

 	
ADONIS® LUMBAR INTERBODY FUSION	
HumanTech Spine GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinborn Tel: +49 (0) 7157/5246-71 Fax: +49 (0) 7157/5246-33 e-mail: info@humantech-spine.de www.humantech-spine.de	 0297

Stand: 15.10.2020

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für die steril ausgelieferten Implantate:

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

sowie die unsterile ausgelieferten Implantate:

- ADONIS® Ti...

GRUNDLEGENDE AUFBAU

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

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

MATERIAL

Es gibt verschiedene Implantatlinien.

Grundmaterial: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Bei Produkten der Linie ADONIS® PEEK besteht der Grundkörper ausschließlich aus PEEK Optima®. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen sind in das Implantat Röntgenmarker aus Titanlegierung Ti6Al4V bzw. Tantal eingebracht.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Bei Produkten der Linie ADONIS® R-PEEK-Ti besteht der Grundkörper ebenfalls aus PEEK Optima®. Zusätzlich ist das Implantat mit einer Titan-Beschichtung versehen. Um einen besseren Röntgenkontrast zu erzielen sind in das Implantat Röntgenmarker aus Titanlegierung Ti6Al4V bzw. Tantal eingebracht.

Grundmaterial: Titanlegierung

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

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

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.
- Die Informationen dieser Gebrauchsanleitung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der präoperativen Planung und

der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und dem Gebrauch der für die Implantation erforderlichen Instrumente und für seine Fähigkeit, die Kooperationsbereitschaft des Patienten, ein angemessen definiertes Behandlungsprogramm nach der Operation einzuhalten, zu sichern und geplante Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen.

- 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 unterstützen, 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.
 - Komponenten des ADONIS®-Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme, einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems zu Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgegangen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
 - Den Hinweisen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Diese erhalten Sie im Internet unter www.humantech-spine.de oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter. Es ist angeraten, die dort beschriebenen und vom Hersteller vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Für die Verwendung von fremden Instrumenten kann keine Haftung übernommen werden.
 - Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann.
 - Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen.
 - Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieses Material das Entfernen der Komponenten schwierig oder unmöglich macht. Die durch den Aushärtungsprozess erzeugte Wärme, kann die PEEK-Implantate beschädigen oder verformen.
 - Rückstände, die aus Implantatmaterial und/oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen.
 - Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.
 - Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben.
 - Implantate die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.
 - Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist
 - Die Sicherheit und Kompatibilität der Implantate wurden hinsichtlich der Einflüsse durch Magnetresonanz (Bildgebung) nicht bewertet. Es wurden keine thermischen Tests oder Migrationstests unter diesen Einflüssen durchgeführt.
 - Beim Einbringen der Implantate, vor allem von PEEK-Implantaten, ist besondere Sorgfalt bei der Präparation des Bandscheibenbuchs geboten um die Einbringkräfte gering zu halten.
 - Beim Einbringen der zur Verbesserung des Einwachsungsverhaltens beschichteten PEEK-Ti und 3D-gedruckten Implantaten, ist besondere Vorsicht geboten, da die Beschichtung aus einer strukturierten, rauen Oberfläche besteht.
- ### KONTRAINDIKATIONEN
- Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewägt werden. Die vorstehenden Bedingungen können die Aussichten auf einen erfolgreichen Eingriff verschlechtern:
- alle destruktiven und entzündlichen Erkrankungen des Wirbelkörpers bzw. Bewegungssegmentes wie Tumoren, Spondylitis und Frakturen mit hochgradiger Instabilität, mit ausgeprägter statischer und struktureller Veränderung des Wirbelkörpers und Segmentgefüges, welche einen Wirbelkörperersatz und weitere stabilisierende Maßnahmen zur Rekonstruktion und Stabilisierung des Segmentes erfordern.
 - Akute Infektionen oder signifikante Risiken von Infektionen (geschwächtes Immunsystem)
 - Anzeichen von lokalen Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
 - krankhafte Fettsucht
 - Schwangerschaft
 - Psychische Krankheiten
 - jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantats verhindert, wie das Vorhandensein angeborener Abnormalitäten, Bruch nahe der Operationsstelle, Erhöhung der Ablagerungsrate welche nicht von anderen Krankheitsbildern beschrieben wird, Erhöhung des Leukozytenwertes (WBC) oder eine gekennzeichnete Linksverschiebung im WBC Differenzialblutbild.
 - Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sind relative Kontraindikationen, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, Stabilisierung beschränken kann.
 - Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
 - Bekannte erbliche oder erworbene Knochenprödigkeit oder Verkalkungsprobleme
 - Spondylolisthese, die sich nicht auf den ersten Grad reduzieren lässt.
 - Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen.
 - Alle Fälle bei denen die Verwendung von Komponenten unterschiedlicher Metalle oder Legierungen notwendig ist
 - Bereits durchgeführte Fusion in den zu behandelnden Segmenten
 - Alle Fälle in denen keine Fusion benötigt wird
 - Alle Fälle in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.
 - Jeder Patient mit inadäquater Gewebestruktur auf der operativen Seite oder inadäquatem Knochenlager oder –qualität
 - Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die physiologische Leistung einschränken würde.
 - Jeder Patient der unwillig ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
 - Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.
- ### NEBENWIRKUNGEN / KOMPLIKATIONEN
- 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
 - Implantatbruch bzw. sich ablösende Implantatbestandteile inklusive Implantatabrieb
 - 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 unterhalb 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.
 - Negative Beeinträchtigung der angrenzenden Wirbelsäulensegmente
 - Blutungen und/ oder Hämatoeme
 - Tiefe Venenthrombose, Thromphlebitis, Lungenembolie
 - Komplikationen am Knochentransplantatendersitus
 - Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder –degeneration auf, oberhalb oder unterhalb des behandelten Segmentes
 - Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
 - Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen.
 - Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
 - Veränderung des geistigen Zustandes
 - geändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
 - allergische Reaktion auf verwendete Materialien

- Verminderung der Knochendichte, Osteolyse
- Bursitis
- Tod

VERACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Handhabung, der Transport und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen der Produktverpackung oder Beschädigungen am Implantat selbst können die Leistungsfähigkeit, Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüsse wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des ADONIS® Lumbar Interbody Fusion Systems durchgeführt werden. Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen.

Die Implantate werden sowohl in UNSTERIL als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert: **Unsteril ausgelieferte Implantate:** UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFektion und STERILISATION).

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

Steril ausgelieferte Implantate:

STERIL ausgelieferte Implantate sind mittels validiertem EO- oder Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, und Sterilisation vor Verwendung muss nicht durchgeführt werden. Die Implantate werden einzeln in einem Blister verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung, sowie die Innenverpackung unversehrt ist. Ist die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet, so ist die Sterilität des Implantats nicht sichergestellt und 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. Die Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss unter entsprechenden aseptischen Kautelen erfolgen.

REINIGUNG, DESINFektion UND STERILISATION

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

ENTSORGUNG

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

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder der im Umgang mit dem Produkt unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Beständigkeit, Sicherheit, Effektivität, und oder Funktion sollte den entsprechenden HumanTech-Vertreter benachrichtigen. Sollte ein ADONIS® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweisen (d.h. erfüllt nicht die Leistungsspezifikationen oder funktioniert nicht wie vorgesehen), oder im Verdacht steht, dass entsprechendes eintritt, sollte der HumanTech-Vertreter umgehend benachrichtigt werden.

Falls ein HumanTech-Produkt jemals eine Fehlfunktion aufweist, welche den Tod oder eine ernsthafte Verletzung des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter umgehend telefonisch, per Fax oder in schriftlicher Form zu benachrichtigen. Sollten Sie eine Beschwerde haben, so bitten wir Sie, uns den Namen, die Artikelnummer und die Lotnummer der Komponente sowie Ihren Namen und Ihre Adresse zusammen mit einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung in schriftlicher Form zukommen zu lassen.

WEITERE INFORMATIONEN

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

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



HumanTech Spine

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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



Revision: 15.10.2020

EN

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

SCOPE
 The instructions for use is valid for sterile delivered implants:
 - ADONIS® PEEK ...
 - ADONIS® R-PEEK-Ti...
 - ADONIS® Ti... sterile
 - ADONIS® LLIF Ti 3D ...
 and unsterile delivered implants.
 - ADONIS® Ti...

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 anatomy of individual patients are possible.

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

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

MATERIAL
 There are different implant product lines.
 Basic material PEEK Optima®:

ADONIS® PEEK
 For products of the ADONIS® PEEK line, the base body is entirely made of PEEK Optima®. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers made out of titanium alloy Ti6Al4V respectively tantalum have been incorporated into the implant.

ADONIS® R-PEEK-Ti
 For products of the ADONIS® R-PEEK-Ti line, the base body is also made of PEEK Optima®. In addition, the surfaces of the implant have a titanium coating. To achieve a better radiographic contrast, radiographic markers made out of titanium alloy Ti6Al4V respectively tantalum have been incorporated into the implant.

Basic material Titanium alloy:
ADONIS® Ti und Ti...sterile und ADONIS® LLIF Ti 3D
 Products of the ADONIS® Ti line consist of the titanium alloy Ti6Al4V.

AREA OF APPLICATION
 The area of application is the lumbal and lumbosacral spine.

GENERAL CONDITIONS FOR USE

- Only surgeons with the required professional training in the field of spinal surgery may insert the implants. The use of the implants must be decided in keeping with the surgical and medical indications, the potential risks and the limitations relating to this type of surgical intervention, as well as with the knowledge of contraindications, side effects and known precautionary measures and the knowledge of the condition and the physical, chemical and biological properties of the implant.
- This instruction for use provides essential information, but is not sufficient for the use of the system. This information is not a substitute for the following: the professional judgement and/or clinical skills and experience of the physician with regard to careful patient selection; preoperative planning and implant selection; knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine; an understanding of the material and the mechanical properties of the used implants; training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants; the surgeon's ability to gain the patient's consent, adhere to a clearly

defined post-operative treatment regimen, and to conduct scheduled follow-up examinations.

- The activities and physical activity of the patient have a significant influence on the implant's useful life. Patients must be informed, that every activity increases the risk of loss, loosening, dislocation, migration, bending or breakage of implant or implant components. Informing patients about limitations to their activities in the postoperative phase and postoperatively monitoring patients are crucial factors in assessing the development of the surgical result and the condition of the implant.
- The above-mentioned effects may occur even if the implant is well integrated and the activity restrictions are complied with.
- In case of complications, the surgeon must decide whether a revision of the implant or other measures should be taken, taking into account the well-being of the patient and the risks involved.
- Components of the ADONIS® system may not be replaced by components/products from other systems, from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection of components/ products of the systems to components of other systems may be established. If this recommendation is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no liability responsibility.
- Following the notes in the operating instructions (surgical technique) is essential. You will find these in the Internet at www.humantech-spine.de or you can obtain them directly from your HumanTech representative. It is advisable to use the instruments described there and provided by the manufacturer. There may be complications if the implant is used with or without the dedicated instrument. For the use of foreign instruments, no liability can be accepted.
- Proceed with extreme caution in the region of the spinal cord and the roots of the nerves, since damage to the nerves can lead to the impairment of neurological functions.
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can injure the patient or the operating staff.
- Do not use bone cement, as this material makes the removal of the components difficult or impossible. The heat produced by the hardening process can damage or deform the PEEK implants.
- Residues consisting of implant material and/ or not from implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.
- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been subjected can cause the implant to break.
- Implants that have already come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.
- Safety and compatibility of the device in the setting of magnetic resonance (imaging) have not been evaluated. No normal test or test of migration has been performed on the device in this setting.
- When using PEEK implants particular care in preparing the intervertebral disc space is needed to keep the placement forces low
- For a better ongrowing, the R-PEEK-Ti and 3D printed implants are coated with a titanium surface. Take care during insertion of these cages as the surface is structured and rough.

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:

- all destructive and inflammatory diseases of the vertebral body or movement segment such as tumours, spondylitis and fractures with a high degree of instability, with a strong static and structural change of the vertebral body and segment structure, which require vertebral body replacement and other stabilising measures for reconstruction and stabilisation of the segment acute infections or significant risks of infections (weakened immune system)
- indications of local inflammation
- fever or leucocytosis
- pathological obesity
- pregnancy
- psychological disorders
- any other medical or surgical condition hindering possible improvement through the use of the implant, such as the existence of congenital abnormalities, fracture in the vicinity of the operating point, elevated deposition rate not indicated by other clinical pictures, elevated leucocyte count (white blood cells), or distinct leftward shift in the white blood cell differential blood count.
- Diseases of the joints, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis are relative contraindications, since these can limit the degree of correction and stabilization that can be achieved.
- Any neuromuscular disease that would place excess strain on the implant during the healing period.
- known hereditary or acquired brittleness of the bones or calcification problems
- spondylolisthesis that cannot be reduced to the first degree

- Suspicion of a metal allergy or intolerance, and documented metal allergy or intolerance. Appropriate tests should be carried out
- all cases in which the use of components of different metals or alloys is necessary
- already existing fusion in the segments treated
- all cases in which fusion is not necessary
- all cases in which the implant component selected for use is too large or too small to achieve a satisfactory result
- all patients with inadequate tissue structure on the operative side or inadequate bone or bone quality
- all patients in which the use of the implant would interfere with anatomical structures or restrict physiological performance
- all patients not willing to follow postoperative instructions
- all cases not described in the indications

SIDE EFFECTS / COMPLICATIONS
 The side effects and complications listed are not only due to the implants, but often also to the surgical procedure and include, but are not limited to:

- loosening of the implant
- shifting of the implant
- breakage of the implant, respectively detached parts of the implant and wear
- foreign body reactions on the implant, including possible tumor formation, autoimmune disease and/or scar formation
- scar formation with possible neurological impairments, nerve compression or pain
- neurological complications
- paralysis
- soft tissue lesions
- neurological or spinal lesions of the dura mater as a result of surgical trauma
- The migration of the implant in the posterior direction can cause a loss of neurological function, the occurrence of radiculopathy, dural tears and/or pain.
- Neurovascular impairment, including paralysis
- temporary or permanent retrograde ejaculation in men, or other severe injuries
- Discharge of cerebrospinal fluid
- inability to perform daily tasks
- urinary retention or loss of control over the bladder, or other types of urinary system impairment
- alteration of the curvature and stiffness of the spine
- Failure to achieve the desired result of surgery, malpositioning of the implant
- partial loss of the degree of correction achieved during the operation
- superficial or deep-seated infections and inflammations, such as discitis or arachnoiditis
- bone fracture above or below the segments treated
- late osseointegration or no visible fusion and pseudarthrosis
- fracture, micro fracture, resorption, damage to or penetration of vertebral bone and/or the bone transplant and/or the bone transplant donor site above and below the segment treated
- adjacent segment disease
- bleeding and/or hematomas
- deep-seated venous thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolism
- complications at the bone transplant donor site
- herniated disk, disk destruction or disk degeneration at, above or below the segment treated
- loss or enhancement of spinal mobility or functions
- damage to the reproductive system, sterility and sexual functional disturbances
- development of respiratory problems, for example pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, or pneumonia
- alteration of the mental state
- alteration in the growth of the fused spine
- allergic reaction to the materials used
- decrease in bone density
- bursitis
- death

PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The implant components must be handled, transported and stored with due care. Damages to the implant packaging or damages to the implant itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increase internal loads, which can result in a fracture of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. may not be allowed to act on the implants.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental influences such as salty air, humidity, chemicals etc. may not be allowed to act on the implants.

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

Sterile delivered implants:

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

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

DISPOSAL
 The products must be disposed of in accordance with the applicable local regulations, whereby the respective degree of contamination must be taken into account.

PRODUCT COMPLAINTS
 Any person involved in healthcare (e.g. customer or user of this product system) who has complaints of any kind or is dissatisfied using the product with respect to quality, identity, strength, durability, safety, effectiveness or function should notify the appropriate HumanTech representative. If a ADONIS® implant should ever malfunction (i.e. fails to fulfill the performance specifications or does not function in the foreseen manner), or if the above is suspected, the HumanTech representative should be informed immediately. If a HumanTech product should ever malfunction in a way that results in the death or serious injury of the patient or if it has contributed to the above, the representative is to be informed immediately by telephone, fax or in written form.

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

FURTHER INFORMATION
 If you have any complaints, suggestions or other points about the contents of this user manual or the use of the product, please contact the above address.

© HUMANTECH Spine GmbH. All rights reserved.

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Read the documentation
	Keep dry
	Unsterile
	sterilized by irradiation
	Sterilisation with ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Date of expiry

	Do not use when packaging is damaged
	Attention



HumanTech Spine

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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



0297

Stav: 15.10.2020

SK

DŔLEŽITÉ UPOZORNENIE

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

ROZSAH PLATNOSTI

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

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

a pre implantáty, ktoré sa dodávajú nesterilné
- ADONIS® Ti...

ZÁKLADNÁ STAVBA

Systém ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sa používa ako implantačný systém na fúziu stavcov v spinálnej chirurgii (klietky). Klietky sú dostupné v rôznych rozmeroch, teda je možné ho prispôbiť a zohľadniť pritom individuálnu anatómiu daného pacienta.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

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

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

MATERIÁL

Dostupné sú rôzne rady implantátov.

Základný materiál: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Základné telo produktov ADONIS® PEEK pozostáva výlučne z materiálu PEEK Optima®. Na dosiahnutie lepšieho kontrastu röntgenového obrazu sú v implantáte vložené kontrastné markery z titánovej zliatiny Ti6Al4V, príp. tantalu.

ADONIS® R-PEEK-Ti

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

Základný materiál: titánová zliatina

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

Produkty radu ADONIS® Ti sú z titánovej zliatiny Ti6Al4V.

OBLASŤ POUŽITIA

Oblasť použitia je lumbálna a lumbosakrálna chrbtica.

VŠEOBECNÉ PODMIENKY POUŽITIA

Implantáty smú zavádzať len chirurgovia, ktorí absolvovali potrebné vzdelanie v oblasti spinálnej chirurgie. O použití implantátov na implantáciu sa musí rozhodnúť v súlade s náradkami a medicínskymi indikáciami, potenciálnymi rizikami a obmedzeniami spojenými s týmto druhom chirurgického zásahu, so zreteľom na kontraindikácie, vedľajšie účinky a definované bezpečnostné opatrenia a so zreteľom na charakter, ako aj fyzikálne, chemické a biologické vlastnosti implantátu.

