisy na ochranu životního prostředí s ohledem na příslušný stupeň kontaminace.

STÍŽNOSTI NA VÝROBKU

Každý zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému výrobků), který má jakoukoli stížnost nebo který není spokojen s kvalitou, identitou, trvanlivostí, konzistencí, bezpečností, účinností a/nebo funkcí výrobku, by měl informovat příslušného zástupce společnosti HumanTech.

Pokud bude jakákoli součást implantovaného systému LEANDER® vykazovat „vadu“ (tj. nespĺňuje výkonnostní specifikace nebo nefunguje tak, jak má) nebo je podezření na takovou vadu, je třeba o tom neprodleně informovat zástupce společnosti HumanTech.

Pokud výrobek Human Tech vykazuje vadu, která způsobila nebo přispěla k úmrtí nebo vážnému zranění pacienta,









musí být zástupce neprodleně informován telefonicky, faxem nebo písemně. V případě stížnosti nám prosím zašlete písemně název, číslo výrobku a číslo šarže součásti, své jméno a adresu a co nejpodrobnější popis závady.

DALŠÍ INFORMACE

Pokud máte jakékoli stížnosti, návrhy nebo připomínky týkající se obsahu tohoto návodu k použití nebo používání výrobku, obraťte se na výše uvedenou adresu.

©HUMANTECH Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Výrobce
	Pouze na jedno použití
LOT	Číslo šarže
REF	Objednací číslo
	Přečtěte si dokumentaci
	Chraňte před vlhkostí
	Nelze opětovně sterilizovat
STERILE	Sterilizováno ozářením
	Datum minimální trvanlivosti
	Nepoužívejte, pokud obal je poškozený
	Pozor

AVISO IMPORTANTE

Estas instrucciones de uso deben leerse atentamente y respetarse estrictamente.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los implantes estériles del sistema de sustitución del cuerpo vertebral cervical LEANDER®.

PROPÓSITO

El sistema de sustitución de cuerpos vertebrales cervicales LEANDER® (VBR) es un sistema de implante de uso a largo plazo para la estabilización anterior de la columna cervical con el fin de sustituir uno o varios cuerpos vertebrales en pacientes cuyo crecimiento esquelético general es completo.

El LEANDER® está diseñado para su uso por vía anterior.

ESTRUCTURA BÁSICA

El sistema de sustitución de cuerpos vertebrales cervicales LEANDER® consta de cuerpos base de implante y placas terminales de implante de varias dimensiones. Las bases de implante están disponibles en diferentes alturas para diferentes alturas del defecto. Las placas terminales de los implantes están disponibles en varios anchos y ángulos para adaptarse a diferentes estructuras del cuerpo vertebral y poder reproducir la curvatura lordótica existente o deseada de la columna vertebral. La posibilidad de conectar entre sí los distintos componentes del implante con tornillos de retención de placas permite tener en cuenta la anatomía única de cada paciente.

MATERIAL

Todos los componentes de los sistemas de sustitución de cuerpos vertebrales LEANDER® están fabricados con la aleación de titanio Ti6Al4V conforme a la norma DIN EN ISO 5832-3.

INDICACIONES DE USO

El sistema LEANDER® está destinado para el tratamiento quirúrgico de enfermedades y lesiones tumorales, inflamatorias y traumáticas de la columna cervical (C3 a C7) que provocan inestabilidad en la zona de apoyo anterior o compresión de estructuras neurales o enfermedades que requieren tratamiento infeccioso. El sistema LEANDER® está previsto para su uso con un sistema de fijación ventral adicional, por ejemplo HERO®. Los implantes del sistema LEANDER® no son adecuados para su uso independiente. El sistema LEANDER® de sustitución del cuerpo vertebral puede utilizarse con material de injerto óseo o sustituto óseo.

PERSONAL ADECUADO

Los implantes solo pueden ser implantados por cirujanos que hayan completado la formación necesaria en cirugía de la columna vertebral.

CONDICIONES GENERALES DE UTILIZACIÓN

- El uso de implantes para la implantación debe decidirse de acuerdo con las indicaciones quirúrgicas y médicas, los riesgos potenciales y las limitaciones asociadas a este tipo de procedimiento quirúrgico, y con el conocimiento de las contraindicaciones, los efectos secundarios y las precauciones definidas, así como con el conocimiento tanto de la naturaleza como de las propiedades físicas, químicas y biológicas del implante.
- Las actividades/comportamiento de movimiento del paciente tienen una influencia significativa en la duración de uso de cada implante. El paciente debe ser informado de que cualquier actividad aumenta el riesgo de pérdida, flexión o rotura de los componentes del implante. Es crucial informar al paciente sobre las restricciones en sus actividades en la fase postoperatoria y monitorizar al paciente en el postoperatorio para poder evaluar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Aunque se haya producido una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse. Por lo tanto, debe informarse al paciente de que los componentes del implante también pueden doblarse, romperse o aflojarse si se respetan las restricciones de las actividades.
- La información contenida en estas instrucciones de uso es necesaria pero no suficiente para la utilización de este sistema. No sustituyen al juicio profesional ni a las competencias clínicas, habilidades clínicas y la experiencia del cirujano con respecto a la selección prudente del paciente, ni a la planificación preoperatoria y la selección del implante, su conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna vertebral, su comprensión del material y las propiedades mecánicas de los implantes utilizados, su formación y destreza en cirugía de la columna vertebral y en el uso de los instrumentos necesarios para la implantación, así como su capacidad para garantizar la voluntad de cooperación del paciente, el cumplimiento de un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y la realización de exámenes de seguimiento planificados.
- En caso de complicaciones, el médico debe decidir si es necesaria una revisión, teniendo en cuenta el estado del paciente y los posibles riesgos del implante.
- Los componentes del sistema LEANDER® no deben sustituirse por componentes/productos de otros sistemas de otra procedencia o fabricante. Además, los componentes/productos del sistema LEANDER®

no deben conectarse directamente a componentes de otros sistemas. Human-Tech Spine GmbH no aceptará ninguna responsabilidad en caso de que no se cumpla o de que los productos se utilicen o apliquen incorrectamente de cualquier otra forma.

