



Stand: 12.04.2019

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für die unsterile Variante des ADONIS® Ti.

Entgegen der sterilen ADONIS® Produkte, werden unsterile ADONIS® Ti Implantate in einfacher Beutelverpackung ausgeliefert und nach der Aufbereitung und Sterilisation in einem Steril-Container zur Anwendung bereitgestellt. Auf der Beutelverpackung ist das unsterile Implantat mit dem Symbol „Unsteril“ gekennzeichnet.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

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

MATERIAL

Bei Produkten der Linie ADONIS® Ti besteht das Implantat aus der Titanlegierung Ti6Al4V.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

ADONIS® ist bestimmt für die operative Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist, insbesondere für Indikationen wie:

- Bandscheibenvorfall
- Harter Bandscheibenvorfall
- Mechanische Instabilitäten
- Verkalkung des hinteren Längsbandes
- Osteochondrose
- Spinalkanalstenose

ANWENDUNGSBEREICH

Der Anwendungsbereich ist die lumbale und lumbosakrale Wirbelsäule.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und der mit dieser Art des chirurgischen Eingriffs verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.
- Es wird empfohlen, ADONIS® nicht zusammen mit Implantaten einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers zu verwenden. Wird dieser Empfehlung nicht nachgekommen, übernimmt die HumanTech Germany GmbH keine Verantwortung.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenn gleich 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 dürfen auch dann nicht wiederverwendet werden, wenn sie Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer dritten Person hatten.

- Die Sicherheit und Kompatibilität des Geräts bei der Einstellung von Magnetresonanz (MRT) wurde nicht bewertet. In dieser Einstellung wurden keine thermischen Tests und keine Migrationstests am Gerät durchgeführt.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen beinhalten, werden aber nicht beschränkt auf:

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

NEBENWIRKUNGEN

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

Nebenwirkungen beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Implantatlockierung
- Implantatwanderung
- Implantatbruch
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression oder Schmerzen
- neurologische Komplikationen, Paralyse, Läsion von Weichteilgewebe
- neurologische oder spinale Läsion der Dura Mater durch chirurgisches Trauma
- Druck auf umliegendes Gewebe, Nerven oder Organe; Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Organen
- Verlust der neurologischen Funktion, das Auftreten von Radikulopathie, Durarisse und oder Schmerzen. Neurovaskuläre Beeinträchtigung einschließlich Paralyse, temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern oder sonstige schwere Verletzungen. Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit
- Unfähigkeit zur Ausführung der täglichen Verrichtungen.
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten der Beeinträchtigung des urologischen Systems.
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses, Implantatfehlage
- partieller Verlust des Korrektionsgrades, welcher während der Operation erreicht wurde
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis, etc.
- Knochenfraktur über oder unter den behandelten Segmenten
- spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose

- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens und/oder Knochentransplantats und/oder Knochentransplantatgewinnungsorts oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments.

- Blutungen und/oder Hämatomen
- TiefenVenenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolus
- Komplikationen am Knochentransplantatspenderitus
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segments
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen.
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Veränderung des geistigen Zustandes
- geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- allergische Reaktion auf verwendete Materialien
- Verminderung der Knochendichte, Osteolyse
- Bursitis
- Tod

VERACKUNG, BESCHRIFTUNG UND LAGERUNG

- Die Implantate sind **UNSTERIL**. Sie müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden (siehe unten)
- Die Implantate werden verpackt ausgeliefert. Die Verpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein.
- Die Implantate werden als ein kompletter Implantsatz oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Verpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unversehrt sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Beutelverpackung ist nicht zulässig.
- Diese Implantate und Instrumente werden in speziell gestalteten Trays/Containern aufbewahrt, welche direkt durch validierte Sterilisationsprozesse sterilisiert werden können
- Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen des Implantates können die Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüsse wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Eine sorgfältige Inspektion vor der Operation ist zu empfehlen, um sicherzustellen, dass die Instrumente oder Implantate während der Lagerung oder vorherigen Verfahren unbeschädigt sind.

STERILISATION

Implante der ADONIS® Ti Linie müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder resterilisiert werden. Die korrekten Prozessparameter bezüglich Sterilisationstemperatur und Zykluszeit müssen den entsprechenden Anweisungen des Herstellers des Autoklaven entnommen werden. Die Sterilisation muss mittels Dampf nach den Vorgaben der EN ISO 1765-1 durchgeführt werden. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

Dampf	Vorvakuum	132-134 °C	5 Minuten
Dampf	Vorvakuum	121°C	30 Minuten

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN OPERIERENDEN ARZT

- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten hat einen signifikanten Einfluss auf die Nutzungsdauer des Implantats. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Verbiegung oder des Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Selbst wenn eine feste Knochenfusion eingetreten ist, können sich dennoch Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lockern. Deshalb muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass sich Implantatkomponenten auch verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten werden. Bei Komplikationen muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden soll.
- Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-solutions.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.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

PRODUKTEBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produkts), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen.

Sollte ein ADONIS® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungspezifikationen 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 Germany GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Achtung



ADONIS® Ti (non-sterile version) LUMBAR INTERBODY FUSION

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



Revision: 12.04.2019

EN

IMPORTANT NOTICE:

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

SCOPE

The instructions for use is valid to the non-sterile version of the ADONIS® Ti.

Contrary to the sterile ADONIS® products, non-sterile ADONIS® Ti implants are delivered in a simple pouch packaging and after reprocessing and sterilization, they are provided for use in a sterile container. The non-sterile implant is marked with the symbol "non-sterile" on the simple pouch packaging.

BASIC STRUCTURE

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

MATERIAL

For products which are part of the Adonis® Ti line, the implant is made of the titanium alloy Ti6Al4V.

INDICATIONS

ADONIS® is intended for the surgical treatment of diseases and injuries of the lumbar and lumbosacral spine in patients whose general skeletal growth is completed, especially for indications such as:

- Prolapsed intervertebral disc
- Hard prolapsed intervertebral disc
- Mechanical instabilities
- Calcification of the posterior longitudinal ligament
- Osteochondrosis
- Lumbar spinal stenosis

APPLICATION

The area of application is the lumbar and lumbosacral spine.