Informácie tohto návodu na používanie sú potrebné, nie však dostačujúce na použitie tohto systému. Nenahrádzajú schopnosť odborného úsudku, príp. klinických zručností a skúseností lekára so zreteľom na opatrný výber pacienta, predoperačné plánovanie a výber implantátu, nenahrádzajú znalosti anatómie a biomechaniky chrbtice, porozumenie materiálu a mechanickým vlastnostiam použitých implantátov, prax a zručnosti lekára v spinálnej chirurgii a používaní nástrojov potrebných na implantáciu a taktiež nenahrádzajú jeho schopnosť zabezpečiť spoluprácu pacienta, dodržiavať adekvátne definovaný program pooperačnej starostlivosti a vykonávať plánované pooperačné vyšetrenia.

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

• V prípade komplikácií musí lekár pri zohľadnení stavu pacienta a možných rizík rozhodnúť, či sa má vykonať revízia implantátu.

• Komponenty systému ADONIS® sa nesmú nahradit komponentami/výrobkami iných systémov, z iného odberného zdroja alebo od iného výrobcu. Ďalej sa nesmie vytvoriť priame spojenie komponentov/výrobkov systému ADONIS® Lumbar Interbody Fusion s komponentami iných systémov. Ak tieto požiadavky nesplníte alebo ak budete výrobky používať alebo využívať inak a v rozpore s ich určením, nepreberá HumanTech Spine GmbH žiadnu zodpovednosť.

• Bezpodmienečne sa musia dodržiavať pokyny v operačnom návode (Surgical Technique). Nájdate ich na internete na www.humantech-spine.de alebo ich dostanete priamo od vášho zástupcu spoločnosti HumanTech. Odporúča sa používať nástroje, ktoré sú tam opísané a určené výrobcom. Za používanie nástrojov iných výrobcov nemôže byť prevzatá záruka.

• V oblasti miechy a nervových koreňov sa musí postupovať mimoriadne opatrne, pretože poškodenie nervov môže viesť k výpadku neurologických funkcií.

• Zlomenie, skĺznutie alebo nesprávne použitie nástrojov alebo implantátov môže prívodiť poranenia pacientovi alebo operačnému personálu.

• Nesmie sa používať kostný cement, pretože tento materiál sťažuje alebo znemožňuje odstránenie komponentov. Teplota vznikajúca pri procese vytvrdzovania môže poškodiť alebo zdeformovať implantáty z PEEK.

• Zvyšky, ktoré sa skladajú z materiálu implantátu a/alebo iného materiálu, sa musia odstrániť.

• Poškodené implantáty sa nesmú implantovať.

• Implantáty sa za žiadnych okolností nesmú používať opakovane. Aj keď sa implantát po revízii zdá byť neporušený, zmeny vnútri implantátu alebo malé defekty, ktoré vzniknú následkom namáhania a napätia, môžu viesť k zlomeniu implantátu.

• Implantáty, ktoré už mali kontakt s telesnými tekutinami alebo tkanivami pacienta alebo boli znečistené, sa nesmú opäť použiť.

• S odstránenými implantátmi sa musí naložiť tak, aby nebolo možné ich znova použiť.

• Bezpečnosť a kompatibilita implantátov z hľadiska vplyvu magnetickej rezonancie (zobrazovacia metóda) na ne bola posúdená. Za pôsobenia týchto vplyvov neboli vykonané tepelné ani migračné testy.

• Pri zavádzaní implantátov, najmä implantátov z PEEK, sa musí zvlášť starostlivo postupovať pri preparácii medzistavcového platničkového priestoru, aby boli sily pôsobiace pri zavádzaní čo najmenšie.

• Pri zavádzaní implantátov z PEEK-Ti, ktoré sú na zlepšenie vrastania opatrené povlakom a implantátov zhotovených 3D tlačou, je potrebné postupovať zvlášť opatrne, pretože povlak má štruktúrovaný, drsný povrch.

KONTRAINDIKÁCIE

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

- všetky deštruktívne a zápalové ochorenia stavcov, príp. pohybového segmentu ako tumory, spondylitída a fraktúry s vysokou nestabilitou, s výraznou statickou a štruktúrálnou zmenou stavca a zmenou štruktúry segmentu, ktoré si vyžadujú náhradu stavca a ďalšie stabilizujúce opatrenia na rekonštrukciu a stabilizáciu segmentu;
- akútne infekcie alebo významné riziká infekcií (oslabený imunitný systém);
- príznaky miestnych zápalov;
- horúčka alebo leukocytóza;
- chorobná obezita;
- tehotenstvo;
- psychické ochorenia;
- akékoľvek iné medicínske alebo chirurgické podmienky, ktoré bránia možnému zlepšeniu pohyblivostí použitím implantátu, ako prítomnosť vrodených abnormalít, zlomenina v blízkosti miesta operácie, zvýšená sedimentácia, ktorá nie je vysvetliteľná klinickým obrazom iného ochorenia, zvýšené hodnoty leukocytov (WBC) alebo posun dôľava v diferenciálnom krvnom obraze WBC;
- ochorenia kĺbov, resorpcia kostí, osteopenia, osteomalácia a/alebo osteoporóza sú relatívne kontraindikácie, pretože môžu obmedziť stupeň dosiahnuteľnej korekcie, stabilizácie;
- akékoľvek neurosalové ochorenia, ktoré by v čase hojenia nadmerne zťažovali implantát;
- známa dedičná alebo získaná krehkosť kostí alebo problémy s kalcifikáciou;
- spondylolista, ktorá sa nedá redukovať na prvý stupeň;
- podozrenie na alergiu alebo intoleranciu, tiež dokázaná alergická alebo intolerancia na použitý materiál – je potrebné vykonať príslušné testy;

- všetky prípady, v ktorých je potrebné použitie komponentov z rozdielnych kovov alebo zliatin;
- už realizovaná fúzia v danom segmente;
- všetky prípady, v ktorých nie je potrebná fúzia;
- všetky prípady, v ktorých je komponent implantátu vybraný na dané použitie príliš veľký alebo príliš malý na dosiahnutie uspokojivého výsledku;
- každý pacient s neadekvátnou štruktúrou tkaniva v mieste operácie alebo s neadekvátnym kostným lôžkom alebo kvalitou kosti;
- každý pacient, u ktorého by použitie implantátu narušalo anatomické štruktúry alebo fyziologický výkon;
- každý pacient, ktorý nie je ochotný dodržiavať pokyny na pooperačnú liečbu;
- všetky prípady, ktoré nie sú uvedené v indikáciách.

- VEDĽAJŠIE ÚČINKY/KOMPLIKÁCIE
- Uvedené nežiaduce účinky a komplikácie je možné vysvetľovať nielen implantátmi, ale často aj operačným zákrokom a patria k nim (nie sú však obmedzené len na uvedené výpočty):
- uvoľnenie implantátu;
- migrácia implantátu;
- zlomenie implantátu, príp. uvoľňujúce sa súčasti implantátu vrátane opotrebovania implantátu;
- reakcia na cudzie teleso vrátane možného vzniku tumoru, autoimunitné ochorenie a/alebo tvorba jaziev;
- tvorba jaziev s možnými neurologickými poškodeniami alebo kompresiou nervu alebo bolesťami;
- neurologické komplikácie;
- paralýza;
- lézia mäkkých tkanív;
- neurologická alebo spinálna lézia dura mater následkom chirurgickej traumy;
- tlak na okolité tkanivo, nervy alebo orgány, poranenia okolitého tkaniva, nervov alebo orgánov;
- strata neurologických funkcií, vznik radikulopatie, trhliny miechových obalov a/alebo bolesti;
- neurovaskulárne poškodenia vrátane paralýzy;
- dočasná alebo permanentná retrográdna ejakulácia u mužov alebo iné ťažké poranenia;
- vytekajúce mozgovomiechového moku;
- neschopnosť vykonávať každodenné činnosti;
- retencia moču alebo porucha kontroly močového mechúra alebo iné urologické poruchy;
- zmena zakrivenia a tuhosti chrbtice;
- nedosiahnutie požadovaného výsledku operácie, nesprávna poloha implantátu;
- čiastočná strata stupňa korekcie, ktorý bol dosiahnutý operáciou;
- povrchové alebo hlboké infekcie a zápalu ako discitída, arachnoiditída atď.;
- fraktúra kosti nad alebo pod operovaným segmentom;
- neskorý rast kosti alebo chýbajúca viditeľná fúzia a pseudoartróza;
- fraktúra, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia stavca a/alebo kostného transplantátu a/alebo miesta získania kostného transplantátu nad alebo pod operovaným segmentom;
- negatívne ovplyvnenie hraničiacich segmentov chrbtice;
- krvácania a/alebo hematómy;
- hlboká trombóza žíl, tromboflebitída, embólia pľúc;
- komplikácie v mieste odobratia kostného transplantátu;
- hernia medzistavcovej platničky, prasknutie alebo degenerácia medzistavcovej platničky na, nad alebo pod miestom operovaného segmentu;
- strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcií chrbtice;
- poškodenie reprodukčného systému, sterilita a funkčné sexuálne poruchy;
- rozvoj dýchacích ťažkostí, napr. pľúcna embólia, atelektáza, bronchitída, pneumónia atď.;
- zmena duševného stavu;
- zmeny rastu fúzovanej chrbtice;
- alergická reakcia na použité materiály;
- zníženie hustoty kosti, osteolýza;
- burzitída;
- smrť.

BALENIE, OZNAČENIE, PREPRAVA A SKLADOVANIE

• Potrebné je zabezpečiť starostlivú manipuláciu, prepravu a skladovanie komponentov implantátu. Poškodenia obalu alebo samotného implantátu môžu výrazne obmedziť výkonnosť, pevnosť a životnosť implantačného systému. Môžu byť príčinou vzniku trhlín a/alebo vyššieho vnútorného napätia, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu.

• Implantáty a nástroje by sa mali skladovať pri izbovej teplote. Na implantáty nesmú pôsobiť okolité podmienky, napr. vzduch s obsahom soli, vlhkosť, chemikálie a pod.

• Pred operáciou sa musí vykonať starostlivá kontrola komponentov systému ADONIS® Lumbar Interbody Fusion, ktoré sa plánujú použiť, aby sa vylúčili poškodenia, ktoré mohli vzniknúť pri skladovaní, preprave alebo predchádzajúcej manipulácii.

Implantáty sa dodávajú balené ako NESTERILNÉ alebo STERILNÉ:
Implantáty, ktoré sa dodávajú nesterilné:
Implantáty dodávané NESTERILNÉ sú označené ako NESTERILNÉ a pred použitím si vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu (pozri ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA). Implantáty sa dodávajú ako implantačný systém uložený v sitkových košoch v sterilizačných kontajneroch alebo jednotlivé balené. Jednotlivé balenie musí byť v čase dodania neporušené. Sterilizácia v pôvodnom originálnom obale nie je prípustná. Sterilizované kontajnery, sitkové koše a príslušné veľké nesmú vykazovať poškodenia.

Implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné:

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

Implantáty sú balené jednotlivito v blistri a dodávajú sa chránené kartónom. Implantáty sa smú používať len vtedy, keď sú etiketa na obale a vnútorný obal neporušené. Ak je obal poškodený alebo už otvorený, sterilita implantátu nie je zaručená a nesmie sa používať. Implantáty sa nesmú používať po uvedenom dátume expirácie.

Produkty sa po otvorení sterilného obalu alebo v prípade poškodeného sterilného obalu nesmú upraviť, opakovane upraviť, sterilizovať alebo resterilizovať.

Spoločnosť HumanTech Spine GmbH nepreberá zodpovednosť za použitie opätovne sterilizovaných implantátov nezávisle od osoby, ktorá opätovne sterilizáciu vykonala alebo nezávisle od použitej metódy.

Pri výbere implantátu zo sterilného obalu musia byť dodržané pravidlá asepsy. Sterilný obal sa smie otvoriť až bezprostredne pred vložením implantátu. Odporúča sa vždy mať k dispozícii náhradný implantát. Vyberanie implantátu z obalu sa musí uskutočniť za príslušných aseptických kaulat.

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

Dodávané implantáty systému ADONIS®, ktoré sú balené NESTERILNÉ, si pred použitím vyžadujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu. Všetky potrebné kroky čistenia, dezinfekcie, ošetrovania povrchu a sterilizácie sú opísané v návode „Informácie poskytované výrobcom na úpravu spinálnych zdravotníckych pomôcok, ktoré sa dodávajú nesterilné“. Aktuálne vydanie nájdete vždy na našej webovej stránke <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> alebo si ho môžete vyžadiť od HumanTech Spine GmbH.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia produktu sa musí vykonať podľa miestnych platných ustanovení a predpisov na ochranu životného prostredia, pričom sa musí zohľadniť daný stupeň kontaminácie.

REKLAMÁCIE PRODUKTU

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

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

Ak sa na produkte HumanTech vyskytne funkčná chyba, ktorá spôsobí smrť alebo vážne poškodenie zdravia pacienta alebo k tomu prispieje, okamžite musí byť o tom informovaný zástupca telefonicky, faxom alebo písomne.

V prípade ťažkostí vás prosíme zaslať nám písomnou formou názov, číslo produktu a číslo šarže komponentu a tiež vaše meno a adresu spolu s čo najpodrobnejším opisom chyby.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade reklamácií, podnetov alebo upozornení na obsah tohto návodu na použitie alebo použítie produktu sa, prosím, obráťte na vyššie uvedené adresu.

© HUMANTECH Spine GmbH. Všetky práva vyhradené.

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



HumanTech Spine

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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



Revision: 15.10.2020

TR

ÖNEMLİ NOT

Bu kullanma talimatı dikkatlice okunmalı ve talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

KAPSAMI

Kullanma kılavuzu hem steril durumda gönderilen implantlar için geçerlidir:

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

hem de steril olmayan durumda gönderilen implantlar için geçerlidir:

- ADONIS® Ti...

TEMEL YAPI

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

ENDİKASYONLAR

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

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

MALZEME

Çeşitli implant serileri mevcuttur.

Ana malzeme: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

ADONIS® PEEK serisindeki ürünlerde ana gövde sadece PEEK Optima® malzemesinden imal edilmiştir. Daha iyi bir röntgen kontrastı elde etmek için implanta Ti6Al4V titanyum alaşımından veya tantalumdan yapılmış röntgen işaretleyicileri yerleştirilir.

ADONIS® R-PEEK-Ti

ADONIS® R-PEEK-Ti serisindeki ürünlerde ana gövde sadece PEEK Optima® malzemesinden imal edilmiştir. Implant ayrıca bir tita kaplamaya sahiptir. Daha iyi bir röntgen kontrastı elde etmek için implanta Ti6Al4V titanyum alaşımından veya tantalumdan yapılmış röntgen işaretleyicileri yerleştirilir.

Ana malzeme: Titanyum alaşımı

ADONIS® Ti ve Ti...steril ve ADONIS® LLIF Ti 3D

ADONIS® Ti serisinin ürünleri Ti6Al4V titan alaşımından imal edilmiştir.

KULLANIM ALANI

Kullanım alanı lomber ve lumbosakral omurgadır.

GENEL KULLANIM KOŞULLARI

- Implantlar sadece omurga cerrahisi alanında gerekli eğitimi almış cerrahlar tarafından implante edilebilir. Implantların implantasyonu için kullanılması, cerrahi ve tıbbi endikasyonlar, potansiyel riskler, cerrahi müdahalenin bu türüne bağlı kısıtlamalar, kontrendikasyonlar, yan etkiler ve belirli güvenlik önlemleri hakkındaki bilgiler ve implantın hem niteliği hem de fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikleri hakkındaki bilgiler dikkate alınarak karar verilmelidir.
- Bu broşürdeki bilgiler gereklidir, fakat bu sistemin kullanımı için yeterli değildir. Bu bilgiler hekimin dikkatli hasta seçimi, ameliyat öncesi planlaması, implant seçimi, anatomi ve belkemiğinin biyo-mekanizması bilgileri, malzemeyle ilgili bilgileri, implantların özellikleri, belkemiği cerrahisi alanında almış olduğu eğitim ve becerileri, gerekli enstrümanları kullanma yetisi ve ameliyat sonra hastayla makul bir tedavi programını düzenleme, sağlama ve yardımcı olma becerisini ve ameliyat sonrası planlanan ilave muayeneleri yapma noktasında tıbbi karar verme yetisinin veya klinik tecrübelerinin ve vasıfalarının yerini tutmaz.
- Hastanın aktivitelerinin / hareketlerinin implantın kullanım ömrüne önemli bir etkisi vardır. Hasta, her aktivitenin implant bileşenlerini kaybetme, bükme veya

kırılma riskini arttırdığı hususunda bilgilendirilmelidir. Ameliyat sonrası dönemde hastalara karşılaşılabilecek aktivite kısıtlamaları hakkında bilgi verilmesi ve füzyon gelişimini ve implantın durumunu değerlendirebilmek için hastalanan ameliyat sonrası dönemde izlenmesi önemlidir. Sert bir kemik füzyonu meydana gelmiş olsa da, implantlar veya implant bileşenleri yine de bükülebilir, kırılabilir veya gevşeyebilir. Bu nedenle hasta, aktiviteler sırasında kısıtlamalara uyulduğunda da implantların ve implant bileşenlerinin de bükülebileceği, kırılabilirliği veya gevşeyebileceği hususunda bilgilendirilmelidir. Komplikasyonlar görüldüğünde doktor, hastanın durumunu ve ortaya çıkması muhtemel riskleri dikkate alarak implantın revize edilmesi gerekip gerekmediğine karar vermelidir.