- Deben seguirse las instrucciones de la Técnica Quirúrgica. Están disponibles en Internet en www.humantech-spine.de o directamente a través de su representante HumanTech. Es aconsejable utilizar los instrumentos que allí se describen y que proporciona el fabricante. No se aceptará ninguna responsabilidad por el uso de instrumentos de terceros.
- Debe extremarse la precaución en la zona de la médula espinal y las raíces nerviosas, ya que el daño a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de instrumentos o implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- No debe utilizarse cemento óseo, ya que este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes.
- Deben eliminarse los residuos consistentes en material de implante y/o material ajeno al implante. Los implantes dañados no deben implantarse.
- Los implantes no deben utilizarse más de una vez en ningún caso. Aunque el implante parezca intacto después de la revisión, los cambios en su interior o los pequeños defectos debidos al estrés y la tensión pueden provocar su rotura.
- No deberán reutilizarse implantes que ya hayan estado en contacto con fluidos o tejidos corporales de un paciente o que hayan sido contaminados.
- Los implantes extraídos deben tratarse de forma que no puedan reutilizarse.
- La seguridad y la compatibilidad de los implantes no se evaluaron con respecto a las influencias de la resonancia magnética (imagen). No se realizaron pruebas térmicas ni pruebas de migración con estas influencias.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas y absolutas. La elección de un implante concreto debe sopesarse cuidadosamente en función de la evaluación global del paciente. Estas condiciones pueden afectar a las perspectivas para el éxito de la intervención:

- Infecciones agudas o riesgos importantes de infecciones (sistema inmunitario debilitado)
- Signos de inflamación local y tumores óseos en los segmentos adyacentes
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedades mentales
- Abuso de drogas o alcohol
- Trastornos de la cicatrización de heridas

- Cualquier enfermedad neuromuscular que suponga una carga inusualmente elevada para el implante durante el periodo de cicatrización
- Anatomía gravemente deformada por anomalías congénitas
- Desalineaciones extremas que perjudican la estabilidad de la instrumentación
- La falta de segmentos de conexión intactos, las enfermedades articulares, la reabsorción ósea, la osteopenia, la osteomalacia y/o la osteoporosis son contraindicaciones relativas, ya que pueden limitar el grado de corrección/estabilización que puede conseguirse.
- Problemas hereditarios o adquiridos de fragilidad ósea o de calcificación
- Sospecha de alergia o intolerancia, así como alergia o intolerancia documentada, al material utilizado. Deben realizarse pruebas adecuadas.
- Todos los casos en los que no se requiere fusión
- Todos los casos en los que el componente del implante seleccionado sea demasiado grande o demasiado pequeño para lograr un resultado satisfactorio
- Todos los casos en los que sea necesario utilizar componentes fabricados con metales o aleaciones diferentes.
- Cualquier paciente con una estructura tisular inadecuada en el lado quirúrgico o una posición o calidad ósea inadecuadas.
- Cualquier paciente en el que el uso del implante pueda alterar estructuras anatómicas o restringir el rendimiento fisiológico
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias
- Todos los casos no descritos en las indicaciones
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que impida la mejora potencial del uso del implante, como la presencia de anomalías congénitas, fractura cerca del sitio quirúrgico, aumento de la tasa de deposición no descrito por otras condiciones, aumento del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el diferencial de WBC

EFFECTOS SECUNDARIOS/COMPLICACIONES

Los efectos secundarios y complicaciones enumerados pueden deberse no solo a los implantes, sino a menudo también a la intervención quirúrgica e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento del implante
- Migración de implantes
- Inserción de implantes/hundimiento de implantes
- Fractura del implante
- Flexión, fractura o aflojamiento de los componentes del implante
- Fenómenos de abrasión, por ejemplo, aparición de micropartículas en la zona del implante (metalosis)
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida

- la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices
- Complicaciones neurológicas con parálisis, déficit funcional, pérdida de sensibilidad y dolor, por ejemplo, debido a cicatrices o durotomía
 - Alteraciones neurológicas, irritación de las raíces nerviosas (radiculopatía) y de los nervios periféricos
 - Parálisis
 - Alteraciones negativas de los tejidos blandos, como lesiones u osificación (osificación heterotópica)
 - Presión sobre los tejidos u órganos circundantes
 - Lesión neurológica o medular de la duramadre debida a traumatismo quirúrgico con riesgo de pérdida de líquido cefalorraquídeo o fístula de líquido cefalorraquídeo
 - Lesión del esófago (garganta) y tos, además de vómitos, dificultad para tragar (disfagia) y ronquera
 - Lesión de los vasos linfáticos/fuga de linfa
 - No se consigue el resultado quirúrgico deseado en caso de una posición incorrecta del implante.
 - Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de un hueso vertebral y/o injerto óseo y/o lugar de recolección del injerto óseo por encima o por debajo del segmento o segmentos tratados
 - Deterioro negativo de los segmentos vecinos de la columna vertebral
 - Crecimiento tardío del hueso o ausencia de fusión visible y pseudoartrosis o fusión articular
 - Infecciones e inflamaciones superficiales o profundas como discitis, aracnoiditis y sepsis
 - Reacción alérgica a la aleación Ti6Al4V
 - Hemorragias y/o hematomas, en particular lesiones de la arteria vertebral
 - Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolia pulmonar
 - Complicaciones en la zona donante del injerto óseo
 - Hernia discal, destrucción o degeneración discal en, por encima o por debajo del segmento o segmentos tratados
 - Pérdida o aumento de la movilidad o de las funciones de la columna vertebral Restricciones fisiológicas, como la degeneración de las conexiones
 - Daños en el aparato reproductor, esterilidad y disfunción sexual
 - Eyaculación retrógrada temporal o permanente en el hombre u otras lesiones graves
 - Incapacidad para realizar las tareas cotidianas
 - Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de alteraciones del sistema urológico
 - Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
 - Cambio de estado mental
 - Crecimiento alterado de la columna vertebral fusionada
 - Pérdida parcial del grado de corrección alcanzado durante la operación
 - Cambio en la curvatura y rigidez de la columna

vertebral

- Influencia negativa sobre las estructuras óseas, por ejemplo, fractura del cuerpo vertebral, necrosis ósea, reducción de la densidad ósea
- Bursitis
- Muerte
- Operación de revisión
- Así como todos los riesgos quirúrgicos generales, incluidos el aumento de la presión arterial, los trastornos de la coagulación sanguínea (coagulopatía), los traumatismos contusos, la fiebre, el derrame pleural y la rigidez del cuello