GENERAL TERMS AND CONDITIONS FOR USE

- The implants may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal column surgery. The decision to use the implants for implantation must be made in accordance with the surgical and medical indications, the potential dangers, the constraints related to this type of surgery, as well as in full knowledge of contraindications, side effects and defined precautions, and in full knowledge of both the type of implant and the physical, chemical and biological properties of the implant.
- It is not recommended to use ADONIS® in combination with implants of a different source or from another manufacturer. If this recommendation is adhered to, HumanTech Germany GmbH accepts no responsibility.
- Under no circumstances may the implants be used multiple times. Although the implant may appear intact after revision, changes in the interior of the implant or small defects, resulting from acting loads and stresses, can result in the rupture of the implant.
- Implants may also not be reused when they have been in contact with body fluids or tissues of third persons.
- Safety and compatibility of the device in the setting of magnetic resonance (imaging) have not been evaluated. No thermal test or test of migration has been performed on the device in this setting.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include but are not limited to:

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

SIDE EFFECTS

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

Side effects include, but are not limited to:

- Implant loosening
- Implant migration
- Implant rupture
- Foreign body reaction to the implants including possible tumour formation, autoimmune disease and / or scarring
- Scarring with possible neurological impairment or nerve compression or pain
- Neurological complications, paralysis, soft-tissue lesions
- Neurological or spinal lesion of the dura mater through surgical trauma
- Pressure on surrounding tissue, nerves or organs; injury to surrounding tissue, nerves or organs
- Loss of neurological function, the appearance of radiculopathy, dura tears and or pain. Neuro-vascular impairment including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in men or other severe injuries. Leakage of cerebrospinal fluid
- Inability to perform activities of daily life.
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of impairment of the urologic system.
- Change in the curvature and the rigidity of the spinal column
- Failure to achieve the desired operation result, implant incorrectly positioned
- Partial loss of the degree of correction, which was achieved during surgery
- Superficial or deep infection and inflammation such as discitis, arachnoiditis, etc.
- Bone fracture above or below the treated segments
- Late bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis
- Fracture, micro fracture, resorption, damage or penetration of a dorsal vertebra and / or bone graft and / or bone graft extraction location above or below the treated segment.
- Bleeding and / or haematomas
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolus
- Complications at the bone graft donor situs
- Prolapsed intervertebral disc, intervertebral disc destruction or - degeneration on, above or below the treated segment
- Loss or increase in spinal mobility or function
- Damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems such as pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
- Change in mental state

- changed growth of the fused spinal column
- Allergic reaction to materials used
- Decreased bone density
- Reduction of bone density, osteolysis
- Bursitis
- Death

PACKAGING, LABELLING AND STORAGE

- The implants are NON-STERILE. They must be cleaned and sterilised prior to use (see below)
- The implants may be delivered as a complete implant set or single packed. These packages must be intact at the time of receipt. The original bag packaging is not intended to be used for sterilization. The implants are delivered packaged as a complete implant set or individually packaged.
- These implants and instruments are kept in specially designed trays / containers, which can be directly sterilised by validated sterilisation processes
- The implant components must be handled and stored with care. Damage to the implant can significantly reduce the stability and the fatigue strength of the implant system. Cracks and / or increased internal stresses can occur, which could result in rupture of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salt-laden air, moisture, chemicals, etc., may not act on the implants.
- A careful inspection prior to surgery is recommended to ensure that the instruments or implants were not damaged during storage or previous procedures.

STERILISATION

Prior to use ADONIS® Ti line implants must be sterilised or re-sterilised in an autoclave by means of a validated steam sterilisation procedure. The respective instructions by the autoclave manufacturer should be adhered to for the correct process parameters in terms of sterilisation temperature and cycle period. Sterilisation should occur with steam in accordance with the specifications of the EN ISO 17665-1. The minimum recommended sterilisation parameters are as follows:

Steam	Prevacuum	132-134°C.	5 minutes
Steam	Pre-vacuum	121°C	30 minutes

IMPORTANT NOTE TO THE OPERATING PHYSICIAN

- The activities / movement behaviour of patients has a significant influence on the usage life of the implants. The patient must be informed that any activity increases the risk of loss, bending or rupture of the implant components. It is essential to inform the patient about restrictions in his activities in the postoperative period and to monitor the patient postoperatively to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even if a solid bone fusion has occurred, implant components can still bend, rupture or loosen. This is why the patient must be informed that implant components can bend, rupture or loosen, even if restrictions in activities are observed. In the event of complications, the doctor must decide whether the implant should be examined, taking into account the well-being of the patient and the risks involved.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-solutions.de or directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be accepted for the use of external instruments
- In the area of the spinal cord / spinal marrow and nerve roots, extreme caution is required as any nerve damage can result in loss of neurological function.
- Rupture, slippage, or incorrect use of instruments or implants can cause injury to the patient or surgical staff.
- Bone cement may not be used as this material makes removal of the components difficult or impossible.
- Removed implants must be treated in such a way that reuse is not possible.

PRODUCT COMPLAINTS

Any persons working in healthcare (e.g. customer or user of this product system), who has any kind of complaint or is dissatisfied in dealing with the product, in terms of quality, identity, durability, consistency, resistance, safety, effectiveness, and / or its function should inform the respective HumanTech representative.

The HumanTech representative should be immediately notified in the case of an ADONIS® implant ever displaying a "malfunction" (i.e. it does not meet the performance specifications or does not function as intended), or if the suspicion arises that this could become the case.

If a malfunction of a HumanTech product ever occurs that caused the death of or serious injury to a patient, the representative must be notified immediately telephonically, per fax or in writing.

Should you have a complaint, we would like to ask you to send us, in writing, the name, the item number and the lot number of the component, as well as your name and address along with a detailed error description.

FURTHER INFORMATION

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

© HUMANTECH Germany GmbH. All rights reserved.

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



ADONIS® Ti (versión no estéril) LUMBAR INTERBODY FUSION

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



Revisión: 12.04.2019

ES

NOTA IMPORTANTE

Esta instrucción de uso debe ser leída con atención y debe ser seguida sin restricción.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las instrucciones de uso son válidas para la versión no estéril de la ADONIS® Ti.

Contrario a los otros productos estériles de ADONIS®, los implantes no estériles ADONIS® Ti son entregados dentro de un empaque plástico simple, y para su reprocesso y esterilización se provee un contenedor. Los implantes no estériles son marcados con la leyenda "non-sterile" en el empaque plástico.

ESTRUCTURA BÁSICA

El sistema ADONIS® para la fusión intercorporal lumbar se utiliza como sistema de implante para la fusión de cuerpos vertebrales en la cirugía de la columna vertebral (implantes). Los implantes están disponibles en distintos tamaños, de modo que es posible realizar adaptaciones teniendo en cuenta la patología única del paciente individual.

MATERIAL

Los implantes de la línea ADONIS® Ti están compuestos de la aleación de titanio Ti6Al4V.

INDICACIONES PARA EL USO

ADONIS® está destinado para el tratamiento operativo de patologías y lesiones de la columna lumbar y lumbosacral en pacientes cuyo crecimiento esquelético ha finalizado, especialmente para indicaciones como:

- Hernia discal
- Hernia discal dura
- Inestabilidades mecánicas
- Calcificación del ligamento longitudinal posterior
- Osteocondrosis
- Estenosis espinal

ÁREA DE APLICACIÓN

El área de aplicación es la columna vertebral lumbar y lumbosacral.

CONDICIONES GENERALES DE APLICACIÓN

- Los implantes solo pueden ser implantados por cirujanos que hayan finalizado la formación necesaria en el área de cirugía vertebral. El uso del implante para la implantación debe decidirse conforme a las indicaciones médicas y quirúrgicas, los riesgos potenciales y las limitaciones asociadas a este tipo de intervención quirúrgica así como en conocimiento de las contraindicaciones, efectos adversos y medidas preventivas, y en conocimiento así mismo de la constitución y las propiedades físicas, químicas y biológicas del implante.
- Se recomienda no utilizar ADONIS® junto con implantes de otro proveedor o fabricante. HumanTech Germany GmbH no asume ninguna responsabilidad en caso de no acatar dicha recomendación.
- Los implantes no deben ser reutilizados bajo ningún concepto. Aunque el implante parezca intacto tras una revisión, es posible que existan modificaciones o pequeños defectos en su interior atribuibles a cargas y tensiones efectivas que pueden ocasionar la fractura del implante.
- Los implantes pueden no ser re-utilizado si estuvieron en contacto con fluidos o tejidos de una tercera persona.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo en el ajuste de la resonancia magnética (imágenes). No se ha realizado ninguna prueba térmica o prueba de migración en el dispositivo en esta configuración.