- Komplikasyonlar olduğunda hekim, hastanın durumunu ve meydana gelebilecek muhtemel riskleri göz önünde bulundurarak implantta bir revizyon yapıpı yapılmamasına karar vermelidir.
- ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistemi bileşenlerinin, başka bir referans kaynağına veya başka bir üreticiye ait diğer sistemlerin bileşenleriyle/ürünleriyle değiştirilmesi yasaktır. Ayrıca ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistemi bileşenlerinin/ ürünlerinin diğer sistemlerin bileşenlerine doğrudan bağlantı yapmak yasaktır. Bu hususa uyulmadığında veya ürünler farklı bir şekilde kullanılacak şekilde monte edildiğinde veya kullanıldığında HumanTech Spine GmbH firması sorumluluk üstlenmez.
- Operasyon talimatındaki (Surgical Technique) uyarılara mutlaka uyulmalıdır. Bu uyarılara internette www.humantech-spine.de adresinden veya doğrudan HumanTech temsilcinizin ulaşabilirsiniz. Orada tarif edilen ve üretici tarafından öngörülen enstrümanlar kullanılmalıdır. Implant, bunun için öngörülen enstrümanlarla veya enstrümanlar olmadan kullanıldığında komplikasyonlar görülebilir. Harici enstrümanların kullanılmasından dolayı sorumluluk kabul etmez.
- Omurluk ve sinir kökleri bölgesinde son derece dikkatli işlem yapılmalıdır, çünkü sinirlerde hasar oluşması nörolojik fonksiyonların kaybına yol açabilir.
- Enstrümanların veya implantların kırılması, yaması veya yanlış kullanılması hastada veya ameliyat personeline yaralanmalara yol açabilir.
- Kemik çimentosu kullanılmaz, çünkü bu malzeme bileşenlerin çıkarılmasını güç veya imkansız hale getirebilir.
- Implant materyali içeren ve / veya implant materyali içermeyen artıklar temizlenmelidir.
- Hasarlı implantların naklinin yapılmasına izin verilmaz.
- Implantlar hiçbir koşulda birden çok kez kullanılmamalıdır. Revizyondan sonra implant kusursuz gözüksede, zorlanma ve gerilimlerden kaynaklanan implant içindeki değişiklikler veya küçük bozulmalar implantın kırılmasına neden olabilir.
- Bir hastanın vücut sıvılarıyla veya dokusuyla önceden temas etmiş veya kırılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Çıkarılan implantlar, tekrar kullanılmamayaacak şekilde işleme tabi tutulmalıdır.
- Implantın güvenliği ve uyumluluğu manyetik rezonans (tıbbi görüntüleme) etkileri bakımından değerlendirilmeye tabi tutulmuştur. Bu etkiler altında termik testler veya migrasyon testleri uygulanmamıştır
- Implantlar yerleştirilirken, özellikle de PEEK implantlar, yerleştirme kuvvetlerini hafif tutmak için disk bölümlükdeki preparasyonda çok titiz davranılmalıdır.
- Kaplama, yapılandırılmış, pürüzlü bir yüzeyden meydana geldiğinde, kayganlaştırma özelliği daha iyi hale getirmek için kaplamalı PEEK-Ti ve 3 boyutlu hazırlanmış implantları içeri yerleştirirken özellikle dikkat gösterilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyon göreceli ve mutlak olabilir. Belirli bir implantın seçiminde hastanın genel değerlendirmesi itinalı biçimde göz önünde bulundurulmalıdır. Aşağıdaki koşullar, müdahalenin başarılı olma ihtimalini ciddi oranda azaltabilir:

- Her türlü segmentin rekonstrüksiyonu ve stabilizasyonu için vertebral gövde yedeği ve başka stabilizasyon önlemleri gerektiren, tümörler, spondilit ve yüksek derecede istikrarsızlık gösteren kırıklar gibi omurun veya hareket segmentinin dekonstrüktif ve inflamatuvar hastalıkları, omurun ve segment dokusunun belirgin statik ve yapısal değişikliği.
- Akut enfeksiyonlar veya enfeksiyonlardan kaynaklanan ciddi riskler (zayıflamış bağışıklık sistemi)
- Yerel inflamasyon belirtileri
- Ateş veya lökositoz
- Morbid obezite
- Gebelik
- Psikiyatrik hastalıklar
- Konjenital anomalilerin varlığı, operasyon bölgesi yakınındaki kırıklar, başka hastalık tabloları ile tanımlanmayan yüksek çökme oranı, beyaz kan hücrelerinde artış (WBC) veya WBC diferansiyel kan sayımında belirgin sola kayma gibi implant kullanımını ile muhtemel iyileştirmeyi önleyen her türlü tıbbi veya cerrahi koşul.
- Eklem hastalıkları, kemik rezorpsiyonu (osteoklast), osteopeni, osteomalazi ve/ya da osteoporoz göreceli kontrendikasyonlardır, çünkü bunlar ulaşılabilir düzeltme ve sağlama için kısıtlayıcıdır.
- Bilinen kalıtsal veya edinilmiş kemik kırılabilirliği veya kırılma rahatsızlıkları
- Birinci derece indirilemeyen spondilolistezis.
- Kullanılan malzemeye ilişkin alerji veya intolerans şüphesi veya bu malzemeye karşı belgelennmiş alerji veya intolerans. İlgili testler yapılmalıdır.
- Farklı metal veya alaşımlardan elde edilen bileşenlerin kullanımının gerekli olduğu bütün vakalar
- Tedavi edilecek segmentlerde halen yapılmış bulunan füzyon
- Füzyonun gerekli olmadığı bütün vakalar
- Seçilen implant bileşenlerinin kullanım durumunda tatmin edici bir sonuç elde edilmesinden önce büyük veya küçük olduğu bütün vakalar.

- Operasyonel tarafta yetersiz doku yapısına sahip veya yetersiz kemik stoku veya kalitesi sahip hastalar
- Implant kullanımı sonucunda anatomik yapıları bozulabilecek veya fizyolojik performansları sınırlanabilecek olan hastalar.
- Postoperatif talimatlara uymaya gönüllü olmayan hastalar.
- Endikasyonlar bölümünde tanımlanmayan bütün vakalar.

YAN ETKİLER / KOMPLİKASYONLAR

Belirtilen yan etkiler ve komplikasyonlar sadece implantlardan değil, aynı zamanda genellikle cerrahi müdahaleden de kaynaklanabilmekte olup, ancak aşağıda belirtilenlerle sınırlı değildir:

- Implant gevşemesi
- Implant yer değişimi/kayması
- Implant kırılması veya çözülme implant bileşenleri, implant aşınması dahil
- Yabancı cisimleri karşı reaksiyon olası tümör oluşumu, otoimmün hastalık ve/veya skar da dahil olmak üzere
- Olası nörolojik hasarı veya sinir kompresyonu veya ağırlı skar oluşumu
- Nörolojik komplikasyonlar
- Paraliz
- Yumuşak doku lezyonu
- Cerrahi travma nedeniyle dura materin nörolojik veya spinal lezyonu
- Çevre dokulara, sinirlere veya organlara baskı; çevre doku, sinir veya organların yaralanması.
- Nörolojik fonksiyon kaybı, radikülopatinin, sert zar yırtılmasının veya ağrıların ortaya çıkması.
- Paraliz, erkeklerde geçici veya kalıcı retrograd boşalma ya da diğer ağır yaralanmalar dahil nöroovasküler olumsuzluk.
- Omurluk sıvısının azması
- Günlük yaşam aktivitelerinin gerçekleştirilmesinde yetersizlik.
- İdrar retansiyonu veya mesane kontrolünün kaybı veya üroloji sisteme ait diğer bozukluklar.
- Omurga eğriliğinin ve sertliğinin değişimi
- İstenilen ameliyat sonucuna ulaşılması, implantın hatalı konumu.
- Operasyon esnasında oluşan koreksiyon derecesinde parsiyel kayıp
- Discitis, araknoidit vb. gibi yüzeysel veya derinde enfeksiyon ve inflamasyonlar.
- Tedavi edilen segmentler üzerinde veya altında kemik kırığı
- Kemiğin geç büyümesi veya görünür füzyon ve psödoartroz oluşması
- Tedavi gören segment üstünde veya altında kırık, mikro kırık, resorpsiyon, bir omurga kemiğinin hasarı veya penetrasyonu ve/veya kemik grefti ve/veya kemik grefti oluşum yeri.
- Bitişik omurga segmentlerinin olumsuz etkilenmesi
- Kanamalar ve/veya hematomlar
- Derin ven trombozu, tromboflebitis, pulmoner emboli
- Kemik grefti donör sitüste komplikasyonlar
- Tedavi gören segment üzerinde veya altında fitiklaşmış disk, disk tahribi veya dejenerasyonu
- Spinal mobilite veya fonksiyonların kaybı veya yükselmesi
- Reprodüksiyon sisteminin hasar görmesi, kısırlık ve cinsel fonksiyon bozuklukları.
- Solunum sorunlarının ortaya çıkması, örneğin pulmoner emboli, ateletaksi, bronşit, zatürree vb..
- Ruhsal durumda değişiklik
- Kaynamış omurganın değişik büyümesi
- Kullanılan malzemeye karşı alerjik reaksiyon
- Kemik yoğunluğunun azalması, osteoliz
- Bursit
- Ölüm

AMBALAJLAMA, ETİKETLEME, NAKLİYE VE DEPOLAMA

- Implant bileşenleri özenle kullanılmalı, nakledilmeli ve depolanmalıdır. Ürün ambalajındaki hasarlar veya implantın kendisindeki hasarlar implant sisteminin verimliliğini, dayanıklılığını ve kullanım ömrünü önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum çatlaklara ve/veya yüksek iç gerilmelere yol açabilir, bu da implantı kırılmasıyla sonuçlanabilir
- Implantlar ve enstrümanlar oda sıcaklığında depolanmalıdır. Tuz içeren hava, nem, kimyasallar vs. gibi çevre etkileri implantlara tesir etmemelidir.
- Ameliyattan önce depolamadan, nakliyeden veya önceki işlemlerden kaynaklanan hasarları belirlemek için ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistemi kullanılabilecek olan bileşenleri ayrıntılı bir incelemeden geçirilmelidir.

Implantlar hem STERİL OLMAYAN hem de STERİL ambalaj formatında teslim edilir:

Steril olmayan duruma gönderilen implantlar:

STERİL OLMAYAN duruma gönderilen implantlar STERİL DEĞİLDİR ibaresiyle işaretlenmiştir ve kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON ve STERİLİZASYON) Implantlar, implant sistemi olarak donanımlı süzgeçli sepetlerde sterilizasyon konteynerlerinin içerisinde veya münferit olarak ambalajlanarak teslim edilir. Münferit ambalaj teslimat zamanında hasar görmemiş olmalıdır. Orijinal ambalajında sterilizasyon yapmak yasaktır. Sterilizasyon konteynerleri, süzgeçli sepetler ve bunlara ait kapaklar hasarsız olmalıdır.

Steril gönderilen implantlar:

STERİL gönderilen implantlar doğrulanmış EO veya gama sterilizasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir ve STERİL ibaresiyle işaretlenmiştir. Kullanımdan önce temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işleminin uygulanması zorunlu değildir.

Implantlar ayrı olarak bir blister-blişter veya blister-poşet kombinasyonunda ambalajları ve çevre kartonyolu korumalı olarak teslim edilir. Implantlar ancak dış ambalajının etiketi ve iç ambalaj hasar görmemiş durumdaysa kullanılabilir. Ambalaj hasarlıysa veya önceden açılmışsa, implantın steril olduğunun garantisi verilemez ve kullanılamaz.

Belirtilen son kullanma tarihi geçmisse implantlar kullanılamaz.

Steril ambalaj açıldıktan sonra ve steril ambalaj hasarlıysa ürünlerin hazırlanması, tekrar hazırlanması, sterilizasyonu veya yeniden sterilizasyonu öngörülmaz. HumanTech Spine GmbH, yeniden sterilizasyon işlemini gerçekleştiren kişiden ve uygulanan yöntemden bağımsız olarak yeniden sterilize edilmiş implantların kullanılmasından dolayı hiçbir şekilde sorumluluk üstlenmez.

Implantı steril ambalajdan çıkarırken aseptik kurallara uyulmalıdır. Steril ambalaj, implant yerleştirilmeden hemen önce açılmalıdır. Her zaman yedek bir implantın hazır bulundurulması tavsiye edilir. Implant, ilgili asepsi emniyet önlemleri dikkate alınarak ambalajından çıkarılmalıdır.

TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

ADONIS® Lumbar Interbody Fusion sistemi ait olan ve STERİL OLMAYAN durumda ambalajlanıp gönderilen implantlar kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Temizleme, dezenfeksiyon, bakım ve sterilizasyon ile ilgili tüm zorunlu adımlar "Steril olmayan duruma gönderilen Spine ürünlerinin hazırlanması" talimatında açıklanmıştır. Bu uyarılara internette www.humantech-spine.de adresinden veya doğrudan HumanTech Spine GmbH ulaşabilirsiniz.

BERTARAF ETME

Ürün, yerel olarak geçerli olan düzenlemelere ve çevre yönetmeliklerine göre bertaraf edilmelidir, bu süreçte ilgili kontaminasyon düzeyi dikkate alınmalıdır.

ÜRÜNE İLİŞKİN ŞİKAYETLER

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

DİĞER BİLGİLER

Kullanma kılavuzunun içeriği veya ürünün kullanımına ilişkin şikayetleriniz, önerileriniz veya yorumunuz varsa, lütfen yukarıda belirtilen adrese başvurunuz.

© HumanTech Spine GmbH. Her hakkı saklıdır.

	Üretici
	Yeniden kullanıma
	Parti kodu
	Referans numarası
	Dokümanlar oku
	Kuru tut
	Tekrar sterilize edilemez
	Paketi zarar görmüşse kullanma
	Son Kullanım Tarihi
	Etilen oksit ile sterilizasyon
	Radıyoterapi yoluyla sterilize edilmiştir
	Steril olmayan
	Dikkat



ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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



0297

Revisión: 15.10.2020

ES

AVISO IMPORTANTE

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

así como a los implantes entregados sin esterilizar:

- ADONIS® Ti...

DISEÑO BÁSICO

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

INDICACIONES PARA EL USO

ADONIS® está destinado para el tratamiento operativo de trastornos y heridas de la columna vertebral toracal, lumbar y lumbosacra en pacientes cuyo crecimiento esquelético general ha concluido, en particular, está indicado para:

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

MATERIAL

Existen diferentes líneas de implantación.

Material base: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

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

ADONIS® R-PEEK-Ti

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

Material base: aleación de titanio

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

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

CAMPO DE APLICACIÓN

El campo de aplicación es la columna lumbar y lumbosacra.

CONDICIONES GENERALES PARA EL USO

- Los implantes deben ser realizados únicamente por cirujanos que tengan la formación necesaria en el área de cirugía de columna vertebral. El uso de implantes para la implantación debe decidirse en acuerdo con las indicaciones quirúrgicas y médicas, los riesgos potenciales y las limitaciones vinculadas con ese tipo de intervenciones quirúrgicas, así como bajo conocimiento de las contraindicaciones, los efectos adversos y las medidas de precaución definidas, y bajo conocimiento tanto de la de la naturaleza, como de las propiedades físicas, químicas y biológicas del implante.
- La información contenida en estas instrucciones de uso son necesarias aunque insuficientes para la utilización de este sistema. No sustituyen la capacidad para juzgar ni los conocimientos clínicos y experiencia del médico con respecto a la elección prudente del paciente, de la planificación prequirúrgica y de la elección del implante, sus conocimientos de anatomía y biomecánica de la columna vertebral, su comprensión del material y de las propiedades mecánicas de los implantes utilizados, su formación y sus destrezas en la cirugía de la columna

vertebral y en el uso de los instrumentos necesarios para la implantación, así como su capacidad de respetar y garantizar la disposición del paciente a cooperar y un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y de realizar exámenes de rehabilitación.

- Las actividades/comportamiento de movimiento del paciente tienen/tiene una influencia significativa en la vida útil del implante. El paciente debe ser informado de que cualquier actividad aumenta el riesgo de pérdida, deformación o fractura de los componentes del implante. Es fundamental informar al paciente sobre las restricciones de sus actividades en la fase postoperatoria y supervisarlos después de la operación para evaluar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Incluso cuando se ha producido una fusión ósea sólida, los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse. Por lo tanto, el paciente debe ser informado de que los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse incluso si se observan las restricciones de las actividades. En caso de complicaciones, el médico debe decidir si se debe realizar una revisión del implante, teniendo en cuenta el estado del paciente y los posibles riesgos que puedan surgir.
- En caso de complicaciones, el médico tendrá que decidir si se debe llevar a cabo una visión del implante teniendo en cuenta el diagnóstico del paciente y los posibles riesgos que pudieran surgir.
- Los componentes del sistema ADONIS® no pueden sustituirse por componentes o productos de sistemas de otros proveedores o fabricantes. Además, los componentes/productos del sistema ADONIS® tampoco pueden conectarse directamente con componentes de otros sistemas. Si esto no se cumple o si los productos se aplican o utilizan incorrectamente, HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad.
- Deben seguirse obligatoriamente las instrucciones del manual (Surgical Technique). Puede obtener estas instrucciones en Internet en www.humantech-spine.de o directamente de su representante de HumanTech. Es aconsejable utilizar los instrumentos descritos allí y previstos por el fabricante. Pueden producirse complicaciones si el implante se inserta con o sin los instrumentos previstos para este fin. No se puede asumir ninguna responsabilidad por el uso de instrumentos de terceros.
- En el área de la médula espinal y las raíces nerviosas, se debe tener extrema precaución, ya que el daño a los nervios puede llevar a la falla de las funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso inadecuado de los instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- No se debe utilizar cemento óseo porque este material dificulta o imposibilita la extracción de los componentes
- Se deben eliminar los residuos consistentes en material de implantes y/o material no de implantes.
- No deben implantarse implantes dañados.
- Los implantes no deben ser utilizados en más de una ocasión bajo ninguna circunstancia. Aún cuando el implante aparezca intacto después de la revisión, las modificaciones en el interior del implante o los pequeños defectos, atribuidos a cargas y tensiones activas, pueden tener como consecuencia la ruptura del implante.
- Los implantes que ya hayan estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de un paciente o se hayan contaminado no deben reutilizarse.
- Los implantes retirados deben tratarse de tal manera que no sea posible su reutilización.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes con respecto a las influencias de la resonancia magnética (imagen médica) y no se han realizado pruebas térmicas o de migración bajo esas influencias.
- Al insertar los implantes, especialmente los implantes PEEK, se debe tener especial cuidado en la preparación del espacio de los discos intervertebrales para mantener las fuerzas de inserción bajas.
- Se debe tener especial cuidado al insertar los implantes recubiertos PEEK-Ti y de impresión 3D para mejorar el comportamiento de crecimiento, ya que el recubrimiento consiste en una superficie estructurada y rugosa.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas y absolutas. La elección de un implante determinado debe ser sopesada frente a la valoración general del paciente. Las condiciones existentes pueden agravar las perspectivas de una intervención satisfactoria:

- Todas las enfermedades destructivas o inflamatorias del cuerpo vertebral o segmento motor, tales como, tumores, espondilitis y fracturas con alto grado de inestabilidad, con marcada alteración estática y estructural del cuerpo vertebral y de la consistencia del segmento, que requieren un reemplazo del cuerpo vertebral y otras medidas estabilizadoras para la reconstrucción y estabilización del segmento.
- Infecciones agudas o riesgos significativos e infecciones (sistema inmune debilitado).
- Síntomas de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad patológica.
- Embarazo.
- Enfermedades psíquicas.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que impida la posible mejoría a través de la aplicación del implante, tales como, la presencia de anomalías congénitas, la fractura cerca del sitio de operación, el aumento de la tasa de deposición no descrito por ningún otro cuadro clínico, el aumento de la tasa leucocitaria (células

blancas) o algún marcado desplazamiento hacia la izquierda en el recuento sanguíneo diferencial de células blancas.