ENVASADO / ETIQUETADO / TRANSPORTE / ALMACENAMIENTO

- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deben realizarse con cuidado. Los daños en el embalaje del producto o los daños en el implante pueden reducir significativamente el rendimiento, la resistencia y la resistencia a la fatiga del sistema de implante. Esto puede provocar grietas y/o mayores tensiones internas, que pueden causar la rotura del implante.
- Los implantes y el instrumental deben conservarse a temperatura ambiente. Las influencias ambientales, como el aire salino, la humedad, los productos químicos, etc., no deben afectar a los implantes.
- Antes de la intervención quirúrgica, debe realizarse una inspección cuidadosa de los componentes del Sistema de Sustitución de Cuerpos Vertebrales LEANDER® que se van a utilizar para descartar daños debidos al almacenamiento, transporte o procedimientos anteriores.

Los implantes se suministran en envases ESTÉRILES:

Los implantes suministrados con STERIL se esterilizan mediante un proceso validado de esterilización gamma y se etiquetan como STERIL. No es necesario limpiar, desinfectar ni esterilizar antes de su uso.

Los implantes se entregan individualmente, o el artículo 1300010003-S Tornillo de placa - C por pares, embalados en un blíster doble y protegidos por una caja de cartón exterior. Los implantes solo pueden utilizarse si la etiqueta del embalaje exterior y el embalaje interior están intactos. Si el envase está dañado o ya ha sido abierto, la esterilidad del implante no está garantizada y no debe utilizarse.

Los implantes no deben utilizarse si ha pasado la fecha de caducidad especificada.

No está previsto el reprocesamiento, reprocesamiento, esterilización o reesterilización de los productos después de abrir el envase estéril o si este está dañado. HumanTech Spine GmbH no aceptará ninguna responsabilidad por el uso de implantes reesterilizados, independientemente de la persona que haya llevado a cabo la reesterilización o del método utilizado.

Deben observarse las normas de asepsia al extraer el implante del envase estéril. El envase estéril solo puede abrirse inmediatamente antes de la inserción del implante. Se recomienda disponer siempre de un implante de repuesto.

DISPOSICIÓN

El producto debe eliminarse de acuerdo con la normativa local y la normativa medioambiental, teniendo en cuenta el grado de contaminación.

RECLAMACIONES SOBRE PRODUCTOS

Cualquier profesional de la salud (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga una queja de cualquier tipo o que no esté satisfecho con la calidad, identidad, vida útil, durabilidad, seguridad, eficacia y/o función del producto debe notificarlo al representante apropiado de HumanTech.

Si algún componente del sistema LEANDER® implantado „funciona mal“ en algún momento (es decir, no cumple las especificaciones de rendimiento o no funciona según lo previsto), o se sospecha que puede hacerlo, debe notificarse inmediatamente al representante de HumanTech.

Si alguna vez un producto HumanTech ha funcionado mal de manera que haya provocado o contribuido a la muerte o lesiones graves en el paciente, el representante deberá ser notificado inmediatamente por teléfono, fax o por escrito. Si tiene alguna reclamación, envíenos por escrito el nombre, el número de artículo y el número de lote del componente, así como su nombre y dirección, junto con una descripción lo más detallada posible del fallo.



MÁS INFORMACIÓN

Si tiene alguna queja, sugerencia o comentario sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre la utilización del producto, póngase en contacto con la dirección arriba indicada.

©HUMANTECH Spine GmbH.

Todos los derechos reservados.

EXPLICACIÓN DEL SÍMBOLO

	Fabricante
	Para un solo uso
	Número de lote
	Número de pedido
	Leer la documentación
	Proteger de la humedad
	No reesterilizable
	esterilizado por irradiación
	Fecha de consumo preferente
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Atención

NOTA IMPORTANTE

Estas instruções de utilização devem ser lidas com atenção e rigorosamente respeitadas.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os implantes esterilizados do Sistema de Substituição de Corpos Vertebrais Cervicais LEANDER®.

OBJETIVO

O Sistema de Substituição de Corpos Vertebrais Cervicais LEANDER® é um sistema de implantes para utilização a longo prazo na estabilização anterior da coluna cervical, para substituir um ou mais corpos vertebrais em doentes com crescimento esquelético geral completo.

O LEANDER® destina-se a ser utilizado através de um acesso anterior.

ESTRUTURA BÁSICA

O Sistema de Substituição de Corpos Vertebrais Cervicais LEANDER® é composto por corpos de base de implante e placas terminais de implante em várias dimensões. Os corpos de base de implante estão disponíveis em diferentes alturas para diferentes alturas de defeitos. As placas terminais do implante estão disponíveis em várias larguras e angulações para se adaptarem a diferentes estruturas do corpo vertebral e para poderem reproduzir a curvatura lordótica existente ou desejada da coluna vertebral. A possibilidade de ligar os vários componentes do implante entre si através de parafusos de fixação da placa significa que a anatomia única de cada doente pode ser tida em conta.

MATERIAL

Todos os componentes do sistema de substituição de corpos vertebrais LEANDER® são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma DIN EN ISO 5832-3.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema LEANDER® destina-se ao tratamento cirúrgico de doenças e lesões tumorais, inflamatórias e traumáticas da coluna cervical (C3 a C7) que provocam instabilidade na zona de apoio anterior ou compressão de estruturas neurais ou doenças que requerem tratamento infeccioso. O sistema LEANDER® destina-se a ser utilizado com um sistema de fixação ventral adicional, por exemplo, HERO®. Os implantes do sistema LEANDER® não são adequados para uma utilização autónoma. O sistema de substituição do corpo vertebral LEANDER® pode ser utilizado com enxerto ósseo ou material de substituição óssea.