CONTRAINDICACIONES

Existen contraindicaciones, aunque no están limitadas a:

- Todas las enfermedades destructivas e inflamatorias del cuerpo vertebral o del segmento de movimiento como tumores, espondilitis y fracturas con inestabilidad extrema, con una marcada alteración estática y estructural de la vértebra y del segmento, los cuales requieren un reemplazo de la vértebra y otras medidas estabilizadoras para la reconstrucción y estabilización del segmento.
- Infecciones agudas o riesgos significativos de infección (sistema inmunológico debilitado)
- Síntomas de inflamaciones locales
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedades psíquicas
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que evite la posible mejora mediante la inserción del implante, como la existencia de anomalías congénitas, fractura cercana al área de operación, aumento de la tasa de sedimentación no descrita por otros cuadros clínicos, aumento del recuento leucocitario (WBC) o un marcado desplazamiento hacia la izquierda en el cuadro hemático diferencial.
- Las patologías articulares, resorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis son una contraindicación relativa, ya que pueden limitar el grado de la corrección y estabilización alcanzadas.
- Fragilidad ósea congénita o adquirida o problemas de calcificaciones
- Espondilolistesis que pueda reducirse al primer grado.
- Sospecha de alergia o intolerancia así como alergia o intolerancia documentada al material empleado.
- Todos los casos en los que el empleo de componentes de distintos metales o aleaciones sea necesario
- Fusión ya realizada en los segmentos a tratar
- Todos los casos en los que no se requiere ninguna fusión
- Todos los casos en los cuales los componentes del implante resulten demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente con una estructura tisular inadecuada en el lugar operativo o un lecho óseo o calidad del hueso inadecuados
- Cualquier paciente en el que la aplicación del implante pudiera ocasionar molestias en estructuras anatómicas o limitar el rendimiento fisiológico.
- Cualquier paciente que no deseé seguir instrucciones postoperatorias.
- Todos los casos no descritos en las indicaciones.

EFFECTOS ADVERSOS

Pueden surgir complicaciones cuando el implante haya sido insertado con o sin el instrumental previsto para ello.

Existen efectos adversos, aunque no están limitados a:

- Aflojamiento del implante
- Migración del implante
- Fractura del implante
- Rechazo de implantes, incluida la posible formación de tumores, aparición de una enfermedad autoinmune o la cicatrización
- Cicatrización con posibles efectos neurológicos adversos o compresión de nervios o dolores
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesión en el tejido blando
- Lesión neurológica o espinal de la duramadre debido a un trauma quirúrgico
- Presión en el tejido circundante, nervios u órganos; lesión del tejido circundante, nervios u órganos
- Pérdida de función neurológica, surgimiento de radiculopatía, desgarro de duramadre o dolores. Efectos adversos neurovasculares con parálisis incluida, eyaculación retrógrada temporal o permanente en hombres u otras lesiones graves. Salida de líquido cefalorraquídeo
- Incapacidad de llevar a cabo los quehaceres cotidianos.
- Retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de efectos adversos relacionados con el sistema urinario.
- Alteración de la curvatura y la rigidez de la columna vertebral
- Resultado de operación incompleto, error en implante
- Pérdida parcial del grado de corrección logrado durante la operación
- Infecciones profundas o superficiales e inflamaciones como discitis, aracnoiditis, etc.
- Fractura ósea por encima o por debajo de los segmentos tratados
- Crecimiento posterior del hueso o ninguna fusión visible y pseudoartrosis
- Fractura, microfractura, resorción, daño o penetración de una vértebra y/o un transplante de hueso y/o el área de extracción del hueso para transplante por encima o por debajo del segmento tratado
- Hemorragias o hematomas
- Trombosis venosa profunda, trombolebitis, tromboembolismo pulmonar
- Complicaciones en el lugar de extracción del hueso para transplante
- Hernia discal, destrucción o degeneración del disco intervertebral en, sobre o por debajo del segmento tratado
- Pérdida o aumento de la movilidad o funciones espinales
- Daños en el sistema reproductor, esterilidad y disfunción sexual.

- Desarrollo de problemas respiratorios, p. ej. embolia pulmonar, atelectasias, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambio del estado anímico
- Crecimiento alterado de la columna vertebral fusionada
- Reacción alérgica a los materiales utilizados
- Disminución de la densidad ósea, osteolisis
- Bursitis
- Muerte

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- Los implantes NO SON ESTÉRILES. Antes de la utilización se deben limpiar y esterilizar (véase más abajo)
- Los implantes se suministran empaquetados. El embalaje debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite una esterilización del producto en el embalaje original.
- Los implantes son suministrados como juego completo de implantes o como implantes individuales.
- Los implantes y el instrumental son almacenados en bandejas/contenedores especialmente diseñados, los cuales pueden ser esterilizados directamente mediante procesos de esterilización validados
- El manejo y el almacenamiento de los componentes del implante debe llevarse a cabo con sumo cuidado. Los daños en el implante pueden reducir significativamente la solidez y la resistencia a la deformación bajo carga constante. Pueden dar lugar a desgarros y/o altas tensiones internas que pueden ocasionar una fractura del implante.
- El almacenamiento del implante y del instrumental debe realizarse a temperatura ambiente. Las influencias del entorno como aire salino, humedad, sustancias químicas, etc., no deben actuar sobre los implantes.
- Se recomienda la inspección minuciosa antes de la operación con el fin de garantizar que el instrumental o los implantes no han resultado dañados durante el almacenaje o durante algún otro procedimiento previo.

ESTERILIZACIÓN:

Los implantes de la línea ADONIS®-Ti deben ser esterilizados o reesterilizados antes de su uso mediante procedimientos de esterilización por vapor en autoclaves. Los parámetros correctos del proceso relacionados con la temperatura de esterilización y el tiempo de ciclo deben ser deducidos de las indicaciones correspondientes del fabricante del autoclave. La esterilización debe realizarse por vapor según las especificaciones de la normativa EN ISO 17665-1. Los parámetros mínimos de esterilización que se recomiendan son los siguientes:

Vapor	Pre-vacío	132-134°C.	5 minutos
Vapor	Pre-vacío	121°C	30 minutos

ADVERTENCIA IMPORTANTE PARA EL MÉDICO ENCARGADO DE LA OPERACIÓN

- Las actividades / patrones de movimiento del paciente influyen considerablemente en la durabilidad del implante. Se debe informar al paciente de que toda actividad incrementa el riesgo de una pérdida, una combadura o una fractura de los componentes del implante. Es determinante informar a los pacientes sobre las limitaciones de sus actividades en la fase postoperatoria así como someterles a un seguimiento tras la operación para poder valorar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Aun cuando se dé una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden sin embargo doblarse, fracturarse o aflojarse. Por ello se debe informar bien al paciente de que los componentes del implante también pueden doblarse, fracturarse o aflojarse aun acatando las limitaciones de las actividades. En caso de complicaciones, será el médico quien debe decidir si se debe realizar una revisión del implante en función del estado del paciente y de los posibles riesgos que pudieran surgir.
- Las indicaciones del manual de operaciones (Técnica Quirúrgica) deben seguirse de manera estricta. Podrá encontrarlo en Internet, en www.humantech-solutions.de, o directamente a través de su distribuidor de HumanTech. Se sugiere usar los instrumentos allí descritos y previstos por el fabricante. El fabricante no toma la responsabilidad en el caso de uso de instrumentos ajenos.
- En la zona de la médula espinal y de las raíces nerviosas se debe proceder con especial precaución, ya que un daño en los nervios puede ocasionar la pérdida de funciones neurológicas.
- La fractura, el deslizamiento o el uso indebido del instrumental o de los implantes pueden ocasionar lesiones a los pacientes o al personal presente en la operación.
- No se debe emplear cemento óseo, ya que este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes.
- Los implantes extraídos deben ser tratados de tal forma que se imposibilite su reutilización.

OBJECCIONES DEL PRODUCTO

Cualquier persona que trabaje en el sector de la sanidad (p. ej. cliente o usuario de este sistema de producto) y que tenga objeciones de cualquier tipo o no esté satisfecho con el trato del producto en cuanto a la calidad, identidad, vida útil, resistencia, seguridad, efectividad y / o función deberá informar al representante de HumanTech correspondiente.

En el caso de que un implante ADONIS® presente alguna vez un "mal funcionamiento" (es decir, no cumple las especificaciones de rendimiento o no funciona como está previsto) o se sospeche de que pueda ser así se deberá informar al representante de HumanTech de inmediato.

En el caso de que un producto de HumanTech presente alguna vez un mal funcionamiento que haya causado la muerte o una lesión grave del paciente o haya contribuido a ello se deberá informar inmediatamente al representante vía telefónica, por fax o por escrito.

En el caso de que desee formular una reclamación, rogamos nos proporcione por escrito el nombre, el número del artículo y el número de lote de los componentes así como su nombre y su dirección junto con una descripción detallada del defecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En el caso de objeciones, sugerencias o indicaciones sobre el contenido de estas instrucciones de uso o el uso del producto, diríjase a la dirección anteriormente citada.

© HUMANTECH Germany GmbH. Todos los derechos reservados.

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



ADONIS® Ti (variante não esterilizada)

LUMBAR INTERBODY FUSION



HumanTech Germany GmbH
Gewerbestrasse 5
D-71144 Steinheimbronn
Tel.: +49 (0) 7157/5246-71
Fax: +49 (0) 7157/5246-33
e-mail:info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de



Versão: 12.04.2019

PT

AVISO IMPORTANTE

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

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As instruções de utilização aplicam-se à variante não esterilizada do ADONIS® Ti.

Contrariamente aos produtos ADONIS® esterilizados, os implantes ADONIS® Ti não esterilizados são fornecidos em embalagens em saco simples que, depois de preparados e esterilizados, são disponibilizados para uso num contentor esterilizado. O implante não esterilizado está identificado na embalagem com o símbolo "não esterilizado".

COMPOSIÇÃO BÁSICA

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

MATERIAL

Nos produtos da linha ADONIS® Ti, o implante é constituído por liga de titânio Ti6Al4V.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O ADONIS® destina-se a ser utilizado para o tratamento cirúrgico de doenças e lesões da coluna lumbar e lombossacra em doentes cujo crescimento geral do esqueleto está concluído, em particular para indicações como:

- Hernia discal
- Hernia discal grave
- Instabilidades mecânicas
- Calcificação do ligamento longitudinal anterior
- Osteocondrose
- Estenose do canal espinal

ÁREA DE APLICAÇÃO

A área de aplicação é a coluna lumbar e lombossacra.

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

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

- A segurança e compatibilidade do dispositivo no contexto de ressonância magnética (imageria) não foram avaliadas. Nenhum teste térmico ou teste de migração foi executado no dispositivo nessa configuração.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, entre outros:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

Os efeitos secundários incluem, entre outros:

- desprendimento do implante;
- migração do implante;
- quebra do implante;
- reação de corpo estranho relativamente aos implantes, incluindo possível formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de cicatrizes;
- formação de cicatrizes com possíveis degradações neurológicas, compressão de nervos ou dores;
- complicações neurológicas, paralisia, lesão de tecidos moles;
- lesão neurológica ou espinal da dura-máter devido a trauma cirúrgico;
- Pressão no tecido envolvente, nervos ou órgãos; lesão do tecido envolvente, nervos ou órgãos;
- Degeneração da função neurológica, aparecimento de radiculopatia, fraturas na dura-máter e/ou dores. Disfunção neurovascular incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outros ferimentos graves. Liberação de líquido cefalorraquídiano;
- degradação neurovascular, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens ou outras lesões graves;
- derrame de fluido cerebrospinal;
- incapacidade para a realização das atividades diárias;
- Falha em conseguir o resultado de operação desejado, mau posicionamento do implante
- retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de problemas do sistema urinário;
- alteração da curvatura e da rigidez da coluna;
- perda parcial do grau de correção que foi alcançado durante a operação;
- inflamações e infecções superficiais ou profundas, como discite, aracnoidite, etc.;
- fratura óssea acima ou abaixo dos segmentos tratados;
- crescimento tardio do osso ou nenhuma fusão visível e pseudartrose;

- fratura, microfratura, reabsorção, lesão ou penetração de um osso vertebral e/ou enxerto ósseo e/ou local de implantação de um enxerto ósseo acima ou abaixo do segmento tratado;
- hemorragia e/ou hematomas;
- trombose venosa profunda, tromboflebite, embolia pulmonar;
- complicações no local de aplicação do enxerto ósseo;
- hernia discal, destruição ou degeneração dos discos intervertebrais no segmento tratado ou acima ou abaixo do mesmo;
- perda ou aumento da mobilidade ou das funções espinais;
- lesão do sistema reprodutivo, esterilidade e disfunções sexuais;
- desenvolvimento de problemas respiratórios, como, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.;
- alteração do estado mental;
- crescimento modificado das vértebras fundidas;
- reação alérgica aos materiais utilizados;
- Redução da densidade óssea, osteólise;
- bursite;
- morte.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO

- Os implantes são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização (ver abaixo).
- Os implantes são fornecidos embalados. A embalagem deve permanecer intacta até ao momento da entrega.
- Os implantes são fornecidos como um conjunto de implante completo ou em embalagens individuais. A embalagem deve permanecer intacta até ao momento da entrega. Não é permitida a esterilização na embalagem original.
- Estes implantes e instrumentos são guardados em tabuleiros/recipientes especialmente concebidos para o efeito, que podem ser diretamente esterilizados através de processos de esterilização aprovados.
- O manuseamento e o armazenamento dos componentes do implante têm de ser realizados com cuidado. Danos no implante podem reduzir significativamente a solidez e a resistência à fadiga do sistema de implante. Podem provocar fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, as quais podem causar uma quebra do implante.
- Os implantes e os instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Os implantes não devem estar expostos a condições ambientais como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc.
- Recomenda-se uma inspeção cuidadosa antes da operação, para assegurar que os instrumentos ou implantes não ficaram danificados durante o armazenamento ou procedimentos anteriores.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes da linha ADONIS® Ti têm de ser esterilizados ou reesterilizados antes da utilização através de procedimentos aprovados de esterilização a vapor em autoclave. Os parâmetros de processamento corretos relativamente à temperatura de esterilização e ao tempo de ciclo devem cumprir as instruções correspondentes do fabricante da autoclave. A esterilização deve ser realizada por vapor em conformidade com as especificações da norma EN ISO 17665-1. Os parâmetros de esterilização mínimos recomendados são os seguintes:

Vapor	Pré-vácuo	132-134°C.	5 minutos
Vapor	Pré-vácuo	121 °C	30 minutos

AVISO IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO

- As atividades/comportamento físico do doente têm uma influência significativa sobre a vida útil do implante. O doente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, deformação ou quebra dos componentes do implante. É essencial informar o doente acerca das limitações nas suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o doente na fase pós-operatória para avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo que ocorra uma fusão óssea segura, os componentes do implante podem, ainda assim, ficar deformados, partir ou soltar-se. Por esse motivo, é necessário instruir o doente sobre o facto de que os componentes do implante também se podem deformar, partir ou soltar quando as limitações nas atividades são cumpridas. Caso ocorram complicações, o médico deve decidir, tendo em consideração o estado de saúde do doente e os possíveis riscos, se deve realizar uma revisão do implante ou não.
- É imperativo cumprir as instruções do manual de operação (Surgical Technique). Pode obter este manual na Internet em www.humantech-solutions.de ou diretamente a partir do seu representante da HumanTech. Aconselhamos a utilização dos instrumentos nela descritos e fornecidos pelo fabricante. Não nos podemos responsabilizar pela utilização de instrumentos de terceiros.
- Na zona da espinha medula e das raízes nervosas, deve proceder-se com extremo cuidado, dado que uma lesão dos nervos pode provocar a perda de funções neurológicas.
- A quebra, deslizamento ou utilização incorreta dos instrumentos ou implantes podem causar ferimentos no doente ou na equipa cirúrgica.

- Não deve ser utilizado cimento ósseo, uma vez que este material dificulta ou impossibilita a remoção dos componentes.
- Os implantes removidos devem ser tratados de forma a impossibilitar uma reutilização.

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer pessoa ativa na área da saúde (por exemplo, o cliente ou operador deste sistema) que possua reclamações de qualquer tipo ou que não esteja satisfeito com o manuseamento do produto, em relação à qualidade, identidade, durabilidade, resistência, segurança, eficiência e/ou função, deve informar o representante correspondente da HumanTech.

Caso um implante ADONIS® apresente um «funcionamento incorrecto» (isto é, caso não satisfaça as especificações de desempenho ou não funcione conforme previsto) ou caso exista uma suspeita de que tal ocorra, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado.

No caso de um produto da HumanTech apresentar um funcionamento incorrecto que provoque a morte ou lesões graves num doente ou que contribua para tal, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, por fax ou por escrito.

Caso tenha uma reclamação, solicitamos-lhe que nos envie, por escrito, o nome, a referência e o número de lote do componente, assim como o seu nome e morada juntamente com uma descrição do problema tão detalhada quanto possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

© HUMANTECH Germany GmbH. Todos os direitos reservados.

	Fabricante
	Apenas para uma única utilização
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger contra a humidade
	Não esterilizado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Atenção



ADONIS® Ti (nesterilie varianti) LUMBAR INTERBODY FUSION

HumanTech Germany GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steininenbronn
Tālr.: +49 (0) 7157/5246-71
Fakss: +49 (0) 7157/5246-33
E-pasts: info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de



Versija: 12.04.2019

LV

BŪTiska norāde

Uzmanīgi izlasies un obligāti ievērojet šo lietošanas instrukciju.

Darbības Joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz ADONIS® Ti nesterilajiem variantiem.

Atšķirībā no sterilajiem ADONIS® izstrādājumiem nesterilie ADONIS® Ti implanti tiek piegādāti vienkāršā iepakojuma māisīnā un tiek nodrošināti lietošanai pēc sagatavošanas un sterilizēšanas sterīlā konteinerā. Uz iepakojuma māisīnā nesterilais implants ir marķēts ar simbolu „Nesterils”.

Uzbūve

ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistēmu lieto kā mugurkaula skriemelju sintēzes implantu sistēmu mugurkaula kirurgijā (Cages – keidži). Keidži ir pieejami dažados izmēros, lai būtu iespējama adaptēšana, ievērojot individuālu pacienta unikālo patoloģiju.

Materiāli

ADONIS® Ti rāzozumu līnijā implants sastāv no titāna sakausējuma Ti6Al4V.

Lietošanas Indikācijas

ADONIS® sistēma ir paredzēta mugurkaula lumbālās un lumbosakrālās dajās slimību un traumu operatīvi arstēšanai pacientiem, kuriem ir beigusies vispārējā skeleta augšana, jo īpaši tā ir indikēta šādos gadījumos:

- starpskriemelu disks trūce;
- cietā starpskriemelu disks trūce;
- mehāniskā nestabilitāte;
- mugurējās gareniskās saites kalcinoze;
- osteohondroze;
- spinālā kanāla stenoze.

Lietošanas Joma

Lietošanas joma ir mugurkaula lumbālajā un lumbosakrālajā dalā.

Vispārīgie lietošanas noteikumi

- Implantus drīkst implantēt tikai kirurgi, kuriem ir pabeigta nepieciešamā izglītība mugurkaula kirurgijā jomā. Par implantu izmantošanu lemj, ievērojot kirurgiskās un medicīniskās indikācijas, iespējamos riskus un ar šo kirurgiskās ieraukšanas veidu saistītos ierobežojumus, nemot vērā arī kontrindikācijas, blaknes un noteiktos piesardzības pasākumus, kā arī implanta kvalitāti un fiziskās, ķīmiskās un bioloģiskās īpašības.
- Neiesakām lietot ADONIS® kopā ar citām piegādātājām vai ražotājā implantiem. Ja šis ieteikums netiek īņemts vērā, „HumanTech Germany GmbH” neuzņemmas nekādu atbildību.
- Nekādos apstākļos implantus nedrīkst izmantot atkārtoti. Pat ja pēc revizijas implants šķiet neskarts, izmaiņas implanta iekšpusē vai nelielu defekti saistībā ar efektīvo slodzi un spriegumu var izraisīt implanta lūzumu.
- Implantus nedrīkst atkārtoti lietot arī tad, ja tie ir saskārušies ar trešās personas kermeņa šķidrumiem vai audiem.
- Nav novērtēta ierīces drošība un saderība magnētiskās rezonanses (attēleidošanas) iestatīšanā. Šajā iestatījumā ierīcē nav veikta termiskā pārbaude vai migrācijas tests.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas, kuru saraksts nav izsmēlošs, ir šādas:

- visas destruktīvās un iekaisīgās mugurkaula skriemelju vai kustīgā segmenta slimības, piemēram, audzēji, spondilīts un lūzumi ar augstas pakāpes nestabilitāti, ar izteiktām statiskām un strukturālām mugurkaula un segmenta struktūras izmaiņām, kam nepieciešama mugurkaula skriemelju

- aizvietošana un citi stabilizējoši pasākumi segmenta rekonstrukcijai un stabilitāti;
- akutās infekcijas vai būtiskā infekciju riski (novājināta imūnsistēma);
- lokālu iekāsumu pažīmes;
- paušņstārīga temperatūra vai leikcitoze;
- slimīga aptaukošanās;
- grūtniecība;
- psihiskās slimības;
- jebkāds citās medicīniskas vai kirurgiskās apstāklis, kas traucē iespējamu uzlabojumu pēc implanta ieviešanas, piemēram, iedzīmītas pataloģijas, lūzums operācijas vietā tuvumā, palieināts nogulsnējumu līmenis, kas nav raksturīgs citiim slimībām, kā arī iekāsumi WBC (White Blood Cells) vai raksturīga nobīde pa kreisi WBC diferenciālajā asins ainā;
- locītavu slimības, kaulu rezorbcija, osteopēnija, osteomalācija un/vai osteoporozis ir relatīva kontrindikācija, jo tās var ierobežot nepieciešamās korekcijas vai stabilizācijas pakāpi;
- zināms iedzīmits vai liegūts kaulu trauslums vai kalcīnozes problēmas; spondilolistēze, kuru nevar samazināt līdz 1. pakāpei;
- aizdomas par alergiju pret izmanto to metālu vai tā nepanesamību, kā arī dokumentēta alergīja pret izmanto to metālu vai tā nepanesamību;
- visi gadījumi, kad ir jāzīmanto atšķirīgu metālu vai sakausējumu komponenti;
- jau veikta sintēze arstētajos segmentos;
- visi gadījumi, kad nav nepieciešama sintēze;
- visi gadījumi, kad izvēlēta implanta komponenti ir pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu apmērotu rezultātu;
- ikviens pacients ar neadekvātu audu struktūru operatīvajā pusē vai neadekvātu kaula gultni vai kvalitāti;
- ikviens pacients, kuram implanta lietošana traucētu anatomiskās struktūras vai tiktū ierobežotas fizioloģiskās spējas;
- ikviens pacients, kurš nevēlas ievērot pēcoperācijas norādījumus;
- visi gadījumi, kas nav minēti indikācijas.

BLAKNES

Komplikācijas var rasties, ja implantu lieto ar šīm nolūkam paredzētajiem instrumentiem vai bez tiem.

- Blaknes, kuru saraksts nav izsmēlošs, ir šādas:
 - implanta valīgums;
 - implanta migrācija;
 - implanta lūzums;
 - reakcija uz implantu kā uz svešķermenī, ieskaitot iespējamu audzēju veidošanos, autoimūnu slimību un/vai sarežotumu;
 - sarežotais ar iespējamiem neuroloģiskiem traucējumiem, nervu saspiešanu vai sāpēm;
 - Neuroloģiskas komplikācijas, paralīze, mīksto audu bojājumi
 - neuroloģiski vai spināli smadzenu cieta apvalka bojājumi kirurgiskas traumas rezultātā;
 - Spiediens uz apkārtējiem audiem, nerviem vai orgāniem; apkārtējo audu, nervu vai orgānu traumas;
 - Neiroloģiskās funkcijas zudums, radikulopātijas, smadzenu cieta apvalka plūsmi vai sāpes. Neirovaskulāri traucējumi, tostarp paralīze, pagaidu vai pastāvīga retrogrādu ejakulāciju viršējiem vai citas smagas traumas. Cerebrospinalā šķidruma izplūšanā;
 - nespēja veikt iekārtas darbības;
 - urīna aiztura vai urīnpūša kontroles zudums vai citu veidu urīnceļu sistēmas traucējumi;
 - mugurkaula izleikuma un stingruma izmaiņas;
 - Vajadzīga operācijas rezultātā nesasniegšana, implanta nepareiza pozīcija operācijā panāktās korekcijas pakāpes daļējs zudums;
 - virspusējais vai dzīļais infekcijas un iekāsumi, piemēram, discitis, arahnoidīts u.c.;
 - kaulu lūzums virs vai zem ārstētajiem segmentiem;
 - vēlina kaula pieaugšana vai nepieaugšana un pseudoartroze;
 - lūzums, mikrolūzums, absorbcija, bojājums vai penetrācija skriemelā kaulā un/vai kaulu transplantātā un/vai kaulu transplantātā iegūšanas vietā virs vai zem ārstētā segmenta;
 - asinošana un/vai hematomas;
 - dzīļu vēnu tromboze, tromboflebitis, plaušu embolijs;
 - komplikācijas kaulu transplantātā vietā;
 - starpskriemelu disks trūce, starpskriemelu disks iznīcināšana vai degeneratīvas izmaiņas uz, virs vai zem ārstētā segmenta;
 - spinālās mobilitātes vai funkciju zudums vai paleiinājums;
 - reproduktīvās sistēmas traucējumi, sterilitāte un seksuālās funkcijas traucējumi;
 - elpošanas traucējumi, piemēram, plaušu embolijs, atelektāze, bronhīts, preimonijs u.c.;
 - psiholoģiskā stāvokļa izmaiņas;
 - sintēzētā mugurkaula augšanas izmaiņas;
 - alergiskas reakcijas uz izmantojotiem materiāliem;
 - Kaulu bīlvuma samazināšanās, osteofīze;
 - bursīts;

• nāve.

Iepakojums, Marķējums un Glabāšana

- Implanti ir NESTERILI. Pirms lietošanas tie jānotira un jāsterilizē (skat. tālāk).
- Implanti tiek nosūtīti iepakojumā. Piegādes brīdi iepakojumam jābūt nebojātam.
- Implanti tiek piegādāti pilnā implantu komplektā vai atsevišķos iepakojumos. Piegādes brīdi iepakojumam jābūt nebojātam. Sterilizēšana oriģinālajā iepakojumā māisīnā nav pieļaujama.
- Šie implanti un instrumenti tiek uzglabāti uz īpaši veidotiem paliktnīem/konteineros, kurus iespējams tieši sterilizēt apstiprinātos sterilizēšanas procesos.
- Ar implantu komponentiem jārīkojas rūpīgi, un tie rūpīgi jāuzglabā. Implantu bojājumi var būtiski samazināt implantu sistēmas stipribu un ilgtvarbu. Tie var radīt plāsas un/vai lielākus iekšējos spriegumus, kā rezultātā implants var salūzt.
- Implanti un instrumenti jāglabā istabas temperatūrā. Implantus nedrīkst ieteiktē tādi vides apstākļi kā sāls gaiss, mitrums, ķīmikālijas u.c.
- Pirms operācijas ieteicama rūpīga pārbaude, lai pārliecīnatos, ka glabāšanas vai iepriekšējas apstrādes laikā iekārti vai implanti nav bojāti.