- Las patologías articulares, resorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis son una contraindicación relativa, ya que pueden limitar el grado de la corrección y estabilización alcanzadas.
- Fragilidad ósea hereditaria o adquirida, o problemas de calcificación
- Espondilolistesis, que no puede reducirse al primer grado
- Sospecha de alergia o intolerancia, así como alergia documentada o intolerancia al material introducido. Se deben realizar las pruebas correspondientes.
- Todos los casos en los que es necesario el uso de componentes de diferentes metales o aleaciones
- Fusión ya realizada en los segmentos por tratar
- Todos los casos en los que no se necesita ninguna fusión
- Todos los casos en los que el componente del implante seleccionado para el uso es muy grande o muy pequeño para lograr un resultado satisfactorio
- Cualquier paciente con estructura de tejido inadecuada sobre la parte operativa o lecho óseo, o calidad ósea inadecuada
- Cualquier paciente en el que la aplicación del implante pudiera lesionar las estructuras anatómicas o limitar la capacidad fisiológica
- Cualquier paciente indispuesto a seguir las instrucciones posoperativas.
- Cualquier caso que no esté descrito en las indicaciones

EFFECTOS ADVERSOS / COMPLICACIONES

Los efectos secundarios y complicaciones indicados no pueden atribuirse únicamente al implante, sino que con frecuencia también se deben a la intervención quirúrgica. Estos son, aunque no se limitan a:

- Desprendimiento del implante
 - Migración del implante
 - Fractura del implante o desprendimiento de los componentes del implante, incluyendo la abrasión del implante
 - Reacción a cuerpo extraño sobre el implante, que incluye posible formación tumoral, enfermedad autoinmune y/o formación de cicatrices
 - Formación de cicatrices con posibles efectos neurológicos o compresión nerviosa, o dolores
 - Complicaciones neurológicas
 - parálisis
 - lesión en el tejido blando
 - Lesión neurológica o espinal de la duramadre a través de traumatismo quirúrgico
 - Presión en el tejido circundante, nervios u órganos; lesión del tejido circundante, nervios u órganos
 - Pérdida de función neurológica, surgimiento de radiculopatía, desgarró de duramadre o dolores
 - Efectos adversos neurovasculares con parálisis incluida
 - Eyaculación retrógrada temporal o permanente en hombres u otras lesiones graves
 - Salida de líquido cefalorraquídeo
 - Incapacidad para la realización de quehaceres domésticos.
 - Retención de orina o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de afecciones del sistema urológico.
 - Alteración de la curvatura o la rigidez de la columna vertebral.
 - Resultado de operación incompleto, error en implante
 - Pérdida parcial del grado de corrección alcanzado durante la operación.
 - Infecciones superficiales o profundas e inflamaciones, tales como, disцитis, aracniditis, etc.
 - Fractura ósea sobre o por debajo de los segmentos tratados
 - Crecimiento tardío del hueso o ninguna fusión visible y pseudoartrosis.
 - Fractura, microfatura, resorción, daño o penetración de una vértebra y/o de un trasplante óseo, y/o de un sitio de extracción del trasplante óseo por encima o por debajo del segmento tratado
 - Deterioro negativo de los segmentos contiguos a la columna vertebral
 - Hemorragias y/o hematomas
 - Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, émbolo pulmonar
 - Complicaciones en el sitio donador del trasplante óseo
 - Hernia discal, destrucción o degeneración discal en, por encima o por debajo del segmento tratado
 - Pérdida o aumento de la movilidad o función espinal
 - Lesión del sistema reproductor, esterilidad y disfunciones sexuales
 - Desarrollo de problemas respiratorios, p. ej., embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.
 - Alteración del estado mental
 - Alteración del crecimiento de la columna vertebral fusionada
 - Reacción alérgica a los materiales utilizados
 - Disminución de la densidad ósea, osteolisis
 - Bursitis
 - Muerte
- EMBALAJE, MARCADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**
- La manipulación, el transporte y el almacenamiento de los componentes de los implantes deben realizarse con cuidado. Los daños en el embalaje del producto o en los propios implantes pueden reducir significativamente el rendimiento, la resistencia y la durabilidad del sistema de implantes.
 - El implante y el instrumental deben almacenarse a temperatura ambiente. Las influencias del entorno como el aire salobre, la humedad, los productos químicos, etc. no deben afectar al implante.

- Antes de la operación debe realizarse una inspección cuidadosa de los componentes del sistema de placas cervicales HERO® para descartar daños causados por el almacenamiento, el transporte u otros procedimientos previos.

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

Implantes suministrados en condición no estéril:

Los implantes NO ESTERILIZADOS están marcados como NO ESTÉRILES y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso (ver LIMPIEZA, DESINFECCIÓN y ESTERILIZACIÓN)

Los implantes se entregan como un sistema de implantes en cestas de pantalla ensambladas en recipientes de esterilización o empaquetadas individualmente. El embalaje individual debe estar intacto en el momento de la entrega. No se permite la esterilización en el embalaje original. Los recipientes de esterilización, las cestas de pantalla y las tapas asociadas no deben presentar daños.

Implantes suministrados ya esterilizados:

Los implantes suministrados en estado ESTÉRIL se esterilizan por medio de un procedimiento de esterilización EO o gamma validado y se marcan con la indicación ESTÉRIL. No es necesario limpiarlos, desinfectarlos ni esterilizarlos antes de su uso. Los implantes se entregan envasados de forma individual en una combinación blister-blistér y protegidos por un envoltorio de cartón. Los implantes solo pueden utilizarse si la etiqueta en el envoltorio de cartón, así como el embalaje interno, está intacta. Si el envase estuviera roto o abierto, la esterilidad del implante no estará garantizada y no deberá utilizarse.

Los implantes no pueden utilizarse si se ha excedido la fecha de conservación indicada. No está previsto el procesamiento, el reprocesamiento, la esterilización o la reesterilización de los productos después de abrir el envase estéril o si el envase estéril está dañado.

HumanTech Spine GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso de implantes reesterilizados, independientemente de la persona que haya realizado la reesterilización y el método utilizado.

Cuando se extrae el implante del envase estéril, deben respetarse las normas de asepsia. El envase estéril solo puede abrirse inmediatamente antes de la inserción del implante. Se recomienda mantener siempre disponible un implante de reemplazo. El implante debe extraerse del envase en las debidas condiciones asépticas.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes envasados como NO ESTÉRILES del sistema HERO® deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Todos los pasos necesarios de limpieza, desinfección, cuidado y esterilización se describen en las instrucciones «Preparación de placas no esterilizadas».

ELIMINACIÓN

El producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales y los reglamentos medioambientales, teniendo en cuenta el grado de contaminación.

RECLAMACIONES DEL PRODUCTO

Cualquier persona activa en el área de servicios sanitarios (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos), que tenga reclamaciones de cualquier tipo o no esté satisfecho con el manejo del producto respecto de su calidad, identidad, vida útil, estabilidad, seguridad, efectividad y/o función debe informarlo al representante correspondiente de HumanTech.

En el caso en el que algún implante ADONIS® llegara a presentar un «fallo» (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no funciona como está previsto) o si tiene sospecha de esto ocurre, debe informarse de inmediato al representante de HumanTech.

En caso de que un producto de HumanTech llegara a presentar un defecto, que pudiera ocasionar la muerte o una lesión grave al paciente, o contribuir a ello, debe informarse inmediatamente al representante por vía telefónica, fax o por escrito.

Si tuviera alguna queja, le rogamos facilitarnos el nombre, el número de artículo y el número del lote de los componentes, así como su nombre y dirección con una descripción por escrito lo más detallada posible.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

© HumanTech Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

	Fabricante
	No re-utilizar
	Lote
	Número de referencia
	Leer la documentación
	Manténgase seco
	No reesterilizable

	No usar cuando el empaque este dañado.
	Fecha de caducidad
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	No estéril
	Atención



HumanTech Spine

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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



0297

Versione aggiornata al: 15.10.2020

IT

NOTA IMPORTANTE

Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

AMBITO DI APPLICAZIONE

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

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

nonché per gli impianti consegnati non sterili:
- ADONIS® Ti ...

SRUTTURA 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, in modo che gli adeguamenti siano possibili tenendo conto dell'anatomia unica del singolo paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

ADONIS® è destinato al trattamento operatorio di malattie e lesioni della colonna vertebrale toracica, lombare e lombo-sacrale in pazienti la cui crescita generale dello scheletro si è conclusa, in particolare è indicato per:

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

MATERIALE

Vi sono diverse linee di impianti.

Materiale di base: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Nei prodotti della linea ADONIS® PEEK il corpo base è realizzato esclusivamente in PEEK Optima®. Per ottenere un migliore contrasto dei raggi X, nell'impianto vengono inseriti dei marcatori a raggi X in lega di titanio Ti6Al4V o tantalio.

ADONIS® R-PEEK-Ti

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

Materiale di base: lega di titanio

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

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

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione è la colonna vertebrale lombare e lombo-sacrale.

CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO

- Gli impianti possono essere trapiantati solo da chirurghi che hanno conseguito la necessaria qualificazione nel campo della chirurgia della colonna vertebrale. L'utilizzo degli impianti per il trapianto deve avvenire conformemente alle indicazioni chirurgiche e mediche, ai potenziali pericoli e alle restrizioni correlate a questo tipo di intervento chirurgico, inoltre si devono conoscere le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni definite, le caratteristiche e le proprietà fisiche, chimiche e biologiche dell'impianto.
- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono necessarie, ma non sufficienti per l'uso di questo sistema. Esse non sostituiscono il giudizio professionale o le capacità cliniche e l'esperienza del medico per quanto riguarda l'attenta selezione del paziente, la pianificazione preoperatoria e la selezione dell'impianto, la sua conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica della colonna vertebrale, la sua conoscenza del materiale e delle proprietà meccaniche degli impianti utilizzati, la sua preparazione e abilità nella chirurgia spinale e l'uso degli strumenti necessari per l'impianto e per la sua capacità di rispettare la volontà di

cooperazione del paziente, di aderire a un programma di trattamento adeguatamente definito dopo l'operazione e di eseguire esami di follow-up programmati.

- Le attività/Il comportamento motorio del paziente ha un'influenza significativa sulla vita utile dell'impianto. Il paziente deve essere informato in merito al fatto che qualsiasi attività aumenta il rischio di perdere, piegare o fratturare i componenti dell'impianto. È fondamentale informare il paziente in merito alle limitazioni nelle sue attività nella fase postoperatoria e monitorare il paziente dopo l'intervento per poter valutare lo sviluppo della fusione e le condizioni dell'impianto. Anche se si è verificata una fusione ossea solida, i componenti dell'impianto possono comunque piegarsi, rompersi o allentarsi. Pertanto, il paziente deve essere informato sulla possibilità che i componenti dell'impianto possano anche piegarsi, rompersi o allentarsi nonostante vengano rispettate le restrizioni nelle attività.
 - In caso di complicazioni, il medico deve decidere se eseguire una revisione dell'impianto, tenendo conto delle condizioni del paziente e dei possibili rischi.
 - I componenti del sistema ADONIS® non possono essere sostituiti da componenti/prodotti di altri sistemi, da un'altra fonte di approvvigionamento o da un altro produttore. Inoltre, non è consentito collegare direttamente i componenti/prodotti del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion a componenti di altri sistemi. HumanTech Spine GmbH declina qualsiasi responsabilità in caso di inosservanza o se i prodotti vengono utilizzati o applicati in modo improprio.
 - Le istruzioni contenute nel manuale della tecnica chirurgica (surgical technique) devono essere assolutamente rispettate. È possibile ottenere tali istruzioni su Internet all'indirizzo www.humantech-spine.de o direttamente dal proprio rappresentante HumanTech. Si consiglia di utilizzare gli strumenti ivi descritti e previsti dal produttore. Non verrà assunta alcuna responsabilità in caso di utilizzo di strumenti di terzi.
 - Nell'area del midollo spinale e delle radici nervose, è necessario procedere con estrema cautela, poiché i danni ai nervi possono portare alla perdita delle funzioni neurologiche
 - La rottura, lo scivolamento o l'uso improprio di strumenti o impianti può causare lesioni al paziente o al personale medico.
 - Il cemento osseo non deve essere utilizzato, poiché questo materiale rende difficile o impossibile la rimozione dei componenti e il calore generato dal processo di indurimento può danneggiare o deformare gli impianti in PEEK.
 - I residui costituiti da materiale impiantare e/o materiale non impiantare devono essere rimossi.
 - Gli impianti danneggiati non devono essere impiantati.
 - 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 che sono già entrati in contatto con i fluidi o i tessuti del paziente o che sono stati contaminati non devono essere riutilizzati.
 - Gli impianti rimossi devono essere trattati in modo tale che il loro riutilizzo non sia possibile
 - La sicurezza e la compatibilità degli impianti non sono state valutate in relazione alle influenze mediante risonanza magnetica (diagnostica per immagini) e non sono stati eseguiti test termici o di migrazione sotto queste influenze.
 - Quando si inseriscono impianti, nella fattispecie in PEEK, è necessario prestare particolare attenzione nella preparazione dello spazio discale per mantenere ridotte le forze di inserimento.
 - Occorre prestare particolare attenzione nell'inserimento degli impianti Tristan R-PEEK-Ti e degli impianti stampati in 3D rivestiti per migliorare il comportamento di ricrescita, in quanto il rivestimento è costituito da una superficie strutturata e ruvida.
- ### CONTROINDICAZIONI
- Le controindicazioni possono essere relative e assolute. La scelta di un particolare impianto deve essere attentamente valutata rispetto alla valutazione complessiva del paziente. Le condizioni esistenti possono peggiorare le probabilità di un intervento riuscito:
- 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. Si devono eseguire i test corrispondenti.
- 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 / COMPLICAZIONI

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

- allentamento dell'impianto
 - migrazione dell'impianto
 - Rottura dell'impianto o di componenti rimovibili dell'impianto, compresa l'abrasione dell'impianto
 - reazione di corpi estranei sull'impianto, inclusa la possibile formazione di tumore, malattia autoimmune o formazione di cicatrici
 - formazione di cicatrici con possibili danni neurologici, compressione del nervo o dolori
 - Complicazioni neurologiche
 - paralisi
 - lesione dei tessuti molli
 - Lesione neurologica o spinale della pachimeninge a causa di trauma chirurgico
 - Pressione sul tessuto, nervi od organi circostanti; lesione del tessuto, dei nervi od organi circostanti
 - Perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o dolori.
 - Danni neurovascolari, inclusi paralisi
 - Eiaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o altre lesioni gravi
 - Fuoriuscita di liquido cerebrospinale
 - Incapacità di esecuzione delle attività quotidiane.
 - Ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di danneggiamento del sistema urologico.
 - Modifica della curvatura e della rigidità della colonna vertebrale
 - Mancato raggiungimento del risultato operatorio auspicato, errore di posizione dell'impianto
 - Perdita parziale del grado di correzione raggiunto durante l'operazione
 - Infezioni superficiali o profonde e infiammazioni come discite o aracnoidite, ecc.
 - Frattura delle ossa sopra o sotto il segmento da trattare
 - Crescita ritardata dell'osso o assenza di fusione visibile e pseudoartrosi
 - Frattura, microfrattura, riassorbimento, danneggiamento o penetrazione di un osso vertebrale e/o trapianto osseo e/o punto di estrazione di trapianto osseo al di sopra o al di sotto del segmento da trattare.
 - Compromissione dei segmenti adiacenti della colonna vertebrale
 - Sanguinamenti o ematomi
 - Trombosi venosa profonda, tromboflebite, embolia polmonare
 - Complicazioni nel punto di donazione di trapianto osseo
 - Prolasso del disco intervertebrale, distruzione o degenerazione del disco intervertebrale sopra o sotto il segmento da trattare
 - Perdita o aumento della mobilità o delle funzioni spinali
 - Danneggiamento del sistema riproduttivo, sterilità e disturbi delle funzioni sessuali.
 - Sviluppo di problemi respiratori, come ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
 - Cambiamento delle condizioni mentali
 - Crescita modificata della colonna vertebrale fusa
 - Reazione allergica ai materiali utilizzati
 - Riduzione dello spessore osseo, osteolisi
 - Borsite
 - Decesso
- ### IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA, TRASPORTO E STOCCAGGIO
- È necessario prestare attenzione quando si maneggiano, si trasportano e si conservano i componenti dell'impianto. I danneggiamenti dell'imballaggio del prodotto o dell'impianto possono ridurre significativamente le prestazioni, la resistenza e la durata del sistema impiantare. Ciò può provocare la formazione di crepe e/o maggiori sollecitazioni interne, che possono causare a loro volta la rottura dell'impianto.
 - Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati a temperatura ambiente. Gli influssi ambientali come l'aria salmastra, l'umidità, le sostanze chimiche, ecc. non devono influenzare gli impianti.
 - Prima dell'intervento chirurgico è necessario eseguire un'accurata ispezione dei componenti del sistema ADONIS® Lumbar Interbody Fusion da utilizzare in modo da escludere danni dovuti alla conservazione, al trasporto o a precedenti procedure.

Gli impianti vengono consegnati sia in forma imballata NON STERILE che STERILE:

Impianti consegnati non sterili:

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

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

Impianti consegnati sterili:

Gli impianti forniti STERILI sono sterilizzati con procedura convalidata di sterilizzazione con EO o con raggi gamma e contrassegnati come STERILI; la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione prima dell'uso non sono necessari. Gli impianti vengono confezionati singolarmente in blister e consegnati protetti da un cartone esterno. Gli impianti possono essere utilizzati solo se l'etichetta dell'imballaggio esterno e l'imballaggio interno sono intatti. Se l'imballaggio è danneggiato o già aperto, la sterilità dell'impianto non è garantita, pertanto il prodotto non può essere utilizzato. Gli impianti non devono essere utilizzati se la data di scadenza indicata è superata. Non sono previsti la preparazione, il ricondizionamento, la sterilizzazione o la risterilizzazione dei prodotti dopo l'apertura della confezione sterile o se la confezione sterile è danneggiata.

HumanTech Spine GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo di impianti risterilizzati, indipendentemente dalla persona che ha eseguito la risterilizzazione o dal metodo utilizzato. Le regole in merito all'asepsi devono essere rispettate quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione un impianto sostitutivo. L'impianto deve essere rimosso dall'imballaggio in condizioni asettiche appropriate.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

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

SMALTIMENTO

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

RECLAMI 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 soddisfatti le specifiche di prestazione o non funzioni come previsto) o si sospetta che ciò si verifichi, informare tempestivamente il rappresentante HumanTech a tal proposito.