PESSOAL ADEQUADO

Os implantes só podem ser implantados por cirurgiões que tenham concluído a formação necessária em cirurgia da coluna vertebral.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- A utilização de implantes para implantação deve ser decidida de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, os riscos potenciais e as limitações associadas a este tipo de procedimento cirúrgico, com conhecimento das contraindicações, dos efeitos secundários e das precauções definidas, e com conhecimento da natureza e das propriedades físicas, químicas e biológicas do implante.
- As atividades / o comportamento de movimento do doente têm uma influência significativa na duração da utilização do implante. O doente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, flexão ou quebra dos componentes do implante. É crucial informar o doente sobre as restrições das suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o doente no pós-operatório para poder avaliar a evolução da fusão e o estado do implante. Mesmo que tenha ocorrido uma fusão óssea sólida, os componentes do implante podem dobrar-se, partir-se ou soltar-se. Por conseguinte, o doente deve ser informado de que os componentes do implante também podem dobrar, partir ou soltar-se se as restrições às atividades forem respeitadas.
- As informações contidas nestas instruções de utilização são necessárias mas não suficientes para a utilização deste sistema. Não substituem o juízo profissional ou as competências clínicas e as competências clínicas e a experiência do cirurgião no que respeita à seleção prudente dos doentes, ao planeamento pré-operatório e à seleção dos implantes, ao seu conhecimento da anatomia e da biomecânica da coluna vertebral, à sua compreensão das propriedades materiais e mecânicas dos implantes utilizados à sua formação e competências em cirurgia da coluna vertebral e à utilização dos instrumentos necessários para a implantação, bem como à sua capacidade para assegurar a disponibilidade do doente para cooperar, para aderir a um programa de tratamento pós-operatório adequadamente definido e para efetuar os exames de acompanhamento previstos.
- Em caso de complicações, tendo em conta o estado do doente e os possíveis riscos envolvidos, o médico deve decidir se é necessária uma revisão do implante.
- Os componentes do sistema LEANDER® não podem ser substituídos por componentes/produtos de outros sistemas de outra origem ou fabricante. Além disso, os componentes/produtos do sistema LEANDER® não devem ser ligados diretamente a componentes de outros sistemas. A Human-Tech Spine GmbH

não assume qualquer responsabilidade pelo incumprimento deste requisito ou pela utilização ou aplicação incorreta dos produtos.

- As instruções da técnica cirúrgica devem ser respeitadas. Estes estão disponíveis na Internet em www.humantech-spine.de ou diretamente junto do seu representante HumanTech. É aconselhável utilizar os instrumentos aí descritos e fornecidos pelo fabricante. Não se aceita qualquer responsabilidade pela utilização de instrumentos de terceiros.
- Deve ter-se extremo cuidado na área da medula espinal e das raízes nervosas, uma vez que os danos nos nervos podem levar à perda de funções neurológicas.
- A quebra, o deslizamento ou a utilização incorreta de instrumentos ou implantes podem causar lesões no doente ou no pessoal cirúrgico.
- Não deve ser utilizado cimento ósseo, pois este material dificulta ou impede a remoção dos componentes.
- Os resíduos constituídos por material de implante e/ou material não de implante devem ser removidos. Os implantes danificados não devem ser implantados.
- Os implantes não podem, em caso algum, ser utilizados mais de uma vez. Mesmo que o implante pareça intacto após a revisão, as alterações no interior do implante ou os pequenos defeitos devidos ao stress e à tensão podem provocar a rutura do implante.
- Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos ou tecidos corporais de um doente ou que tenham sido contaminados não podem ser reutilizados.
- Os implantes que foram removidos devem ser tratados de forma a não poderem ser reutilizados.
- A segurança e a compatibilidade dos implantes não foram avaliadas no que respeita às influências da ressonância magnética (imagiologia). Não foram efetuados ensaios térmicos ou ensaios de migração sob estas influências.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações podem ser relativas e absolutas. A escolha de um implante específico deve ser cuidadosamente ponderada em função da avaliação global do doente. As condições acima referidas podem afetar as perspetivas para uma intervenção bem sucedida:

- Infecções agudas ou risco significativo de infeções (sistema imunitário enfraquecido)
- Sinais de inflamação local e tumores ósseos nos segmentos adjacentes
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doenças mentais
- Abuso de drogas ou álcool
- Perturbações da cicatrização de feridas

- Qualquer doença neuromuscular que possa colocar uma carga invulgarmente elevada no implante durante o período de cicatrização
- Anatomia gravemente deformada causada por anomalias congénitas
- Desalinhamentos extremos que prejudicam a estabilidade dos instrumentos
- A falta de segmentos de ligação intactos, doenças articulares, reabsorção óssea, osteopenia, osteomalácia e/ou osteoporose são contra-indicações relativas, uma vez que podem limitar o grau de correção/estabilização que pode ser alcançado.
- Problemas conhecidos hereditários ou adquiridos de fragilidade óssea ou calcificação
- Suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada, ao material utilizado. Devem ser efetuados testes adequados.
- Todos os casos em que a fusão não é necessária
- Todos os casos em que o componente do implante selecionado para utilização é demasiado grande ou demasiado pequeno para obter um resultado satisfatório
- Todos os casos em que seja necessária a utilização de componentes feitos de metais ou ligas diferentes.
- Qualquer doente com uma estrutura de tecido inadequada no lado cirúrgico ou com uma posição ou qualidade óssea inadequada.
- Qualquer doente em que a utilização do implante possa perturbar estruturas anatómicas ou restringir o desempenho fisiológico
- Qualquer doente que não esteja disposto a seguir as instruções pós-operatórias
- Todos os casos que não estão descritos nas indicações
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça a potencial melhoria da utilização do implante, como a presença de anomalias congénitas, fratura perto do local da cirurgia, aumento da taxa de deposição não descrito por outras condições, aumento da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou um desvio acentuado para a esquerda no diferencial de WBC