STERILIZĒŠANA

Pirms lietošanas ADONIS®-Ti linijas implantu, izmantojot apstiprinātu tvaika sterilizēšanas metodi, ir jāsterilizē autoklāvā vai atkārtoti jāsterilizē. Pareizus procesuālos parametrus attiecībā uz sterilizēšanas temperatūru un cikla ilgumu skaitāt autoklāvā rāzotāja attiecīgās instrukcijas. Sterilizēšana būtu jāveic ar tvaiku atbilstoši EN ISO 17665-1 prasībām. Naleteicamie minimālie sterilizēšanas parametri ir šādi:

Tvaiks	Priekšvakuums	132-134°C.	5 minūtes
Tvaiks	Priekšvakuums	121°C	30 minūtes

Būtiska norāde operējošām ārstam

- Pacienta aktivitātes/kustības būtiski ieteikmē implanta lietošanas ilgumu. Pacients jāinformē, ka jebkura aktivitātei palieeinā implanta komponentu zuduma, sailekšanās vai lūzuma risku. Ir joti būtiski informēt pacientu par vija aktīvitātēm pēcoperācijas posmā un uzraudzīt viņu šājā posmā, lai varētu novērtēt sintēzes veidošanos un implanta stāvokli. Tomēr pat ciešas osteosintēzes gadījumā implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt valīgi. Tāpēc pacients jāinformē, ka implanta komponenti var saliekties, salūzt vai kļūt valīgi ari, ievērojot aktivitāšu ierobežojumus. Komplikāciju gadījumā ārstam, nemot vērā pacienta pašsajutu un iespējamos riskus, ir jāērsta, vai jāveic implanta revīzija.
- Obligāti jāievēro operācijas instrukcijā sniegtie norādījumi (surgical technique). Tā ir pieejama interneta vietnē www.humantech-solutions.de vai to var saņemt tieši „HumanTech” pārstāvja ieteicamā izmantojot tajā aprakstītos un rāzotājās paredzētošos instrumentus. Izmantojot citus instrumentus, rāzotājs neuzņemas nekādu atbildību.
- Muguras smadzenam un nervu saknīšu zonā jārīkojas īpaši pīesardzīgi, jo nervu bojājums var izraisīt neuroloģisko funkčiju traucējumus.
- Instrumentu vai implantu salūzana, noslīdešana vai nepareiza lietošana var sainavot pacientu vai operācijas personālu.
- Nedrīkst izmanto kaulu cementu, jo šis materiāls apgrūtina vai padara neiespējumu komponentu nomēšanu.
- Izmēti implanti jāpārstrādā tā, lai nebūtu iespējama atkārtota izmantošana.

PRETENZIJAS PRECI

Ikvienam veselības aprūpes sistēmas darbiniekam (piemēram, klientam vai šīs preči sistēmas lietotājam), kuram ir jebkādas pretenzijas vai kurš ir neapmierināts ar preces lietošanu, būtu jāinformē attiecīgais „HumanTech” pārstāvis par preces kvalitāti, identitāti, ilgtvarbu, stabilitāti, drošumu, efektivitāti un/vai darbību.

Ja vēlāk atklājas, ka ADONIS® implants darbojas „nepareizi” (proti, neatbilst specifikācijai vai nefunkcionē tā, kā paredzēts), vai ir aizdomas par šādu neatbilstīgu darbību, nekavējoties jāinformē „HumanTech” pārstāvās.

Ja vēlāk atklājas, ka „HumanTech” preces nepareiza darbība ir izraisījusi vai veicinājusi pacienta nāvi vai nopietnas traumas, nekavējoties pārārītīgi, faksu vai rakstveida jāinformē uzņēmuma pārstāvās.

Ja vēlāties iesniegt sūdzību, lūzdu, rakstveida mums atsūtiet komponentu nosaukumu, preces numuru un partijas numuru, norādīt savu vārdu, uzvārdu un adresi, kā arī sniedziet pēc iespējas detalizētu klūdu aprakstu.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja jums ir pretenzijas, ierosinājumi vai piebilda par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai preces lietošanu, lūzdu, vērsieties iepriekš minētajā adresē.

© „HUMANTECH Germany GmbH”. Visas tiesības saglabātas.

	Ražotājs
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Partijas numurs
	Pasūtījuma numurs
	Lasiet dokumentāciju
	Sargāt no mitruma
	Nesterils
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Uzmanību



ADONIS® Ti (variante non sterile) LUMBAR INTERBODY FUSION

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



Versione: 12.04.2019

IT

NOTA IMPORTANTE

Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le istruzioni d'uso valgono per la variante non sterile di ADONIS® Ti.

Rispetto ai prodotti sterili ADONIS®, gli impianti non sterili ADONIS® Ti vengono forniti imballati in semplici sacchetti e previo trattamento e sterilizzazione vengono resi pronti per l'uso in un contenitore sterile. Sul sacchetto l'impianto non sterile è contrassegnato con il simbolo "non sterile".

STRUTTURA DI BASE

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

MATERIALE

Per i prodotti della linea ADONIS® Ti l'impianto è realizzato in lega di titanio Ti6Al4V.

INDICAZIONI PER L'USO

ADONIS® è destinato al trattamento operatorio di malattie e lesioni della colonna vertebrale lombare e lombosacrale in pazienti la cui crescita generale dello scheletro è terminata, in particolare è indicato per:

- Prolasso del disco intervertebrale
- Prolasso grave del disco intervertebrale
- Instabilità meccaniche
- Calcificazione del legamento longitudinale
- Osteocondrosi
- Stenosi canale spinale

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione è la colonna vertebrale lombare e lombosacrale.

CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO

- Gli impianti possono essere trapiantati solo da chirurghi che hanno conseguito la necessaria qualificazione nel campo della chirurgia della colonna vertebrale. L'utilizzo degli impianti per il trapianto deve avvenire conformemente alle indicazioni chirurgiche e mediche, ai potenziali pericoli e alle restrizioni correlate a questo tipo di intervento chirurgico, inoltre si devono conoscere controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni definite, le caratteristiche e le proprietà fisiche, chimiche e biologiche dell'impianto.
- Si raccomanda di non utilizzare ADONIS® insieme ad impianti di un altro produttore o altra fonte di acquisto. In caso di mancato rispetto di questa raccomandazione, la HumanTech Germany GmbH non si assume alcuna responsabilità.
- Gli impianti non possono essere utilizzati in nessun caso più di una volta. Anche se l'impianto risulta intatto dopo la revisione, eventuali modifiche all'interno dell'impianto o piccoli difetti da ricondurre a carichi attivi e a tensioni possono causare la rottura dell'impianto stesso.
- Gli impianti non possono essere riutilizzati neppure quando siano stati a contatto con liquidi corporei o tessuti di una terza persona.
- La sicurezza e la compatibilità del dispositivo nell'impostazione della risonanza magnetica (imaging) non sono state valutate. In questa impostazione non sono stati eseguiti test termici o test di migrazione sul dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:

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

EFFETTI COLLATERALI

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

- Gli effetti collaterali includono quanto riportato di seguito, senza tuttavia limitarsi esclusivamente a questi casi:
- allentamento dell'impianto
 - migrazione dell'impianto
 - rottura dell'impianto
 - reazione di corps estranei sull'impianto, inclusa la possibile formazione di tumore, malattia autoimmune o formazione di cicatrici
 - formazione di cicatrici con possibili danni neurologici, compressione del nervo o dolori
 - complicazioni neurologiche, paralisi, lesione dei tessuti molli
 - lesione neurologica o spinale della pachimeninge a causa di trauma chirurgico
 - pressione sul tessuto, nervi od organi circostanti; lesione del tessuto, dei nervi od organi circostanti
 - perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o dolori. Danni neurovascolari, inclusi paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o altre lesioni gravi. Fuoriuscita di liquido cerebrospinale
 - incapacità di esecuzione delle attività quotidiane
 - ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di danneggiamento del sistema urologico
 - modifica della curvatura e della rigidezza della colonna vertebrale
 - mancato raggiungimento del risultato operatorio auspicato, errore di posizione dell'impianto
 - perdita parziale del grado di correzione raggiunto durante l'operazione
 - infezioni superficiali o profonde e infiammazioni come discite o aracnoidite, ecc.
 - frattura delle ossa sopra o sotto il segmento da trattare
 - crescita ritardata dell'osso o assenza di fusione visibile e pseudoartrosi
 - frattura, microfrattura, riassorbimento, danneggiamento o penetrazione di una ossea e/o trapianto osseo e/o punto di estrazione di trapianto osseo al di sopra o al di sotto del segmento da trattare
 - sanguinamenti e/o ematomi
 - trombosi venosa profonda, tromboflebite, embolia polmonare
 - complicazioni nel punto di donazione di trapianto osseo
 - prollasso del disco intervertebrale, distruzione o degenerazione del disco intervertebrale sopra o sotto il segmento da trattare

- perdita o aumento della mobilità o delle funzioni spinali
- danneggiamento del sistema riproduttivo, sterilità e disturbi delle funzioni sessuali
- sviluppo di problemi respiratori, come ad es. embolia polmonare, atelectasia, bronchite, polmonite, ecc.
- cambiamento delle condizioni mentali
- crescita modificata della colonna vertebrale fusa
- reazione allergica ai materiali utilizzati
- riduzione dello spessore osseo, osteolisi
- borsite
- decesso

CONFEZIONE, DICITURA E CONSERVAZIONE

- Gli impianti NON SONO STERILI. Prima dell'utilizzo, pulirli e sterilizzarli (si veda sotto).
- Gli impianti vengono forniti imballati. Al momento della consegna controllare l'integrità della confezione.
- Gli impianti vengono forniti come set di impianto completo o in pacchetti singoli. Al momento della consegna controllare l'integrità della confezione. Non è consentita la sterilizzazione nel sacchetto di imballaggio originale.
- Questi impianti e strumenti vengono conservati in vassi/contenitori appositamente concepiti, che possono essere sterilizzati mediante processi di sterilizzazione di efficacia comprovata.
- L'uso e la conservazione dei componenti dell'impianto devono essere eseguiti con attenzione. Eventuali danni dell'impianto possono ridurre significativamente la stabilità e la resistenza del sistema d'impianto. Possono verificarsi lacerazioni e/o maggiori tensioni interne che possono causare una rottura dell'impianto.
- La conservazione degli impianti e degli strumenti deve avvenire a temperatura ambiente. Agenti atmosferici come aria salina, umidità, sostanze chimiche, ecc. non devono agire sugli impianti.
- Un'ispezione attenta prima dell'operazione è raccomandata al fine di garantire che gli strumenti o gli impianti risultino intatti a seguito della conservazione o di precedenti processi.

STERILIZZAZIONE

Gli impianti della linea ADONIS®-Ti devono essere sterilizzati o risterilizzati prima dell'uso mediante processo di sterilizzazione a vapore in autoclave convalidato. Per i corretti parametri di processo circa la temperatura di sterilizzazione e la durata del ciclo si rimanda alle relative istruzioni del produttore dell'autoclave. La sterilizzazione deve essere eseguita a vapore secondo le disposizioni previste dalla norma EN ISO 17665-1. I parametri di sterilizzazione minimi raccomandati sono i seguenti:

Vapore	Prevuoto	132-134 °C	5 minuti
Vapore	Prevuoto	121°C	30 minuti

AVVERTENZA IMPORTANTE PER IL MEDICO OPERANTE

- Le attività e i movimenti del paziente influiscono notevolmente sulla durata di utilizzo dell'impianto. Il paziente deve essere informato in merito al fatto che ogni attività comporta il rischio di perdita, piegamento o rottura dei componenti dell'impianto. È fondamentale informare il paziente in merito alle restrizioni nelle proprie attività nella fase postoperatoria e monitorare il paziente in tale fase per poter valutare l'andamento della fusione e le condizioni dell'impianto. Anche se si è verificata una solida fusione dell'osso, possono ancora piegarsi, rompersi o allentarsi i componenti dell'impianto. Pertanto, il paziente deve essere informato in merito al fatto che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi anche se si rispettano le restrizioni delle attività. In caso di complicazioni sarà il medico a decidere, in base alle condizioni di salute del paziente e ai possibili rischi che possono presentarsi, se si debba eseguire una revisione dell'impianto.
- Attenersi strettamente alle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'operazione (Surgical Technique), disponibili in Internet all'indirizzo www.humantech-solutions.de o direttamente presso il proprio rappresentante HumanTech. Si consiglia di utilizzare gli strumenti ivi descritti e previsti dal produttore. Non ci assumiamo alcuna responsabilità in caso di impiego di strumenti diversi.
- Nella zona del midollo spinale e delle radici del nervo, procedere con la massima cautela poiché l'eventuale danneggiamento dei nervi può provocare la perdita di funzioni neurologiche.
- Rottura, scivolamento o utilizzo non corretto di strumenti o di impianti possono provocare lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Non utilizzare cemento osseo, poiché questo materiale rende difficile o impossibile la rimozione dei componenti.
- Gli impianti rimossi devono essere trattati in modo che risultino impossibile qualsiasi riutilizzo.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Qualsiasi soggetto che opera nel settore sanitario (per es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotto) che intenda presentare qualsiasi tipo di reclamo oppure che non sia soddisfatto del prodotto in termini di qualità, identità,

scadenza, resistenza, sicurezza, efficacia e/o funzionamento, dovrebbe informare il rappresentante HumanTech responsabile.

Qualora un impianto ADONIS® presenti un malfunzionamento (cioè non soddisfi le specifiche di prestazione o non funzioni come previsto) o si sospetta che ciò si verifichi, informare tempestivamente il rappresentante HumanTech a tal proposito.

Nel caso in cui un prodotto HumanTech dovesse presentare un malfunzionamento che provochi o contribuisca alla morte o ad una lesione grave del paziente, informare telefonicamente, via fax o per iscritto il rappresentante in modo tempestivo.

In caso di reclamo, si prega di comunicare il nome, il numero di articolo e di lotto dei componenti e il proprio nome e indirizzo con una descrizione scritta il più possibile dettagliata del difetto.

ALTRE INFORMAZIONI

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

© HUMANTECH Germany GmbH. Tutti i diritti riservati.

	Produttore
	Monouso
	Lotto numero
	Numero di ordinazione
	Leggere la documentazione
	Proteggere dall'umidità
	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Attenzione