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

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

ALTRE INFORMAZIONI

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

© HumanTech Spine GmbH. Tutti i diritti riservati.

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

	Data di scadenza
STERILEEO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzazione mediante irradiazione
	Non sterili
	Attenzione



HumanTech Spine

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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



Versie: 15.10.2020

NL

ATTENTIE

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

TOEPASSINGSGBIED

De gebruiksaanwijzing geldt voor de steriel geleverde implantaten:

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

en voor de niet-steriel geleverde implantaten:

- ADONIS® Ti...

BASIS- OPBLOUW

Het ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System wordt als implantaatsysteem voor de fusie van wervellichamen in de wervelkolomchirurgie gebruikt (cages). Deze cages zijn in verschillende afmetingen beschikbaar, waardoor aanpassingen rekening houdend met de unieke anatomie van de individuele patiënt mogelijk zijn.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

ADONIS® is bedoeld voor de operatieve behandeling van aandoeningen en letsel in de thoracale, lumbale en lumbosacrale wervelkolom bij patiënten, bij wie de algemene skeletgrooti is beëindigd, met name voor indicaties als:

- hernia van de tussenwervelschijf
- harde hernia van de tussenwervelschijf
- mechanische instabiliteit
- verkalking van de achterste lengteband
- osteochondrose
- spinale kanaalstenose

MATERIAAL

Er zijn diverse implantaatlijnen.

Basismateriaal: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Bij producten uit de ADONIS® PEEK-lijn bestaat het basislichaam geheel uit PEEK Optima®. Om een beter röntgencontrast te bereiken, zijn röntgenmarkers van titaniumlegering Ti6Al4V of tantaal in het implantaat ingebbracht.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Ook bij producten uit de ADONIS® R-PEEK-Ti-lijn bestaat het basislichaam uit PEEK Optima®. Bovendien zijn de implantaten voorzien van een titaniumcoating. Om een beter röntgencontrast te bereiken, zijn röntgenmarkers van titaniumlegering Ti6Al4V of tantaal in het implantaat ingebbracht.

Basismateriaal: titaniumlegering

ADONIS® Ti en Ti...steriel en ADONIS® LLIF Ti 3D

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

TOEPASSINGSGBIED

Het toepassingsgebied is de lumbale en lumbosacrale wervelkolom.

ALGEMENE GEBRUIKSVOORWAARDEN

- De implantaten mogen uitsluitend worden geïmplanteerd door chirurgen, die zijn opgeleid in de wervelkolomchirurgie. Het besluit om de implantaten voor de implantatie te gebruiken, dient te worden genomen op basis van de chirurgische en medische indicaties, de mogelijke risico's en de met dit soort chirurgische ingrepen verbonden beperkingen, op basis van de bekende contra-indicaties, bijwerkingen en vastgestelde voorzorgsmaatregelen en op basis van de kennis van de soort implantaat en van de natuurkundige, chemische en biologische eigenschappen hiervan.
- De informatie uit deze gebruiksaanwijzing is noodzakelijk, maar ontoereikend voor de toepassing van dit systeem. De gebruiksaanwijzing kan geen vervanging zijn voor het professionele beoordelingsvermogen of de klinische vaardigheden en ervaringen van de arts als het gaat om zorgvuldige selectie van de patiënten, preoperatieve planning en selectie van het juiste implantaat, voor zijn kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom, zijn kennis van het materiaal

en de mechanische eigenschappen van de gebruikte implantaten, zijn training en zijn vaardigheden in de wervelkolomchirurgie en het gebruik van de noodzakelijke instrumenten voor de implantatie of voor zijn vermogen om de medewerkingsbereidheid van de patiënt te verzekeren om een gedefinieerd postoperatief behandelingsprogramma te volgen en geplande vervolgonderzoeken uit te voeren.

- De activiteiten/het bewegingsgedrag van de patiënt hebben een aanmerkelijke invloed op de levensduur van het implantaat. De patiënt moet erover worden geïnformeerd dat elke activiteit het risico op verlies, verbuiging of breuk van de implantaatcomponenten verhoogt. Het is cruciaal om de patiënt te informeren over beperkingen in zijn activiteiten in de postoperatieve fase en om de patiënt postoperatief op te volgen om de ontwikkeling van de versmelting en de conditie van het implantaat te kunnen beoordelen. Zelfs als er een vaste botversmelting heeft plaatsgevonden, kunnen implantaatcomponenten nog steeds buigen, breken of losraken. Daarom moet de patiënt worden geïnformeerd dat implantaatcomponenten ook kunnen buigen, breken of losraken als de beperkingen in de activiteiten in acht worden genomen.
- In geval van complicaties moet de arts met inachtneming van de gezondheidstoestand van de patiënt en de mogelijk optredende risico's beslissen of een revisie van het implantaat moet worden uitgevoerd.
- Componenten van het ADONIS®-systeem mogen niet worden vervangen door componenten/producten van andere systemen, een andere leverancier of een andere producent. Ook mogen componenten/producten van het ADONIS® Lumbar Interbody Fusion-systeem niet worden gecombineerd met componenten van andere systemen. HumanTech Spine GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid indien dit toch gebeurt of indien haar producten op andere wijze ondeskundig worden ingezet of toegepast.
- De aanwijzingen in de operatiehandleiding (Surgical Technique) moeten beslist worden opgevolgd. Deze aanwijzingen zijn te verkrijgen op internet via www.humantech-spine.de of rechtstreeks bij uw HumanTech-vertegenwoordiger. Het is raadzaam om de daar beschreven en door de fabrikant voorgeschreven instrumenten te gebruiken. Voor het gebruik van instrumenten van derden kan geen enkele aansprakelijkheid worden aanvaard.
- In het gebied van het ruggenmerg en de zenuwzenuwen moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien schade aan de zenuwen kan leiden tot het uitvallen van de neurologische functies
- Breken, wegglijden of verkeerd gebruik van instrumenten of implantaten kan leiden tot letsel bij de patiënt of het chirurgisch personeel.
- Botemecanica mag niet worden gebruikt omdat dit materiaal het verwijderen van de componenten moeilijk of onmogelijk maakt. De door het uithardingsproces gegenereerde warmte kan de PEEK-implantaten beschadigen of vervormen.
- Resten die al dan niet uit implantaatmateriaal bestaan, moeten worden verwijderd.
- Beschadigde implantaten mogen niet worden geïmplanteerd.
- De implantaten mogen onder geen enkele voorwaarde meermaals worden gebruikt. Hoewel het implantaat na revisie intact lijkt te zijn, kunnen veranderingen in het inwendige deel van het implantaat of kleine gebreken, die te wijten zijn aan werkende belastingen en spanningen, tot breuk van het implantaat leiden.
- Implantaten die reeds in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of weefsel van een patiënt of verontreinigd zijn geraakt, mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Verwijderde implantaten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik niet meer mogelijk is
- De veiligheid en de compatibiliteit van de implantaten zijn niet beoordeeld op de invloed van magnetische resonantie (beeldvorming). Er zijn geen thermische of migratietests onder deze invloeden uitgevoerd.
- Bij het inbrengen van de implantaten, met name PEEK-implantaten, is bijzondere zorgvuldigheid geboden bij de preparatie van de tussenwervelschijfruimte om de inbrengkrachten laag te houden.
- Bij het inbrengen van PEEK-Ti-implantaten en 3D geprinte implantaten die gecoat zijn om het ingroei gedrag te verbeteren, is bijzondere zorgvuldigheid geboden omdat de coating uit een gestructureerd, ruw oppervlak bestaat.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De keuze van een bepaald implantaat moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de algemene beoordeling van de patiënt. De bovenvermelde omstandigheden kunnen de kans op een succesvolle ingreep negatief beïnvloeden:

- alle kwaadaardige en door ontsteking veroorzaakte aandoeningen van het wervellichaam resp. bewegingssegment zoals tumoren, spondylitis en breuken met sterke instabiliteit, met geprononceerde statische en structurele verandering van het wervellichaam en van de segmentstructuur, die vervanging van een wervellichaam en verdere stabiliserende maatregelen voor de reconstructie en stabilisering van het segment vereisen
- acute infecties of duidelijke risico's op infecties (verzwakt immuunsysteem)
- symptomen van plaatselijke ontstekingen
- korts of leukocytose
- ziekelijke vetzucht
- zwangerschap
- psychische ziekten
- elke andere medische of chirurgische situatie, die een mogelijke verbetering door toepassing van het implantaat belet, zoals de aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, breuk in nabijheid van de plek waar de operatie moet worden uitgevoerd, verhoging van de bezinkselwaarden, die niet door andere

- ziektebeelden wordt beschreven, verhoogde waarde van leukocyten (WBC) of een aanzienlijke verschuiving naar links in het differentiaalbloedbeeld van de WBC
- Gewrichtsaandoeningen, botresorptie, osteopenie, osteomalacie en/of osteoporose zijn relatieve contra-indicaties, omdat deze de graad van de haalbare correctie en stabilisering kunnen beperken.bekende erfelijke of verkregen botbroosheid of verkalkingsproblemen.
- bekende erfelijke of verkregen botbroosheid of verkalkingsproblemen.
- spondylolisthese, die niet tot graad 1 te beperken is
- vermoeden van allergie of intolerantie evenals aangetoonde allergie of intolerantie voor het gebruikte materiaal. Er moeten desbetreffende tests worden uitgevoerd.
- alle gevallen, waarbij de toepassing van componenten van verschillende metalen of legeringen noodzakelijk is
- Reeds uitgevoerde fusie in de te behandelen segmenten.
- Alle gevallen, waarin geen fusie nodig is
- Alle gevallen, waarin de voor de toepassing gekozen componenten van het implantaat te groot of te klein zijn om een bevredigend resultaat te bereiken
- iedere patiënt met een ongeschikte weefselstructuur aan de operatieve zijde of ongeschikte botde of -kwaliteit
- iedere patiënt, bij wie de toepassing van het implantaat anatomische structuren zou verstoren of de fysiologische prestatie zou beperken
- iedere patiënt, die niet bereid is de postoperatieve aanwijzingen op te volgen
- alle gevallen, die niet in de indicaties worden vermeld.

BIJWERKINGEN / COMPLICATIES

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

- losraken van het implantaat
 - verschuiven van het implantaat
 - implantaatbreuk of losraken van implantaatonderdelen, inclusief slijtage van het implantaat
 - afweerreactie van het lichaam op de implantaten, inclusief mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming
 - littekenvorming met mogelijke neurologische schade of zenuwcompressie of pijn
 - neurologische complicaties
 - paralyse
 - letsel van weke delen
 - neurologische of spinale laesie van de dura mater door chirurgisch trauma
 - druk op omliggend weefsel, zenuwen of organen; letsel van omliggend weefsel, zenuwen of organen
 - uitval van neurologische functies, optreden van radiculopathie, durale scheuren en/of pijn
 - Neurovasculaire stoornissen waaronder paralyse
 - tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen of ander zwaar letsel.
 - Wegvloeien van hersenvochtvermogen om de dagelijkse bezigheden uit te voeren.
 - urineretentie of verlies van de blaascontrole of andere beschadigingen van het urologisch systeem
 - verandering van de kromming en stijfheid van de wervelkolom
 - niet bereiken van het gewenste operatieve resultaat, onjuiste positie van het implantaat
 - gedeeltelijk verlies van correctiegraad, die tijdens de operatie werd bereikt
 - oppervlakkige of diepliggende infecties en ontstekingen zoals discitis, arachnoiditis, enz.
 - botbreuk boven of onder de behandelde segmenten
 - laat aangroei van het bot of geen zichtbare fusie en pseudarthrose
 - breuk, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van een wervelbeen en/of bottransplantaat en/of van de afnameplaats van het bottransplantaat boven of onder het behandelde segment.
 - aantasting van de aangrenzende segmenten van de wervelkolom
 - bloedingen en/of bloeddorstingen
 - diepe aderthrombose, thrombophlebitis, longembolie
 - complicaties bij de afnameplaats van het bottransplantaat
 - tussenwervelaandoening, vernietiging of degeneratie van de tussenwervel op, boven of onder het behandelde segment
 - afname of toename van de spinale mobiliteit of functies
 - beschadiging van het voortplantingssysteem, steriliteit en seksuele functiestoornissen
 - ontwikkelen van ademhalingsstoornissen, bijv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.
 - verandering van de mentale toestand
 - veranderde groei van de gefuseerde wervelkolom
 - allergische reactie op ingebrachte materialen
 - verminderde botdichtheid, osteolyse
 - bursitis
 - overlijden.
- VERPAKKING, MARKERING, VERVOER EN OPSLAG**
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, vervoeren en bewaren van de implantaatcomponenten. Beschadigingen van de productverpakking of het implantaat zelf kunnen het functioneren, de sterkte en de levensduur van het implantaatsysteem aanzienlijk beperken. Er kunnen scheuren en/of hogere interne spanningen ontstaan, waardoor het implantaat kan breken.

- Implantaten en instrumenten moeten worden bewaard op kamertemperatuur en mogen niet worden blootgesteld aan omgevingsinvloeden zoals zilte lucht, vochtigheid, chemicaliën, enz.

- Voor de operatie moet een zorgvuldige inspectie van ADONIS® Lumbar Interbody Fusion worden uitgevoerd. Beschadigingen door bewaring, vervoer of eerdere handelingen moeten worden uitgesloten.

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

Niet-steriel geleverde implantaten:

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

De implantaten worden geleverd als implantaatsysteem in zeefmandjes in sterilisatiecontainers of individueel verpakt. De afzonderlijke verpakking moet op het moment van levering intact zijn. Sterilisatie in de originele verpakking is niet toegestaan. De sterilisatiecontainers, zeefmandjes en bijbehorende deksels mogen geen beschadigingen vertonen.

Steriel geleverde implantaten:

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

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

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

Het voorbereiden, opnieuw voorbereiden, steriliseren of hersteriliseren van de producten na het openen van de steriele verpakking of bij een beschadigde steriele verpakking is niet de bedoeling.

HumanTech Spine GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid bij gebruik van opnieuw gesteriliseerde implantaten, ongeacht door wie of op welke wijze het hersteriliseren is uitgevoerd.

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

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

AFVOEREN

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

OPMERKING OVER HET PRODUCT

Iedere persoon, die in de gezondheidszorg werkzaam is (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) en die opmerkingen over het product heeft of niet tevreden is over het werken met het product voor wat betreft de kwaliteit, identiteit, houdbaarheid, duurzaamheid, veiligheid, werkzaamheid en/of functie dient hiervan zijn vertegenwoordiger van HumanTech in kennis te stellen.

Wanneer een ADONIS® implantaat een "storing" vertoont (d.w.z. niet aan de prestatiespecificaties voldoen of niet werkt zoals voorzien), of wanneer het vermoeden bestaat dat dit kan gebeuren, dient de vertegenwoordiger van HumanTech hiervan onmiddellijk hiervan in kennis te worden gesteld.

Mocht een product van HumanTech een "storing" vertonen, die heeft geleid tot overlijden of ernstige letsel van de patiënt of daartoe heeft bijgedragen, dient de vertegenwoordiger hiervan onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk in kennis te worden gesteld.

Indien u een klacht heeft, verzoeken wij u ons de naam, het artikelnummer en het partijnummer van de componenten evenals uw naam en adres samen met een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van de tekortkoming schriftelijk toe te sturen.

VERDERE INFORMATIE

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

© HumanTech Spine GmbH. Alle rechten voorbehouden.

	Fabrikant
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Partijnummer
	Bestelnummer

	De documentatie doorlezen
	Beschermen tegen vocht
	Niet hersteriliseerbaar
	Niet gebruiken, indien de verpakking is beschadigd
	Houdbaarheidsdatum
STERILE EO	Sterilisatie met ethyleenoxide
STERILE R	Door bestraling gesteriliseerd
	Niet-steriel
	Attentie



HumanTech Spine

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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



Version : 15.10.2020

FR

INFORMATION IMPORTANTE

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

DOMAINE DE VALIDITÉ

Ce mode d'emploi est valable pour les implants livrés stériles suivants :

- ADONIS® PEEK ...
 - ADONIS® R-PEEK-Ti...
 - ADONIS® Ti...steril
 - ADONIS® LLIF Ti 3D...
- et pour les implants non stériles suivants :
- ADONIS® Ti...

STRUCTURE DE BASE

Le système ADONIS® Lumbar Interbody Fusion est utilisé comme système d'implant pour l'arthrodèse des corps vertébraux lors d'interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale (cages). Les cages sont disponibles en différentes hauteurs, si bien que des adaptations sont possibles sous réserve de la prise en compte des singularités de l'anatomie de chaque patient.

INDICATIONS RELATIVES À L'UTILISATION

Le système ADONIS® est destiné au traitement chirurgical des maladies et lésions de la colonne thoracique, lombaire et lombo-sacrée chez les patients dont la croissance du squelette est achevée, en particulier pour les indications suivantes

- hernie discale
- hernie discale sévère
- instabilités mécaniques
- calcification des murs postérieurs
- ostéochondrose
- sténose du canal spinal

MATÉRIEL

Il existe différentes gammes d'implants.

Matériau de base: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

Pour les articles de la gamme ADONIS® PEEK, l'élément de base est exclusivement constitué de PEEK Optima®. Afin d'obtenir un meilleur contraste aux rayons X, des marqueurs radiographiques en alliage de titane Ti6Al4V ou en tantale sont intégrés dans l'implant.

ADONIS® R-PEEK-Ti

Pour les articles de la ligne ADONIS® R-PEEK-Ti, l'élément de base est également en PEEK Optima®. En outre, l'implant est recouvert d'une couche en titane. Afin d'obtenir un meilleur contraste aux rayons X, des marqueurs radiographiques en alliage de titane Ti6Al4V ou en tantale sont intégrés dans l'implant.

Matériau de base: alliage de titane

ADONIS® Ti et Ti...stérile ainsi qu'ADONIS® LLIF Ti 3D

Les articles de la gamme ADONIS® Ti sont réalisés dans un alliage de titane Ti6Al4V.