EFEITOS SECUNDÁRIOS / COMPLICAÇÕES

Os efeitos secundários e as complicações enumeradas podem não se dever apenas aos implantes, mas também, muitas vezes, ao procedimento cirúrgico e incluem, mas não se limitam a:

- Afrouxamento do implante
- Migração do implante
- Inserção do implante/afundamento do implante
- Fratura do implante
- Flexão, fratura ou afrouxamento dos componentes do implante
- Fenómenos de abrasão, por exemplo, ocorrência de micropartículas na área do implante (metalose)
- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo

possível formação de tumores, doença autoimune e/ou cicatrizes

- Complicações neurológicas com paralisias, défices funcionais, perda de sensibilidade e dor,
- por exemplo, devido a cicatrização ou durotomia
- Perturbações neurológicas, irritação das raízes nervosas (radiculopatia) e dos nervos periféricos
- Paralisia
- Deficiências negativas dos tecidos moles, como lesões ou ossificação (ossificação heterotópica)
- Pressão sobre os tecidos ou órgãos circundantes
- Lesão neurológica ou espinal da dura-máter devido a traumatismo cirúrgico com risco de perda de líquido cefalorraquidiano ou fístula do líquido cefalorraquidiano
- Lesões do esófago (esófago) e tosse, bem como vômitos, dificuldade em engolir (disfagia) e rouquidão
- Lesão dos vasos linfáticos / derrame linfático
- Não obtenção do resultado cirúrgico pretendido Mau posicionamento do implante.
- Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou penetração de um osso vertebral e/ou enxerto ósseo e/ou local de colheita de enxerto ósseo acima ou abaixo do(s) segmento(s) tratado(s)
- Comprometimento negativo dos segmentos vizinhos da coluna vertebral
- Crescimento tardio do osso ou ausência de fusão visível e pseudartrose ou fusão articular
- Infecções e inflamações superficiais ou profundas, tais como discite, aracnoidite e sepsia
- Reação alérgica à liga Ti6Al4V
- Hemorragias e/ou hematomas, nomeadamente lesões da artéria vertebral
- Trombose venosa profunda, tromboflebite, embolia pulmonar
- Complicações no local do dador do enxerto ósseo
- Hérnia discal, destruição ou degeneração discal no(s) segmento(s) tratado(s), acima ou abaixo dele(s)
- Perda ou aumento da mobilidade ou das funções da coluna vertebral
- Restrições fisiológicas, como a degeneração das ligações
- Danos no sistema reprodutor, esterilidade e disfunção sexual
- Ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outras lesões graves
- Incapacidade de realizar tarefas quotidianas
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urológico
- Desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- Alteração do estado mental
- Alteração do crescimento da coluna vertebral fundida
- Perda parcial do grau de correção obtido durante a operação
- Alteração da curvatura e da rigidez da coluna vertebral
- Influência negativa sobre as estruturas ósseas,

- por exemplo, fratura do corpo vertebral, necrose óssea, redução da densidade óssea
- Bursite
- Morte
- Operação de revisão
- Bem como todos os riscos cirúrgicos gerais, incluindo aumento da tensão arterial, distúrbios da coagulação sanguínea (coagulopatia), traumatismo contundente, febre, derrame pleural e rigidez do pescoço

EMBALAGEM / ROTULAGEM / TRANSPORTE / ARMAZENAMENTO

- O manuseamento e o armazenamento dos componentes do implante devem ser efetuados com cuidado. Os danos na embalagem do produto ou os danos no implante podem reduzir significativamente o desempenho, a resistência e a resistência à fadiga do sistema de implantes. Isto pode provocar fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, o que pode causar a rutura do implante.
- Os implantes e os instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. As influências ambientais, como o ar salgado, a humidade, os produtos químicos, etc., não devem afetar os implantes.
- Antes da intervenção cirúrgica, os componentes do Sistema de Substituição de Corpos Vertebrais LEANDER® a utilizar devem ser cuidadosamente inspecionados, de modo a excluir danos resultantes do armazenamento, transporte ou procedimentos anteriores.

Os implantes são fornecidos em embalagens ESTERILIZADAS:

Os implantes fornecidos com ESTERILIZADOS são esterilizados através de um processo de esterilização gama validado e rotulados como ESTERILIZADOS. Não é necessário proceder à limpeza, desinfeção e esterilização antes da utilização.

Os implantes são entregues individualmente, ou o artigo 1300010003-S parafuso de placa - C aos pares, embalados em blister duplo e protegidos por uma caixa de cartão. Os implantes só podem ser utilizados se o rótulo da embalagem exterior e da embalagem interior estiverem intactos. Se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta, a esterilidade do implante não é garantida e não deve ser utilizado.

Os implantes não devem ser utilizados se o prazo de validade especificado tiver expirado.

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

As regras de assepsia devem ser respeitadas aquando da remoção do implante da embalagem esterilizada. A embalagem esterilizada só pode ser aberta imediatamente antes da colocação do implante. Recomenda-se que tenha sempre disponível um implante de reserva.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e os regulamentos ambientais, tendo em conta o grau de contaminação.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha uma queixa de qualquer tipo ou que esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, prazo de validade, durabilidade, segurança, eficácia e/ou função do produto deve notificar o representante HumanTech adequado.

Se algum componente do sistema LEANDER® implantado apresentar uma „avaria“ (ou seja, não cumprir as especificações de desempenho ou não funcionar como previsto), ou se houver suspeita de que tal possa acontecer, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado.

Se um produto da HumanTech tiver alguma vez funcionado mal de uma forma que tenha causado ou contribuído para a morte ou ferimentos graves do doente, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, fax ou por escrito. Se tiver uma reclamação, envie-nos por escrito o nome, o número de artigo e o número de lote do componente, bem como o seu nome e endereço, juntamente com uma descrição tão pormenorizada quanto possível da avaria.