CHAMP D'APPLICATION

Le champ d'application est la colonne vertébrale lombaire et lombo-sacrée.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

- Les implants doivent impérativement être posés uniquement par des chirurgiens détenant les qualifications nécessaires en matière de chirurgie de la colonne. L'utilisation de l'implant doit tenir compte des indications chirurgicales et médicales, du danger potentiel et des limitations chirurgicales de l'intervention, ainsi que de la connaissance des contre-indications, des effets secondaires et des précautions décrites. Une bonne connaissance tant du point de vue de la qualité que des propriétés physiques, chimiques et biologiques de l'implant est déterminante.
- Les informations contenues dans ce mode d'emploi sont indispensables mais insuffisantes pour l'utilisation de ce système. Elles ne peuvent remplacer ni le jugement professionnel du médecin, ni ses compétences cliniques, ni son expérience en matière de sélection prudente des patients, de planification préopératoire et de choix des implants. Elles ne remplacent pas non plus sa

connaissance de l'anatomie et de la biomécanique de la colonne vertébrale, sa compréhension des propriétés matérielles et mécaniques des implants utilisés, sa formation et ses compétences en chirurgie rachidienne et concernant l'utilisation des instruments nécessaires à l'implantation, et sa capacité à s'assurer de la volonté du patient à coopérer, à adhérer à un programme de traitement postopératoire correctement défini et à effectuer les examens de suivi prévus.

- Le comportement du patient en matière de mobilité et d'activité physique a un impact important sur la durée de vie de l'implant. Le patient doit être informé de chaque activité augmente le risque de perte, de torsion ou de rupture des éléments de l'implant. Il est décisif d'informer le patient concernant les restrictions de ses activités en phase postopératoire et de le surveiller pendant cette période afin d'évaluer l'évolution de la fusion et l'état de l'implant. Même une fois que les os ont fusionné durablement, les composants de l'implant peuvent toujours se tordre, se casser ou se relâcher. C'est pourquoi il faut informer le patient que les composants de l'implant peuvent se tordre, se casser ou se relâcher s'il ne respecte pas les restrictions imposées à ses activités.
- En cas de complications, le médecin doit décider, en tenant compte de l'état du patient et des risques susceptibles de survenir, si une révision de l'implant doit avoir lieu.
- Les composants du système ADONIS® ne doivent en aucun cas être remplacés par des composants/produits d'autres systèmes, issus d'un autre fournisseur ou d'un autre fabricant. De la même façon, les composants/produits du système ADONIS® Lumbar Interbody Fusion ne doivent en aucun cas être raccordés directement à des composants d'autres systèmes. HumanTech Spine GmbH décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces règles ou dans tout autre cas d'utilisation ou d'application impropre de ses produits.
- -Les consignes du mode opératoire (Surgical Technique) doivent être impérativement respectées. On peut les consulter sur Internet à l'adresse www.humantech-solutions.de ou les acquérir directement auprès d'un représentant de HumanTech. Il est conseillé d'utiliser les instruments décrits et prévus par le fabricant qui y sont mentionnés. Aucune responsabilité ne sera endossée si d'autres instruments sont utilisés.
- La zone de la moelle épinière et des racines nerveuses requiert des précautions infinies, un endommagement des nerfs pouvant entraîner une défaillance des fonctions nerveuses.
- La rupture, le glissement ou une utilisation inadéquate des instruments ou des implants peuvent occasionner des blessures sur le patient ou sur le personnel médical.
- Il ne faut pas utiliser de ciment osseux, car ce matériel complique ou empêche le retrait des composants. La chaleur générée par le processus de durcissement peut endommager ou déformer les implants PEEK.
- Tous les résidus, issus des matériaux de l'implant et/ou d'autres matériaux doivent être éliminés.
- Il ne faut pas implanter d'implants endommagés.
- Les implants ne doivent en aucun cas être réutilisés. Même si l'implant semble intact après contrôle, d'éventuelles altérations situées à l'intérieur de l'implant ou des petits défauts dus aux charges ou tensions appliquées pourraient entraîner une fracture de l'implant.
- Les implants ayant déjà été en contact avec les fluides ou les tissus corporels d'un patient ou ayant été contaminés ne doivent pas être utilisés.
- Les implants retirés doivent être traités de façon à ce qu'ils ne puissent pas être réutilisés.
- La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été évaluées en ce qui concerne les effets possibles de l'imagerie par résonance magnétique. Aucun test thermique ou de migration n'a été effectué en situation d'imagerie par résonance magnétique.
- Lors de l'insertion des implants, et surtout des implants PEEK, un soin particulier doit être apporté à la préparation de l'espace du disque intervertébral, afin de maintenir les forces d'insertion au minimum.
- Il faut faire particulièrement attention lors de la pose des implants PEEK-Ti ou réalisés en impression 3D, car ils sont dotés d'une couche destinée à améliorer leur intégration et cette couche se compose d'une surface brute non lisse.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le choix d'un implant spécifique doit être soigneusement pesé en relation avec l'évaluation globale du patient. Des facteurs préexistants peuvent diminuer les perspectives de réussite d'une intervention chirurgicale:

- toutes les pathologies destructives et inflammatoires du corps vertébral ou du segment vertébral, comme les tumeurs, la spondylite et les fractures hautement instables, présentant des modifications avancées statiques et structurelles au niveau du corps vertébral et de la structure du segment, qui, associées à d'autres mesures de stabilisation, permettent la reconstruction et la stabilisation du segment
- les infections aiguës ou risques importants d'infection (immunodépression)
- les signes d'infections locales
- la fièvre ou leucocytose
- l'obésité morbide
- la grossesse
- les maladies psychiatriques
- n'importe quelle autre pathologie médicale ou chirurgicale entravant une possible amélioration apportée par la pose de l'implant, comme les maladies congénitales existantes, une fracture à proximité de la zone opérée, l'augmentation du taux de

dépôt non indiqué dans d'autres tableaux cliniques, l'élévation du taux de leucocytes (GB) ou une déviation vers la gauche révélée par la formule sanguine

- Les maladies articulaires, une résorption osseuse, de l'ostéopénie, de l'ostéomalacie et/ou de l'ostéoporose sont des contre-indications relatives, car elles peuvent limiter le degré de correction et de stabilisation que l'on peut atteindre
- l'existence connue d'une fragilité osseuse ou de troubles de la calcification congénitales ou développés
- un spondylolisthésis, non réductible au premier degré
- Une allergie ou intolérance au matériel implanté, documentée ou suspectée. Les examens et vérifications qui s'imposent doivent être réalisés au préalable.
- tous les cas pour lesquels il est nécessaire d'utiliser des composants contenant un métal ou un alliage différent
- une arthrodèse existante au niveau des segments à traiter
- tous les cas pour lesquels une arthrodèse n'est pas nécessaire
- tous les cas pour lesquels l'implant choisi contient un composant trop petit ou trop grand pour que le résultat soit satisfaisant
- tous les patients dont la structure des tissus situés sur le côté à opérer est de mauvaise qualité ou dont le lit osseux est inadéquat ou de mauvaise qualité
- tous les patients chez lesquels la pose de l'implant entraînerait des troubles au niveau des structures anatomiques ou limiterait les performances physiologiques
- tous les patients refusant de suivre les prescriptions postopératoires
- tous les cas non décrits dans les indications

EFFETS SECONDAIRES / COMPLICATIONS

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

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

CONDITIONNEMENT, ÉTIQUETAGE, TRANSPORT ET STOCKAGE

- La manipulation, le transport et le stockage des composants de l'implant doivent être réalisés avec le plus grand soin. Toute détérioration de l'emballage ou de l'implant lui-même peut entraîner une réduction notable de l'efficacité, de la

résistance et de la durée de vie du système d'implant et peut favoriser l'apparition de fissures et/ou de tensions internes excessives susceptibles d'entraîner la rupture de l'implant.

- Les implants et instruments doivent être conservés à température ambiante. Les conditions externes tels que la salinité de l'air, l'humidité, la présence de produits chimiques, etc. ne doivent pas pouvoir affecter les implants.
- Les différents composants du système ADONIS® Lumbar Interbody Fusion doivent être vérifiés minutieusement avant toute intervention chirurgicale afin d'exclure toute dégradation liée au stockage, au transport ou à toute autre procédure antérieure.

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

Implants livrés non stériles:

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

Les implants sont livrés en système d'implant complet dans des crépines et bacs de stérilisation ou sont emballés individuellement. L'emballage individuel doit être intact au moment de la livraison. Il n'est pas autorisé de stériliser l'implant dans son emballage d'origine. Le bac de stérilisation, la crépine et le couvercle ne doivent présenter aucune détérioration.

Implants livrés stériles:

Les implants livrés STÉRILES sont stérilisés selon une procédure validée de stérilisation par OE ou gamma et portent la mention STÉRILE ; le nettoyage, la désinfection et la stérilisation avant usage ne sont pas nécessaires.

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

Les implants ne doivent pas être utilisés si la date d'expiration indiquée est dépassée.

Le traitement, le retraitement, la stérilisation ou la restérilisation des produits après ouverture de l'emballage stérile ou si l'emballage stérile est endommagé n'est pas prévu(e).

HumanTech Spine GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants restérilisés, quelle que soit la méthode utilisée et la personne réalisant la restérilisation. Toutes les règles d'asepsie doivent être respectées lors du retrait de l'implant de son emballage stérile. L'emballage stérile ne doit être ouvert qu'au dernier moment avant l'insertion de l'implant. Il est recommandé de toujours avoir un implant de rechange à proximité. Des conditions strictes d'asepsie doivent être respectées en retirant l'implant de son emballage.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les implants du système ADONIS® livrés NON STÉRILES doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant usage. Les étapes du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation sont détaillées dans la notice « Préparation des Spine livrés non-stériles ». Vous trouverez la dernière édition actualisée de cette notice sur notre page d'accueil à l'adresse <https://www.humantech-spine.de/378-en-IFUs.html> ou sur demande auprès de HumanTech Spine GmbH.

ÉLIMINATION

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

RÉCLAMATIONS

Toute personne exerçant dans le domaine sanitaire (p. ex. clients ou utilisateurs de cette gamme de produits) et souhaitant faire des réclamations de quelque nature que ce soit ou n'étant pas satisfaite de la qualité, l'identité, la durée de conservation, la résistance, la sécurité, l'efficacité et/ou les fonctions du produit peut s'adresser au représentant de HumanTech.

Dans le cas où un implant ADONIS® présenterait ou serait suspecté de présenter un « dysfonctionnement » (à savoir ne respecterait pas les spécifications ou ne fonctionnerait pas de la manière prévue), le représentant HumanTech devra en être immédiatement informé.

En cas de dysfonctionnement d'un produit HumanTech ayant entraîné le décès ou une blessure sévère du patient, ou y ayant à tout le moins contribué, le représentant devra en être immédiatement informé par téléphone, par fax ou par courrier.

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

INFORMATIONSS COMPLÉMENTAIRES

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

© HumanTech Spine GmbH. Tous droits réservés.

	Fabricant
	À usage unique
	Numéro du lot
	Référence de l'article

	Veillez lire la documentation
	À protéger de l'humidité
	Non stérilisable une seconde fois
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date limite de conservation
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Par irradiation stérilisée
	Non stériles
	Attention

	Nie używać w przypadku kiedy opakowanie uległo uszkodzeniu
	Data przydatności
STERILE EO	sterylizowane tlenkiem etylenu
STERILE R	sterylizowane poprzez napromieniowanie
	Niesterylnym
	Uwaga



HumanTech Spine

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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

CE 0297

Редакция: 15.10.2020

RUS

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

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

- ADONIS® PEEK ...
 - ADONIS® R-PEEK-Ti...
 - ADONIS® Ti ... steril
 - ADONIS® LLIF3D ...
- а также поставляемые в нестерильном виде имплантаты:
 - ADONIS® Ti ...

ПРИНЦИПАЛЬНАЯ СТРУКТУРА
 Система межтелового поясничного корпорореза ADONIS® Lumbar Interbody Fusion предназначена для использования в качестве системы имплантации полых вставок (Cages) для корпорореза тел позвонков в вертеброхирургии. Полые вставки имеют различные размеры, позволяя выполнять адаптацию с учетом уникальной анатомии отдельных пациентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
 Система ADONIS® предназначена для операционного лечения заболеваний и травм грудного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника у пациентов с завершившимся общим ростом скелета; в частности к показаниям относятся:

- Грыжа межпозвоночных дисков
- Отвердение грыжи межпозвоночных дисков
- Механическая неустойчивость
- Кальциноз задних продольных связок
- Остеохондроз
- Стеноз позвоночного канала

МАТЕРИАЛ
 Существуют различные серии имплантатов.
Основной материал: PEEK Optima®
ADONIS® PEEK
 В продуктах серии ADONIS® PEEK основной корпус изготовлен исключительно из PEEK Optima®. Для достижения лучшей рентгеноконтрастности в имплантат установлены рентгеновские маркеры из титанового сплава Ti6Al4V или тантала.

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

Основной материал: титановый сплав
ADONIS® Ti и Ti...sterile, а также ADONIS® LLIF Ti 3D
 Продукты серии ADONIS® Ti изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
 Область применения – поясничные и пояснично-крестцовый отделы позвоночника.

ОБЩЕЕ УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Установка имплантатов должна выполняться только хирургами, получившими необходимое образование в области вертеброхирургии. Имплантаты должны применяться для имплантации в соответствии с медицинскими и хирургическими показаниями, принимая во внимание потенциальные опасности и ограничения, связанные с этим видом хирургического вмешательства, с учетом противопоказаний, побочных действия и установленных мер предосторожности, а также структурных, физических, химических и биологических свойств имплантатов.
- Приведенная в настоящей инструкции по применению информация является необходимой, но недостаточной для использования этой системы. Она не может являться заменой профессионального суждения или клинических навыков и опыта врача в отношении тщательного отбора пациентов,

предоперационного планирования и выбора имплантатов, его знаний анатомии и биомеханики позвоночника, его знаний о материале и механических свойствах используемых имплантатов, его квалификации и навыков в области хирургии позвоночника и использования инструментов, необходимых для имплантации, а также его способности настроить пациента на сотрудничество, надлежащее соблюдение предписанной схемы послеоперационного лечения и на прохождении запланированных последующих обследований.

- Деятельность/двигательная активность пациента оказывают значительное влияние на срок службы имплантата. Необходимо проинформировать пациента о том, что любая активность увеличивает риск потери, изгиба или поломки компонентов имплантата. Необходимо обязательно уведомить пациента об ограничениях активности в послеоперационный период и после проведения операции наблюдать за пациентом для оценки хода сращения и состояния имплантата. Даже после устойчивого сращения с костной тканью возможны изгибание, поломка или ослабление посадки компонентов имплантата. Следовательно, пациента необходимо проинформировать о том, что имплантаты или компоненты имплантата могут изгибаться, ломаться или ослабевать даже при соблюдении ограничений в активности.

- В случае осложнений врач должен принять решение о необходимости ревизии имплантата с учетом состояния пациента и возможных рисков.
- Компоненты системы ADONIS® запрещено заменять компонентами/продуктами из других систем других поставщиков или производителей. Также запрещено устанавливать прямое соединение компонентов/продуктов системы межпозвоночного поясничного спондилодеза ADONIS® с компонентами других систем. При нарушении этого запрета или при любом другом ненадлежащем использовании или применении продуктов компания HumanTech Spine GmbH не несет ответственности за возможные последствия.
- Необходимо соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по технике проведения хирургических операций (Surgical Technique). Вы можете найти их в Интернете по адресу www.humantech-spine.de или получить непосредственно у своего представителя HumanTech. Рекомендуется использовать инструменты, описанные в этом документе и предусмотренные производителем. Мы не несем ответственности за использование инструментов сторонних производителей.

- Следует соблюдать крайнюю осторожность при выполнении манипуляций в области спинного мозга и нервных корешков, поскольку повреждение нервов может привести к нарушению неврологических функций
- Поломка, соскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов могут травмировать пациента или операционный персонал.
- Запрещено использовать костный цемент, поскольку этот материал затрудняет или делает невозможным удаление компонентов. Тепло, выделяемое в процессе его отверждения, может повредить или деформировать имплантаты, изготовленные из PEEK.
- Остатки, состоящие из материала имплантата и/или не из материала имплантата, должны быть удалены.

- Запрещено устанавливать поврежденные имплантаты.
- Имплантаты ни в коем случае не должны использоваться многократно. Даже если имплантат при осмотре кажется сохранившимся в неизменном виде, изменения внутри него или небольшие дефекты, возникающие из-за действующих нагрузок и напряжений, могут привести к разлому имплантата.
- Запрещено повторно использовать имплантаты, которые контактировали с биологическими жидкостями или тканями какого-либо пациента, а также загрязненные имплантаты.

- Удаленные имплантаты необходимо обрабатывать таким образом, чтобы исключить их повторное использование
- Имплантаты не подвергались оценке безопасности и совместимости с точки зрения влияния магнитного резонанса (визуализационной диагностики). Термические испытания или миграционные испытания под этими воздействиями также не проводились.

- При установке имплантатов (прежде всего, PEEK-имплантатов) необходимо соблюдать особую осторожность при подготовке пространства межпозвоночного диска, чтобы усилие введения оставалось на низком уровне.

- Для улучшения характеристик вращаения следует соблюдать особую осторожность при установке имплантатов PEEK-Ti с покрытием и имплантатов, напечатанных на 3D-принтере, поскольку покрытие имеет структурированную шероховатую поверхность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Все деструктивные и воспалительные заболевания тел позвонков и позвоночно-двигательных сегментов, такие как опухоль, спондилит и переломы с высокой неустойчивостью, с клинически выраженным статическим и структурным изменением тел позвонков и строения сегментов, которые требуют замены тел позвонков и других стабилизирующих мер для реконструкции и стабилизации сегментов
- Острые инфекции или значительные риски инфекций (ослабление иммунной системы)
- Признаки местных воспалений

- Жар или лейкоцитоз
- Патологическое ожирение
- Беременность
- Психические заболевания
- Любая другая медицинская или хирургическая причина, которая препятствует возможному улучшению при использовании имплантатов (например, наличие врожденных отклонений или грыжи вблизи места операционного вмешательства, повышение уровня отложений), которые не описаны другими клиническими картинками, формулы лейкоцитов или отмеченное смещение лейкоцитарной формулы влево
- Относительными противопоказаниями к применению являются заболевания суставов, резорбция костной ткани, остеопения, остеопороз, остеопороз, так как они могут ограничивать достижимую степень коррекции и стабилизации.
- Известная наследственная или приобретенная хрупкость костей или калциноз
- Спондилолистез, не редуцируемый до первой степени
- Подозрения на аллергию или непереносимость, а также документированная аллергия или непереносимость используемого материала. Необходимо провести соответствующие тесты.
- Все случаи, в которых требуется применение компонентов других металлов или сплавов
- Уже выполненный корпорорез в оперируемых сегментах
- Все случаи, в которых корпорорез не является необходимым
- Все случаи, в которых для применения выбираются имплантационные компоненты, имеющие недостаточный или слишком большой размер для получения удовлетворительных результатов
- Все пациенты с неадекватной структурой тканей на операционной стороне или неадекватным состоянием или качеством костного вещества
- Все пациенты, у которых применение имплантатов привело бы к нарушению анатомической структуры или ограничению физиологических возможностей
- Все пациенты, которые не желают соблюдать послеоперационные указания
- Все случаи, не описанные в показаниях

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- Ослабление имплантата
- Перемещение имплантата
- Поломка имплантата или отсоединение его компонентов, включая истирание имплантата
- Реакция на имплантат как инородное тело, включая возможное образование опухолей, аутоиммунные болезни или рубцевание
- Рубцевание с возможными неврологическими нарушениями, сдавливанием нервов или болями
- Неврологические осложнения
- паралич
- патологические изменения мягких частей тканей
- Неврологические или позвоночные нарушения твердой мозговой оболочки из-за хирургической травмы
- Давление на прилегающие ткани, нервы и органы; повреждение прилегающих тканей, нервов и органов
- Потеря неврологической функции, возникновение радикулитов, разрывов твердой мозговой оболочки или болей
- Нейро-сосудистые расстройства, включая паралич
- временную или постоянную ретроградную закупорку у мужчин или другие тяжелые повреждения
- Выход спинномозговой жидкости
- Неспособность выполнять повседневные отправления
- Задержка мочи/спуска или потеря контроля над мочевым пузырем, либо другие виды поражений урологической системы
- Изменение кривизны и ригидности позвоночника
- Недостижение желаемого результата операции, неверное положение имплантата
- Частичная потеря степени коррекции, достигнутой во время операции
- Инфекции и воспаления в поверхностных или глуболежащих тканях, например дисцит, архаидит и т. д.
- Перелом костей над или под оперируемым сегментом
- Задержка роста костной ткани или отсутствие видимого сращения или псевдоартроз
- Перелом, микроперелом, рассасывание, повреждение или пункция костей позвоночника, костных трансплантатов и/или места извлечения костного трансплантата выше или ниже оперируемого сегмента
- Причинение вреда прилегающим сегментам позвоночника
- Кровотечения или гематомы
- Глубокий тромбоз вен, тромбоз легкого, эмболия легочной артерии
- Осложнения на месте-доноре костного трансплантата
- Грыжа, разрушение или дегенерация позвоночного диска на оперируемом сегменте, а также над или под ним
- Утрата или повышение мобильности или функций позвоночника
- Повреждение репродуктивной системы, бесплодие или функциональные нарушения половой системы

- Развитие проблем с дыханием, например, пульмональной эмболии, ателектаза, бронхита, пневмонии и т. д.
- Изменение психического состояния
- Изменение роста сросшегося позвоночника
- Аллергическая реакция на используемые материалы
- Снижение плотности костной ткани, остеопороз
- Бурсит
- Смертельный исход

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

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

Имплантаты индивидуально упакованы в блистеры и поставляются защитными наружной коробкой. Имплантаты можно использовать только в том случае, если этикетка наружной и внутренней упаковки не повреждена. Если упаковка повреждена или уже вскрыта, стерильность имплантата не гарантируется, и его запрещено использовать.
 Запрещено использовать имплантаты по истечении срока годности. Подготовка, повторная подготовка, стерилизация или повторная стерилизация продуктов после вскрытия стерильной упаковки или в случае ее повреждения не предусмотрены.

HumanTech Spine GmbH не несет какой-либо ответственности за использование повторно стерилизованных имплантатов независимо от лица, проводившего повторную стерилизацию, и от использованного метода стерилизации. При извлечении имплантатов из стерильной упаковки соблюдайте правила асептики. Вскрывать стерильную упаковку лишь непосредственно перед введением имплантата. Рекомендуется всегда держать наготове запасной имплантат. Извлечение имплантата из упаковки должно осуществляться согласно действующим правилам асептики.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРЕТЕНЗИИ К ПРОДУКЦИИ

Каждому медицинскому специалисту (например, заказчику или пользователю этой системы), который имеет какие-либо претензии или не удовлетворен продуктом (в частности, в отношении качества, идентификационных данных, срока службы, состоянием свойств, безопасности, эффективности или функциональности), следует сообщить об этом соответствующему представителю HumanTech. В случае обнаружения сбоев в работе имплантата ADONIS® (т.е. если он не отвечает спецификациям или работает непредусмотренным образом) или при возникновении подозрений, что это-либо подобное произойдет, следует немедленно обратиться к представителю HumanTech. В случае обнаружения сбоев в работе продукта HumanTech, ставших причиной смерти или тяжелых травм пациента либо способствовавших им, следует немедленно обратиться к представителю по телефону, факсу или в письменной форме.

В случае рекламаций просим Вас сообщить нам наименование, номер артикула и номер партии компонента, свое имя и адрес, а также предоставить максимально подробное описание дефекта в письменной форме.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

© HumanTech Spine GmbH. Все права защищены.

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

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

Versão: 15.10.2020

PT

AVISO IMPORTANTE

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

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

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

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

e aos implantes fornecidos não esterilizados:

- ADONIS® Ti...

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 anatomia específica do doente individual.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- Hérnia discal
- Hérnia discal grave
- Instabilidades mecânicas
- Calcificação do ligamento longitudinal anterior
- Osteocondrose
- Estenose do canal espinhal

MATERIAL

Existem diversas linhas de implantes.

Material básico: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

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

ADONIS® R-PEEK-Ti

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

Material básico: liga de titânio

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

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

ÁREA DE APLICAÇÃO

A área de aplicação é a coluna lombar e lombossaca.

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 contra-indicações, dos efeitos secundários e de determinadas medidas de prevenção e à luz tanto da constituição como das propriedades físicas, químicas e biológicas do implante.
- As informações incluídas no folheto informativo embora necessárias, não são suficientes para a utilização deste sistema. Elas não substituem, seja em que circunstância for, a capacidade de avaliação técnica e experiência clínica do médico, relevante designadamente na seleção cuidadosa de pacientes, no planeamento pré-operatório e na escolha dos implantes, os seus conhecimentos ao nível da constituição anatómica e biomecânica da coluna vertebral, o seu conhecimento dos materiais e das características mecânicas dos implantes

utilizados, a sua formação e competências no campo da cirurgia da coluna vertebral e na utilização dos instrumentos necessários para os implantes nem a sua capacidade em assegurar a disponibilidade para cooperar do paciente, e que este aceita o programa de tratamento definido para o pós-operatório e realiza as consultas/exames de acompanhamento.

- As atividades/o comportamento de movimento do paciente têm/tem uma influência significativa na vida útil do implante. O paciente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, flexão ou quebra de componentes do implante. É crucial informar o paciente sobre restrições às suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o paciente no pós-operatório, para se poder avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo que tenha ocorrido uma fusão óssea firme, os implantes ou componentes do implante ainda podem dobrar, quebrar ou soltar-se. Portanto, o paciente deve ser informado de que os implantes ou componentes do implante também podem dobrar, quebrar ou soltar-se quando as restrições às atividades são observadas. Em caso de complicações, o médico deve decidir se é necessário levar a cabo uma revisão do implante, tendo em conta o estado do paciente e os possíveis riscos envolvidos.
 - Em caso de complicações, cabe ao médico decidir se é necessário realizar uma revisão do implante, tendo sempre em atenção a condição clínica do paciente e os possíveis riscos.
 - Os componentes do sistema de placa cervical ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System não devem ser substituídos por componentes/produtos de outros sistemas de outra fonte ou fabricante. Além disso, não pode ser estabelecida nenhuma conexão direta de componentes/produtos do sistema de placa cervical ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System a componentes de outros sistemas. Se isso não for cumprido ou se os produtos forem usados ou usados indevidamente, a HumanTech Spine GmbH não assume nenhuma responsabilidade.
 - As indicações constantes das instruções cirúrgicas (Surgical Technique) devem ser rigorosamente observadas. Poderá obter essas instruções na Internet, em www.humantech-spine.de, ou diretamente junto do seu representante da HumanTech. É aconselhável utilizar os instrumentos aí descritos e previstos pelo fabricante. Podem ocorrer complicações se o implante for inserido com ou sem os instrumentos previstos para o efeito. Não pode ser aceite qualquer responsabilidade pela utilização de instrumentos de terceiros.
 - Na região da medula espinal e raízes nervosas, é necessário proceder com extremo cuidado, uma vez que qualquer dano nos nervos pode resultar na perda de funções neurológicas.
 - Quebras, deslizamentos ou uso inadequado de instrumentos ou implantes podem causar lesões no paciente ou no pessoal cirúrgico.
 - Não pode ser utilizado cimento ósseo, porque este material torna a remoção dos componentes difícil ou impossível.
 - Os resíduos constituídos por material de implante e/ou material que não seja de implante devem ser removidos.
 - Implantes danificados não podem ser implantados.
 - Os implantes não 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 que já tenham estado em contacto com fluidos corporais ou tecidos de um doente ou que tenham sido poluídos não podem ser reutilizados.
 - Os implantes removidos devem ser processados de forma que não seja possível a sua reutilização.
 - A segurança e compatibilidade dos implantes não foram avaliadas em relação às influências de ressonância magnética (imagiologia). Não foram realizados testes térmicos ou testes de migração sob essas influências.
 - Ao introduzir implantes, em especial os implantes PEEK, deve ter-se especial cuidado na preparação do espaço do disco intervertebral para manter reduzidas as pressões de introdução.
 - Ao introduzir implantes revestidos com PEEK-Ti e com tecnologia de impressão 3D, para melhorar o comportamento do crescimento interno, deve proceder-se com especial cuidado, uma vez que o revestimento é constituído por uma superfície áspera estruturada.
- CONTRAINDICAÇÕES**
- As contra-indicações podem ser relativas e também absolutas. A escolha de um determinado implante deverá ser cuidadosamente ponderada, em função da avaliação global do estado do paciente. As condições anteriormente descritas podem reduzir as hipóteses de uma intervenção bem sucedida:
- todas as doenças destrutivas e inflamatórias das vértebras e dos segmentos móveis, como tumores, espondilite e fraturas com um elevado grau de instabilidade, com uma forte alteração estática e estrutural do corpo da vértebra e da estrutura do segmento, o que requer uma substituição da vértebra e outras medidas de estabilização para a reconstrução e estabilização do segmento;
 - infeções agudas ou riscos significativos de infeção (sistema imunitário debilitado);
 - sinais de inflamações locais
 - febre ou leucocitose
 - obesidade patológica
 - gravidez
 - doenças psíquicas
 - qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça uma possível melhoria através da aplicação do implante, como a existência de anomalias congénitas, fratura próxima do local de operação, aumento da velocidade de sedimentação que não seja explicado por outros sintomas clínicos, aumento do número de

leucócitos (WBC) ou um desvio para a esquerda identificado no hemograma diferencial de WBC

- Doenças nas articulações, reabsorção óssea, osteopenia, osteomalacia ou osteoporose são contra-indicações relativas, dado que estas podem limitar o grau de correção ou estabilização alcançáveis.
- conhecimento de fragilidade dos ossos hereditária ou adquirida ou problemas de calcificação
- espondilolite, que não é possível reduzir para o primeiro grau
- suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada ao material utilizado. Devem ser realizados os devidos testes.
- todos os casos em que é necessária a utilização de componentes de diferentes metais ou ligas
- fusão já realizada nos segmentos a tratar
- todos os casos em que não é necessária qualquer fusão
- todos os casos em que os componentes de implante selecionados são demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado satisfatório
- todos os doentes com um tecido de estrutura inadequada na perspetiva cirúrgica ou com uma qualidade óssea ou leito ósseo inadequado
- todos os doentes nos quais a aplicação do implante iria prejudicar estruturas anatómicas ou limitar o desempenho fisiológico
- todos os doentes que não estejam dispostos a cumprir as instruções pós-operatórias
- todos os casos que não se encontram descritos nas indicações.

EFETOS SECUNDÁRIOS / COMPLICAÇÕES

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

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

EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O manuseamento, o transporte e o armazenamento dos componentes dos implantes devem ser efetuados com cuidado. Os danos causados à embalagem do produto ou ao implante podem reduzir significativamente o desempenho, a solidez

e a durabilidade do sistema de implantes. Tal pode resultar em fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, o que pode provocar uma quebra do implante.

- Os implantes e instrumentos devem ser armazenados à temperatura ambiente. As condições ambientais, como ar salgado, humidade, substâncias químicas, etc., não podem afetar os implantes.
- Antes da operação, deve ser efetuada uma inspeção cuidadosa dos componentes do sistema de placa cervical HERO® Cervical Plate System a utilizar, a fim de evitar danos causados no armazenamento, no transporte ou em procedimentos anteriores.

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

Implantes fornecidos não esterilizados:

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

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

Implantes fornecidos esterilizados:

Os implantes fornecidos ESTERILIZADOS são esterilizados através de um procedimento validado de esterilização por óxido de etileno ou por radiação gama, e contém a indicação ESTERILIZADO. Não é necessário realizar a limpeza, desinfecção e esterilização antes da utilização.

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

Os implantes não podem ser utilizados se a data de validade indicada tiver expirado. Não está prevista a preparação, reprocessamento, esterilização ou reesterilização dos produtos após a abertura da embalagem esterilizada ou se a embalagem esterilizada estiver danificada.

A HumanTech GmbH não assume qualquer responsabilidade pela utilização de implantes reesterilizados, independentemente da pessoa que efetuou a reesterilização ou do método utilizado.

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

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes embalados, fornecidos não esterilizados do sistema HERO® devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de utilizar. Todas as etapas necessárias de limpeza, desinfecção, tratamento e esterilização encontram-se descritas na instrução "Preparação de medula fornecida não esterilizada". Você receberá sempre o status da última edição em nossa homepage, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, bem como a pedido da HumanTech Spine GmbH.

ELIMINAÇÃO

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

RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer pessoa ativa na área da saúde (por exemplo, o cliente ou operador deste sistema) que possua reclamações de qualquer tipo ou que não esteja satisfeito com o manuseamento do produto, em relação à qualidade, identidade, durabilidade, resistência, segurança, eficiência e/ou função, deve informar o representante correspondente da HumanTech. Caso um implante ADONIS® apresente um «funcionamento incorreto» (isto é, caso não satisfaça as especificações de desempenho ou não funcione conforme previsto) ou caso exista uma suspeita de que tal ocorra, o representante da HumanTech deve ser imediatamente notificado.

No caso de um produto da HumanTech apresentar um funcionamento incorreto que provoque a morte ou lesões graves num doente ou que contribua para tal, o representante deve ser imediatamente notificado por telefone, por fax ou por escrito. Caso tenha uma reclamação, solicitamos-lhe que nos envie, por escrito, o nome, a referência e o número de lote do componente, assim como o seu nome e morada juntamente com uma descrição do problema tão detalhada quanto possível.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

© HumanTech Spine GmbH. Todos os direitos reservados.

	Fabricante
	Apenas para uma única utilização

 LOT	Número de lote
 REF	Número de encomenda
	Leia a documentação.
	Proteger contra a humidade
	Não reesterilizável
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Data de validade
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	não esterilizados
	Atenção



HumanTech Spine

ADONIS®

LUMBAR INTERBODY FUSION

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



0297

Vydání: 15.10.2020

CZ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

ROZSAH PLATNOSTI

Pokyn k použití platí pro sterilně dodávané implantáty:

- ADONIS® PEEK ...
 - ADONIS® R-PEEK-Ti...
 - ADONIS® Ti ...steril
 - ADONIS® LLIF Ti 3D ...
- a také pro sterilně dodávané implantáty:
 - ADONIS® Ti ...

ZÁKLADNÍ STRUKTURA

Systém lumbální mezičelové fúze ADONIS® se používá jako implantátový systém pro fúzi obratlů v chirurgii páteře (klícky). Tyto klícky jsou k dispozici v různých velikostech, tak, aby byly možné adaptace s ohledem na jedinečnou anatomii individuálního pacienta.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

ADONIS® je určen pro operační léčbu onemocnění a úrazů hrudní, bederní a lumbosakrální páteře u pacientů, jejichž celkový růst kostry je ukončen, a to zejména pro následující indikace:

- Výhřez meziobratlové ploténky
- Výhřez meziobratlové ploténky s útlakem míchy
- Mechanická instabilita
- Kalcifikace zadního podélného vazy
- Osteochondróza
- Stenóza páteřního kanálu

MATERIÁL

Existují různé řady implantátů.

Základní materiál: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

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

ADONIS® R-PEEK-Ti

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

Základní materiál: titanová slitina

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

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

OBLAST POUŽITÍ

Oblasti použití je bederní a lumbosakrální páteř.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

- Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří absolvovali potřebné vzdělání v oblasti chirurgie páteře. O použití implantátů pro implantace musí být rozhodnuto v souladu s chirurgickými a zdravotními indikacemi, potenciálními riziky a omezeními spojenými s tímto typem chirurgických zákroků, s přihlédnutím ke kontraindikacím, vedlejším účinkům a stanoveným preventivním opatřením a při zohlednění povahy věci a fyzikálních, chemických a biologických charakteristik implantátů.
- Informace obsažené v tomto návodu k použití jsou nezbytné, ale nejsou dostatečné pro použití tohoto systému. Nejsou náhražkou odborného úsudku nebo klinických dovedností a zkušeností lékaře, pokud jde o pečlivý výběr pacienta, předoperační plánování a výběr implantátů, ani jeho znalosti anatomie a biomechaniky páteře, jeho pochopení materiálních a mechanických vlastností použitých implantátů, jeho výcviku a dovednosti v oblasti chirurgie páteře a použití nástrojů nezbytných pro implantaci, a jeho schopnosti zajistit pacientovu ochotu dodržovat a zajistit po operaci přiměřeně definovaný léčebný program a provádět plánovanou vyšetření v rámci následné péče.

- Aktivita/pohyb pacienta má významný vliv na životnost implantátů. Pacient musí být informován o tom, že jakákoliv aktivita zvyšuje riziko ztráty, deformace nebo zlomení složek implantátů. Je rozhodující informovat pacienta o omezeních jeho aktivit v pooperační fázi a po operaci pacienta monitorovat za účelem posouzení vývoje fúze a stavu implantátů. Dokonce i v případě, že došlo k pevné fúzi s kostí, se mohou komponenty implantátů zdeformovat, zlomit nebo uvolnit. Pacient musí být z tohoto důvodu informován o tom, že komponenty implantátů se mohou zdeformovat, zlomit nebo uvolnit, i když pacient dodrží omezení aktivity.
- V případě komplikací musí lékař za zohlednění stavu pacienta a výskytu možných rizik rozhodnout, zda bude třeba provést revizi implantátů.
- Komponenty systému ADONIS® se nesmí nahrazovat za komponenty/produkty jiných systémů, z jiných zdrojů odběru ani od jiných výrobců. Dále se nesmí vytvořit přímé spojení komponentů/produktů systému ADONIS® Lumbar Interbody Fusion s komponenty jiných systémů. Pokud se tyto požadavky nesplní nebo pokud se produkty použijí nebo využijí jiným způsobem v rozporu s jejich určením, nepřebírá HumanTech Spine GmbH za takového použití odpovědnost.