MAIS INFORMAÇÕES

Se tiver alguma reclamação, sugestão ou comentário sobre o conteúdo destas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte o endereço acima indicado.

©HUMANTECH Spine GmbH.
Todos os direitos reservados.

EXPLICAÇÃO DO SÍMBOLO

	Fabricante
	Apenas para utilização única
	Número do lote
	Número de encomenda
	Ler a documentação
	Proteger da humidade
	Não reesterilizável
	esterilizado por irradiação
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atenção

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Tento návod na použitie si musíte pozorne prečítať a prísne ho dodržiavať.

ROZSAH APLIKÁCIE

Tento návod na použitie sa vzťahuje na všetky sterilne dodané implantáty systému LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System.

ÚČEL

LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System (VBR) je implantátový systém na dlhodobé použitie na prednú stabilizáciu krčnej chrbtice, ktorý nahrádza jedno alebo viac tel stavcov u pacientov, ktorých celkový rast kostry je ukončený.

Systém LEANDER® je určený na použitie predným prístupom.

ZÁKLADNÁ ŠTRUKTÚRA

Systém LEANDER® Cervical Vertebral Body Replacement System pozostáva zo základných tel implantátov a koncových platničiek implantátov rôznych rozmerov. Základné telá implantátov sú k dispozícii v rôznych výškach pre rôzne výšky defektov. Koncové platničky implantátu sú k dispozícii v rôznych šírkach a uhloch, aby sa prispôbili rôznym štruktúram tel stavcov a aby bolo možné reprodukovať existujúce alebo požadované lordotické zakrivenie chrbtice. Možnosť vzájomného spojenia rôznych komponentov implantátu pomocou skrutiek na uchytenie platničiek umožňuje zohľadniť jedinečnú anatómiu jednotlivých pacientov.

MATERIÁL

Všetky komponenty systému náhrady tel stavcov LEANDER® sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti6Al4V v súlade s normou DIN EN ISO 5832-3.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém LEANDER® je určený na chirurgickú liečbu nádorových, zápalových a úrazových ochorení a poranení krčnej chrbtice (C3 až C7), ktoré vedú k nestabilite v oblasti prednej opory alebo kompresii nervových štruktúr, alebo ochorení, ktoré si vyžadujú liečbu infekcie. Systém LEANDER® je určený na použitie s ďalším ventrálным fixačným systémom, napr. HERO®. Implantáty systému LEANDER® nie sú vhodné na samostatné použitie. Systém náhrady tel stavcov LEANDER® možno použiť s kostným štepom alebo kostnou náhradou.

VHODNÝ PERSONÁL

Implantáty môžu implantovať len chirurgovia, ktorí

absolvovali potrebné školenie v oblasti chirurgie chrbtice.

VŠEOBECNÉ PODMIENKY POUŽÍVANIA

- O použití implantátov na implantáciu sa musí rozhodnúť v súlade s chirurgickými a lekáskymi indikáciami, potenciálnymi rizikami a obmedzeniami spojenými s týmto typom chirurgického zákroku a so znalosťou kontraindikácií, vedľajších účinkov a definovaných bezpečnostných opatrení, ako aj so znalosťou povahy a fyzikálnych, chemických a biologických vlastností implantátu.
- Aktivity/pohybové správanie pacienta majú významný vplyv na dĺžku používania implantátu. Pacient musí byť informovaný o tom, že akákoľvek aktivita zvyšuje riziko straty, ohnutia alebo zlomeniny komponentov implantátu. Je veľmi dôležité informovať pacienta o obmedzeniach v jeho aktivitách v pooperačnej fáze a sledovať pacienta po operácii, aby bolo možné posúdiť vývoj fúzie a stav implantátu. Aj keď došlo k pevnému spojeniu kostí, komponenty implantátu sa môžu ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť. Pacient musí byť preto informovaný, že komponenty implantátu sa môžu ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť, aj ak sa dodržia obmedzenia činností.
- Informácie uvedené v tomto návode na použitie sú nevyhnutné, ale nie postačujúce na používanie tohto systému. Nenahrádzajú odborný úsudok ani klinické zručnosti a skúsenosti lekára s ohľadom na obozretný výber pacienta, predoperačné plánovanie a výber implantátov, jeho znalosti anatómie a biomechaniky chrbtice, jeho znalosti materiálov a mechanických vlastností použitých implantátov, jeho vzdelanie a zručnosti v oblasti chirurgie chrbtice a používanie nástrojov potrebných na implantáciu a jeho schopnosť zabezpečiť ochotu pacienta spolupracovať, dodržiavať vhodne definovaný program pooperačnej liečby a vykonávať plánované kontrolné vyšetrenia.
- V prípade komplikácií musí lekár rozhodnúť, či sa má vykonať revízia implantátu, pričom zohľadní stav pacienta a možné riziká.
- Komponenty systému LEANDER® sa nesmú nahrádzať komponentmi/výrobkami iných systémov z iného zdroja alebo od iného výrobcu. Okrem toho komponenty/výrobky systému LEANDER® nesmú byť priamo prepojené s komponentmi iných systémov. V prípade nedodržania tohto ustanovenia alebo v prípade nesprávneho použitia alebo aplikácie výrobkov akýmkoľvek iným spôsobom spoločnosť Human-Tech Spine GmbH nenesie žiadnu zodpovednosť.
- Je potrebné dodržiavať pokyny uvedené v časti Chirurgická technika (Surgical Technique). Sú k dispozícii na internete na adrese www.humantech-spine.de alebo priamo u vášho zástupcu spoločnosti HumanTech. Odporúča sa používať nástroje, ktoré sú tam opísané a ktoré stanovuje výrobca. Za použitie nástrojov tre-tích strán nemožno prevziať žiadnu zodpovednosť.

- V oblasti miechy a nervových koreňov treba postupovať mimoriadne opatrne, pretože poškodenie nervov môže viesť k strate neurologických funkcií.
- Zlomenie, skĺznutie alebo nesprávne použitie nástrojov alebo implantátov môže spôsobiť poranenie pacienta alebo chirurgického personálu.
- Kostný cement sa nesmie používať, pretože tento materiál sťažuje alebo znemožňuje odstránenie komponentov.
- Zvyšky pozostávajúce z materiálu implantátu a/alebo neimplantátového materiálu sa musia odstrániť. Poškodené implantáty sa nesmú implantovať.
- Implantáty sa v žiadnom prípade nesmú použiť viac ako raz. Aj keď sa implantát po revízii javí ako neporušený, zmeny vo vnútri implantátu alebo malé defekty spôsobené napätím a ťahom môžu spôsobiť jeho zlomenie.
- Implantáty, ktoré už boli v kontakte s telesnými tekutinami alebo tkanivom pacienta alebo boli kontaminované, sa nesmú opätovne použiť.
- S odstránenými implantátmi sa musí zaobchádzať tak, aby sa nemohli opätovne použiť.
- Bezpečnosť a kompatibilita implantátov nebola ohodnotená s ohľadom na vplyvy magnetickej rezonancie (zobrazovanie). Pod týmito vplyvmi sa nevykonali žiadne tepelné testy ani migračné testy.
- Podozrenie na alergiu alebo intoleranciu, ako aj zdokumentovaná alergia alebo intolerancia na použitý materiál. Musia sa vykonať príslušné testy.
- Všetky prípady, v ktorých sa nevyžaduje fúzia
- Všetky prípady, v ktorých je vybraný komponent implantátu príliš veľký alebo príliš malý na dosiahnutie uspokojivého výsledku
- Všetky prípady, keď je potrebné použiť komponenty z rôznych kovov alebo zliatin.
- Každý pacient s nedostatočnou štruktúrou tkaniva na operačnej strane alebo s nedostatočnou polohou alebo kvalitou kosti.
- Každý pacient, u ktorého by použitie implantátu narušilo anatomické štruktúry alebo obmedzilo fyziologickú výkonnosť
- Každý pacient, ktorý nie je ochotný dodržiavať pooperačné pokyny
- Všetky prípady, ktoré nie sú opísané v indikáciách
- Akýkoľvek iný zdravotný alebo chirurgický stav, ktorý bráni potenciálnemu zlepšeniu v dôsledku použitia implantátu, ako napríklad prítomnosť vrodených abnormalít, zlomenina v blízkosti miesta chirurgického zákroku, zvýšenie rýchlosti ukladania, ktoré nie je opísané inými stavmi, zvýšenie počtu bielych krviniek (WBC) alebo výrazný posun diferenciálu krvného obrazu WBC doľava

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie môžu byť relatívne a absolútne. Výber konkrétneho implantátu sa musí starostlivo zväziť s ohľadom na celkové hodnotenie pacienta. Vyššie uvedené podmienky môžu ovplyvniť vyhliadky na úspešný zásah:

- Akútne infekcie alebo významné riziko infekcií (oslabený imunitný systém)
- Známky lokálneho zápalu a kostných nádorov v priľahlých segmentoch
- Horúčka alebo leukocytóza
- Morbídna obezita
- Tehotenstvo
- Duševné choroby
- Zneužívanie drog alebo alkoholu
- Poruchy hojenia rán
- Akékoľvek nervovosvalové ochorenie, ktoré by počas obdobia hojenia mohlo spôsobiť neobvykle vysokú záťaž implantátu
- Ťažko deformovaná anatómia spôsobená vrodenými abnormalitami
- Extrémne vychýlenia, ktoré zhoršujú stabilitu prístrojového vybavenia
- Chýbajúce intaktné spojovacie segmenty, ochorenia kĺbov, resorpcia kosti, osteopénia, osteomalácia a/alebo osteoporóza sú relatívnymi kontraindikáciami, pretože môžu obmedziť stupeň korekcie/stabilizácie, ktorý možno dosiahnuť.
- Známe dedičné alebo získané problémy s lámavosťou alebo kalcifikáciou kostí

VEDĽAJŠIE ÚČINKY / KOMPLIKÁCIE

Uvedené vedľajšie účinky a komplikácie nemusia byť spôsobené len implantátmi, ale často aj chirurgickým zákrokom a zahŕňajú okrem iného:

- Uvoľnenie implantátu
- Migrácia implantátu
- Zavedenie/zapustenie implantátu
- Zlomenie implantátu
- Ohnutie, zlomenina alebo uvoľnenie komponentov implantátu
- Fenomén abrázie, napr. výskyt mikročastíc v oblasti implantátu (metalóza)
- Reakcia cudzích telies na implantáty vrátane novej tvorby nádorov, autoimunitného ochorenia a/alebo zjazvenia
- Neurologické komplikácie s ochrnutím, funkčným deficitom, stratou citlivosti a bolesťou, napr. v dôsledku zjazvenia alebo durotómie
- Neurologické poruchy, podráždenie nervových koreňov (radikulopatia) a periférnych nervov
- Paralýza
- Negatívne poškodenia mäkkých tkanív, ako sú lézie alebo skostnatenie (heterotopická osifikácia)
- Tlak na okolité tkanivá alebo orgány
- Neurologická alebo spinálna lézia dura mater v dôsledku chirurgickej traumy s rizikom straty mozgovomiechového moku alebo mozgovomiechovej fistuly
- Poranenie pažeráka a kašeľ, ako aj vracanie, ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia) a chrapot
- Poškodenie lymfatických ciev / únik lymfy

- Nedosiahnutie požadovaného výsledku chirurgického zákroku Nesprávne umiestnenie implantátu.
- Zlomenina, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia stavcovej kosti a/alebo kostného štepu a/alebo miesta odberu kostného štepu nad alebo pod liečeným segmentom (segmentmi)
- Negatívne poškodenie susedných segmentov chrbtice
- Neskorý rast kosti alebo žiadna viditeľná fúzia a pseudoartróza alebo stuhnutosť kĺbu
- Povrchové alebo hlboko zakorenené infekcie a zápal, ako je zápal platničky, arachnoiditída a sepsa
- Alergická reakcia na zliatinu Ti6Al4V
- Krvácanie a/alebo hematómy, najmä poranenie vertebrálnej artérie
- Hlboká žilová trombóza, tromboflebitída, pľúcna embólia
- Komplikácie v mieste darcovstva kostného štepu
- Hernia disku, deštrukcia disku alebo degenerácia disku na, nad alebo pod liečeným segmentom (segmentmi)
- Strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcií chrbtice
- Fyziologické obmedzenia, napríklad degenerácia spojenia
- Poškodenie reprodukčného systému, sterilita a sexuálna dysfunkcia
- Dočasná alebo trvalá retrográdna ejakulácia u mužov alebo iné vážne poranenia
- Neschopnosť vykonávať každodenné úkony
- Zadržiavanie moču alebo strata kontroly nad močovým mechúrom alebo iné typy porúch urologického systému
- Vznik respiračných problémov, napr. pľúcnej embólie, atelektázy, bronchitídy, zápalu pľúc atď.
- Zmena duševného stavu
- Zmenený rast zrastenej chrbtice
- Čiastočná strata stupňa korekcie dosiahnutého počas operácie
- Zmena zakrivenia a tuhosti chrbtice
- Negatívny vplyv na kostné štruktúry, napr. zlomenina tela stavca, nekróza kosti, zníženie hustoty kostí
- Burzitída
- Smrť
- Revízia operácia
- Rovnako ako všetky všeobecné chirurgické riziká vrátane zvýšeného krvného tlaku, porúch zrážania krvi (koagulopatie), tupého poranenia, horúčky, pohrudničného výpotku a stuhnutosti krku

BALENIE / OZNAČOVANIE / PREPRAVA / SKLADOVANIE

- Manipulácia s komponentmi implantátu a ich skladovanie sa musia vykonávať opatrne. Poškodenie obalu výrobku alebo poškodenie implantátu môže výrazne znížiť výkonnosť, pevnosť a únavovú odolnosť

systému implantátu. To môže viesť k prasklinám a/alebo vyššiemu vnútornému namáhaniu, ktoré môže spôsobiť zlomenie implantátu.

- Implantáty a nástroje by sa mali skladovať pri izbovej teplote. Na implantáty nesmú pôsobiť vplyvy prostredia, ako je slaný vzduch, vlhkosť, chemikálie atď.
- Pred operáciou sa musí vykonať dôkladná kontrola komponentov systému náhrady tiel stavcov LEANDER®, ktoré sa majú použiť, aby sa vylúčilo poškodenie spôsobené skladovaním, prepravou alebo predchádzajúcimi zákrokmi.

Implantáty sa dodávajú v balení STERIL:

Implantáty dodávané ako sterilné sú sterilizované pomocou validovaného procesu gama sterilizácie a označené ako STERIL. Pred použitím sa nevyžaduje čistenie, dezinfekcia ani sterilizácia.

Implantáty sa dodávajú jednotlivito alebo výrobok 1300010003-S Plate Screw – C v pároch, zabalené v dvojitom blistri a chránené vonkajším kartónom. Implantáty sa môžu používať len vtedy, ak sú etiketa na vonkajšom obale a vnútorný obal neporušené. Ak je obal poškodený alebo už bol otvorený, sterilita implantátu nie je zaručená a nesmie sa použiť.

Implantáty sa nesmú používať, ak uplynul dátum minimálnej trvanlivosti.

Opätovné spracovanie, prepracovanie, sterilizácia alebo opätovná sterilizácia výrobkov po otvorení sterilného obalu alebo ak je sterilný obal poškodený, nie sú plánované. Spoločnosť HumanTech Spine GmbH nenesie žiadnu zodpovednosť za používanie opätovne sterilizovaných implantátov bez ohľadu na osobu, ktorá opätovnú sterilizáciu vykonala, alebo použitú metódu.

Pri vyberaní implantátu zo sterilného obalu sa musia dodržiavať pravidlá asepsy. Sterilný obal sa môže otvoriť len bezprostredne pred zavedením implantátu. Odporúča sa mať vždy k dispozícii náhradný implantát.

LIKVIDÁCIA

Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a predpismi o ochrane životného prostredia, pričom sa musí zohľadniť príslušný stupeň kontaminácie.

REKLAMÁCIE VÝROBKOV

Každý zdravotnícky pracovník (napr. zákazník alebo používateľ tohto systému výrobkov), ktorý má akúkoľvek sťažnosť alebo ktorý nie je spokojný s kvalitou, identitou, trvanlivosťou, životnosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo funkciou výrobku, by mal informovať príslušného zástupcu spoločnosti HumanTech.










Ak niektorá súčasť implantovaného systému LEANDER® niekedy „zlyhá“ (t. j. nespĺňa výkonnosné špecifikácie alebo nefunguje tak, ako má), alebo ak existuje podozrenie, že sa tak deje, treba o tom okamžite informovať zástupcu spoločnosti HumanTech.

Ak výrobok HumanTech niekedy zlyhá spôsobom, ktorý spôsobil alebo prispel k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, musí byť zástupca okamžite informovaný telefonicky, faxom alebo písomne. Ak máte sťažnosť, pošlite nám písomne názov, číslo výrobku a číslo šarže komponentu, ako aj svoje meno a adresu spolu s čo najpodrobnejším opisom chyby.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak máte akékoľvek sťažnosti, návrhy alebo pripomienky týkajúce sa obsahu tohto návodu na použitie alebo používania výrobku, obráťte sa na vyššie uvedenú adresu. ©HUMANTECH Spine GmbH. Všetky práva vyhradené.

VYSVETLENIE SYMBOLU

	Výrobca
	Len na jedno použitie
	Číslo šarže
	Objednávacie číslo
	Prečítajte si dokumentáciu
	Chráňte pred vlhkosťou
	Nedá sa opätovne sterilizovať
	sterilizované ožarovaním
	Dátum minimálnej trvanlivosti
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Pozor

Rev. No.: 02 Rev. date: 2022_01_10

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