- Je nutné se bezpodmínečně řídit upozorněními v operačním návodu (Surgical Technique). Obdržíte jej na internetu na stránce www.humantech-spine.de nebo přímo od svého zástupce HumanTech. Doporučuje se používat tam popsané a výrobcem stanovené nástroje. Za použití cizích instrumentů nelze převzít odpovědnost.
- V oblasti míchy a kořenů nervů je nutné postupovat obzvláště obezřetně, neboť poškození nervů může vést k výpadku neurologických funkcí
- Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití instrumentů nebo implantátů mohou přivodit poranění pacienta nebo operačního personálu.
- Nesmí se používat kostní cement, neboť tento materiál ztěžuje nebo znemožňuje odstranění komponent. Teplota vznikající v důsledku vytvrzování může poškodit nebo zdeformovat PEEK implantáty.
- Je třeba odstranit zbytky, které se skládají z implantačního a/nebo z neimplantačního materiálu.
- Poškozené implantáty nesmí být implantovány.
- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakovaně. I když implantát vypadá po revizi neotřetě, mohu změny uvnitř implantátu nebo malé defekty v důsledku působícího namáhání a prnutí způsobí zlomení implantátu.
- Implantáty, které již byly v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi pacienta nebo byly kontaminovány, nesmějí být znovu použity.
- S odstraněnými implantáty je třeba zacházet tak, aby nebylo možné je opětovně použít
- Bezpečnost a kompatibilita implantátů nebyly hodnoceny s ohledem na vlivy magnetické rezonance (zobrazení). Pod těmito vlivy nebyly provedeny žádné tepelné zkoušky ani zkoušky migrace.
- Při vkládání implantátů, zejména PEEK implantátů, je na místě mimořádná opatrnost při přípravě prostoru meziobratlových plotének, aby se síly působící při vkládání udržely co nejnižší.
- Při vkládání implantátů opatřených vrstvou PEEK-Ti a 3D tištěných implantátů za účelem zlepšení srůstání je na místě mimořádná opatrnost, protože povrchová vrstva má strukturovaný a drsný povrch.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace mohou být relativní a absolutní. Volbu daného implantátu je nezbytné pečlivě zvážit s ohledem na celkové posouzení pacienta. Výše uvedené podmínky mohou zhoršit vyhlídky na úspěšný zázrak:

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

- Všechny případy, které nejsou popsány v indikacích.

VEDEJŠÍ ÚČINKY / KOMPLIKACE

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

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

BALENÍ, ZNAČENÍ; PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Manipulace, přeprava a skladování součástí implantátu musejí být prováděny opatrně. Poškození obalu produktu nebo poškození samotného implantátu může výrazně snížit výkon, pevnost a trvanlivost implantačního systému. Může vést k trhlinám a/nebo vyššímu vnitřnímu napětí, což může mít za následek zlomeninu implantátu.
- Uskladnění implantátů a nástrojů by mělo být zajištěno při pokojové teplotě. Na implantát nesmí působit okolní podmínky, např. vzduch s obsahem soli, vlhkost, chemikálie atd.
- Před operací musí být provedena pečlivá kontrola implantátů a nástrojů SAMSON®, aby se předešlo poškození způsobenému skladováním nebo předchozím zákrokem.

Implantáty jsou dodávány v NESTERILNÍ a STERILNÍ balené formě:

NESTERILIZOVANÉ IMPLANTÁTY:

NESTERILIZOVANÉ implantáty jsou označeny jako NESTERILNÍ a musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány (viz ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE). Implantáty jsou dodávány jako implantační systém v osazených síťových koších ve sterilizačních nádobách nebo jednotlivě baleny. Jednotlivé obaly musí být v době dodání neporušeny. Sterilizace v původním obalu není povolena. Sterilizační nádoby, síťové koše a související kryty nesmí být poškozeny.

Sterilní implantáty:

STERILNĚ expedované implantáty jsou sterilizovány validovaným EO nebo validovaným sterilizačním postupem s gama zářením a označeny jako STERILNÍ. Před použitím není nutné provádět čištění, dezinfekci ani sterilizaci. Implantáty jsou baleny jednotlivě v kombinaci blistr-blister a dodávány jsou chráněny vnějším lepenkovým obalem. Implantáty mohou být použity pouze tehdy, pokud je šiték vnějšího obalu i vnitřního obalu neporušen. Pokud je obal poškozen nebo již otevřen, není sterilita implantátů zaručena a implantát nesmí být použit. Implantáty se nesmí používat, je-li překročena uvedená doba životnosti. Příprava, přepracování, sterilizace nebo resterilizace produktů po otevření sterilního obalu nebo v případě poškozeného sterilního obalu není zamýšleno. "HumanTech Spine GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za používání opětovně sterilizovaných implantátů bez ohledu na osobu, která opětovnou sterilizaci provedla, nebo použitou metodu.

Je-li implantát odstraněn ze sterilního obalu, musí být dodržena pravidla aseptiky. Sterilní obal lze otevřít pouze bezprostředně před vložením implantátu. Doporučuje se mít vždy k dispozici náhradní implantát. Implantát musí být z obalu odstraněn za dodržení vhodných aseptických ochranných opatření.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Před použitím je třeba vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat NESTERILNÍ balené produkty SAMSON® Vertebral Body Replacement System. Všechny potřebné kroky k čištění, dezinfekci, péči a sterilizaci jsou popsány v návodu „Úprava nesterilní dodané Spine“. Aktuální stav vydání obdržíte vždy na naší domovské stránce https://www.humantech-spine.de/378-IFU.html, stejně jako na vyžádání od společnosti HumanTech Spine GmbH.

LKVIDACE

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

REKLAMACE VÝROBKU

Každá osoba činná ve zdravotnictví (např. zákazník nebo uživatel tohoto produktového systému), která má jakékoliv výtky nebo je nespokojena s použitím produktu, nezávisle na tom, zda se jedná o kvalitu, značení, životnost, odolnost, bezpečnost, účinnost a/nebo funkčnost, by měla informovat příslušného zástupce společnosti HumanTech.

V případě závady implantátu ADONIS® (tzn. že by komponenta neodpovídala výkonostními specifikacím nebo nefungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech by měl být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech.

Vyskytne-li se u produktu HumanTech závada, která způsobí smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta nebo k ní přispěje, musí být o tom okamžitě informován zástupce společnosti, a to telefonicky, faxem nebo písemně. V případě reklamaci Vás prosíme, abyste nám písemně sdělili název a číslo článku, číslo šarže komponenty a také Vaše jméno a adresu, a to společně s co nejpodrobnějším popisem závady.

DALŠÍ INFORMACE

V případě reklamaci, podnětů nebo upozornění k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití produktu se prosím obračejte na výše uvedenou adresu.

© HumanTech Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

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

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

Ισχύει από: 15.10.2020

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

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

καθώς και για τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε μη στείρα κατάσταση:
- ADONIS® Ti ...

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΡΟΦΗ

Το ADONIS® Lumbar Interbody Fusion System χρησιμοποιείται ως σύστημα εμφυτευμάτων για την σπονδυλοδεσία σπονδυλικών σωμάτων στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης (κλιβωρί ή cages). Τα Cages διατίθενται σε διαφορετικές διαστάσεις ώστε οι πρόσρμογες να είναι δυνατές λαμβάνοντας υπόψη τη μοναδική ανατομία του κάθε μεμονωμένου ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ADONIS® προορίζεται για τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων και τραυμάτων της θωρακικής, σφαιρικής και θωρακοποφύικης μοίρας της σπονδυλικής στήλης, σε ασθενείς, η σκελετική ανάπτυξη των οποίων έχει ολοκληρωθεί και οι οποίοι παρουσιάζουν ιδίως συμπτώματα όπως:

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

ΥΛΙΚΟ

Υπάρχουν διαφορετικές σειρές εμφυτευμάτων.

Βασικό υλικό: PEEK Optima®

ADONIS® PEEK

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

ADONIS® R-PEEK-Ti

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

Βασικό υλικό: Κράμα τιτανίου

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

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

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πεδίο εφαρμογής συνιστά η θωρακική και η θωρακοποφύικη μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων για την εμφύτευση πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις χειρουργικές και ιατρικές ενδείξεις, τους ενδεχόμενους κινδύνους και τους περιορισμούς που θέτει η συγκεκριμένη μέθοδος χειρουργικής επέμβασης, και λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις παρενέργειες και τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης αλλά και τη σύνθεση, τις φυσικές, τις χημικές και τις βιολογικές ιδιότητες του εμφυτεύματος.
- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την ικανότητα κρίσεως,

της κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προσηγηρητικό σχεδιασμό και την επιλογή του εμφυτεύματος, τις γνώσεις του επί της ανατομίας και της βιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση του υλικού και των μηχανικών ιδιοτήτων των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων, την εκπαίδευση και τις δεξιότητες στο στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των απαιτούμενων για την εμφύτευση οργάνων καθώς και την ικανότητά του, να διασφαλίσει τη συνεργασία του ασθενούς στην τήρηση ενός ανάλογα καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μεταθεραπείας.

- Οι δραστηριότητες / η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι κάθε δραστηριότητα αυξάνει τον κίνδυνο απώλειας, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητες του κατά την μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογήσει την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η κάμψη, η ρήξη ή η χαλάρωση των εμφυτευμάτων ή στοιχείων τους παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητές.
- Στην περίπτωση επιπλοκών, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίζει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Τα κατασκευαστικά στοιχεία του συστήματος ADONIS® Lumbar Interbody Fusion δεν επιτρέπεται να αντικαθίστανται από στοιχεία/προϊόντα άλλων συστημάτων άλλης προέλευσης ή άλλο κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται να δημιουργείται άμεση σύνδεση στοιχείων/προϊόντων του συστήματος ADONIS® Lumbar Interbody Fusion με στοιχεία άλλων συστημάτων. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή κατ' άλλο τρόπο μη ενδεδειγμένης χρήσης ή εφαρμογής των προϊόντων, η HumanTech Spine GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Surgical Technique) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται εκεί και προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Επιπλέον μπορεί να παρουσιαστούν σε περίπτωση χρήσης του εμφυτεύματος με ή χωρίς τα προβλεπόμενα όργανα. Για τη χρήση ξένων οργάνων δεν φέρουμε καμία ευθύνη.
- Οι χειρισμοί στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νευρών μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση οστικού ταϊμέντου, εφόσον το εν λόγω υλικό δυσχεραίνει ή καθιστά αδύνατη την αφαίρεση των στοιχείων
- Κατάλυτα, αποτελούμενα ή μη από υλικό του εμφυτεύματος πρέπει να αφαιρούνται.
- Η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άρτια κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούς καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Έμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς ενός ασθενούς ή έχουν μολυνθεί δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μετά την αφαίρεση τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων ως προς τις επιδράσεις μαγνητικού συντονισμού (ασπείκηση) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές μετατόπισης υπό τις εν λόγω επιδράσεις.
- Κατά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, ειδικά των εμφυτευμάτων PEEK, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την προετοιμασία της θήκης του μεσοσπονδύλιου χώρου ώστε να διασφαλίζεται η κατά το δυνατόν ελαχιστοποίηση των δυνάμεων εισαγωγής.
- Κατά την εισαγωγή των εμφυτευμάτων PEEK-Ti που διαθέτουν ειδική επίστρωση και εκτύπωση 3D με σκοπό τη βελτίωση της οστικής ενσωμάτωσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, γιατί η επόφραση της επίστρωσης έχει μια ανάγλυφη, τραχιά υφή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ / ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές ενδέχεται να μην οφείλονται μόνο στα εμφυτεύματα, αλλά συχνά και στη χειρουργική επέμβαση και περιλαμβάνουν, δίχως να περιορίζονται σε:
 - Χαλάρωση εμφυτεύματος
 - Μετατόπιση εμφυτεύματος
 - Ρήξη ή/και απόσταση στοιχείων του εμφυτεύματος συμπ. των προϊόντων τριβής του εμφυτεύματος
 - Αντίδραση σε ξένα σώματα στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, της ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού ουλών
 - Σχηματισμός ουλών με ενδεχόμενες νευρολογικές διαταραχές ή συμπίεση νευρών ή άλγος
 - Νευρολογικές επιπλοκές
 - παράλυση
 - αλόωση ιστού μαλακών μοριών
 - Νευρολογική ή σπονδυλική αλλοίωση λόγω χειρουργικού τραύματος
 - Πίεση σε παρακείμενους ιστούς, νεύρα ή όργανα, τραυματισμός παρακείμενων ιστών, νευρών ή οργάνων
 - Απώλεια της νευρολογικής λειτουργίας, εμφάνιση ριζοπάθειας, ρήξη της σκληράς μήνιγγος ή/και άλγος.
 - ευραγειακή διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης
 - προσωρινή ή μόνιμη παλίνδρομη εκπερμάτιση σε άντρες ή άλλοι σοβαροί τραυματισμοί
 - Διάρροη εκκεφαλονωτιαίου υγρού
 - Αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
 - Επίθεση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλες μορφές δυσλειτουργιών του ουροποιητικού συστήματος.
 - Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
 - Μη επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος της επέμβασης, λανθασμένη θέση εμφυτεύματος
 - Μερική απώλεια του βαθμού διόρθωσης που επιτεύχθηκε κατά την επέμβαση
 - Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις όπως δερματίτιδα, αραχνοειδίτιδα κλπ.
 - Οστικό κάταγμα υπερ- ή υποκείμενο των οστεοδεμένων τμημάτων
 - Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς σπονδυλοδεσίας και ψευδάρθρωση
 - Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναπορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός οστού της σπονδυλικής στήλης ή/και οστικού εμφυτεύματος ή/και του υπερεκείμενου ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης σημείου λήψης του οστικού εμφυτεύματος.
 - Αρνητική επίδραση στα παρακείμενα τμήματα της σπονδυλικής στήλης
 - Αιμορραγίες και αιματώματα
 - Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα ή και πνευμονική εμβολή
 - Επιπλοκές στη θέση του οστικού μοσχεύματος δότη
 - Πρόπτωση μεσοσπονδύλιου δίσκου, φθορά ή εκφυλισμός μεσοσπονδύλιου δίσκου, υπερ- ή υποκείμενο του τμήματος της επέμβασης
 - Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή των λειτουργιών της σπονδυλικής στήλης

- Βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλειτουργίες.
- Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.
- Μεταβολή της νοητικής κατάστασης
- Μεταβολές στην ανάπτυξη της σπονδυλοδεμένης σπονδυλικής στήλης
- Αλληργική αντίδραση στα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Μείωση της οστικής πυκνότητας, οστεόλυση
- Θυλακίτιδα
- Άνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ο χειρισμός, η μεταφορά και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή. Φθορές στη συσκευασία του προϊόντος ή φθορές στο ίδιο το εμφύτευμα μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της απόδοσης, της αντοχής και της διάρκειας ζωής του συστήματος εμφυτεύματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές ή αυξημένες εσωτερικές τάσεις και την επακόλουθη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως της στο αέρα υψηλής αλατότητας, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα εμφυτεύματα.
- Πριν από την επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική επιθεώρηση των συστατικών στοιχείων του συστήματος HERO® Cervical Plate που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, προκειμένου να αποκαλυφθεί η ύπαρξη ζημιών που οφείλονται στην αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε προηγούμενες διαδικασίες.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα τόσο ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ όσο και ΣΤΕΙΡΑ: **Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:**

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ, επισημαίνονται ως ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση (βλέπε ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ). Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ως σύστημα εμφυτευμάτων σε πλήρως αδιάτρητους κάλυκες σε αποστειρωμένους περιέκτες ή σε ατομική συσκευασία. Η ατομική συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη κατά τον χρόνο της παράδοσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση στην αρχική, γνήσια συσκευασία. Οι περιέκτες αποστειρώνονται, οι διάτρητοι κάλυκες και τα καλύμματα τους δεν επιτρέπεται να παρουσιάζουν καθόλου φθορές.

Εμφυτεύματα που παραδίδονται στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ αποστειρώνονται με επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης (EO) ή με γ-ακτινοβολία και επισημαίνονται ως ΣΤΕΙΡΑ. Δεν απαιτείται η διενέργεια καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από τη χρήση. Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται χωριστά σε έναν συνδυασμό κυψελών και παραδίδονται προστατευμένα από χαρτοκιβώτιο. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο εάν η ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας και της εσωτερικής συσκευασίας είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοικτεί, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του. Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν εάν περάσει η καθορισμένη ημερομηνία λήξης.

Δεν προβλέπεται η παρασκευή, επαναπαρασκευή, αποστείρωση ή επαναποστείρωση των προϊόντων μετά το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας ή σε περίπτωση που η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Η HumanTech Spine GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση επαναποστειρωμένων εμφυτευμάτων, ανεξάρτητα από το πρόσωπο που διενήργησε την επαναποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε.

Όταν το εμφύτευμα αφαιρείται από τη στείρα συσκευασία, πρέπει να τηρείται η οσηπτική διαδικασία. Η στείρα συσκευασία πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Συνιστάται να υπάρχει πάντα διαθέσιμο εφεδρικό εμφύτευμα. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει πάντα να διενεργείται με τη λήψη των ενδεδειγμένων οσηπτικών μέτρων πρόφύλαξης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα του συστήματος HERO® που παραδίδονται σε ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ συσκευασία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Όλα τα αναγκαία στάδια καθαρισμού, απολύμανσης, φροντίδας και αποστείρωσης περιγράφονται στην οδηγία «Προετοιμασία προϊόντων Spine παραδοθέντων σε μη στείρα συσκευασία». Θα λαμβάνετε πάντα την τελευταία έκδοση στην αρχική σελίδα μας, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, καθώς και κατόπιν αιτήματός από την HumanTech Spine GmbH.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε άτομο που εργάζεται στον τομέα της υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του συγκεκριμένου προϊόντος) και που έχει οποιαδήποτε παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, τη διάρκεια ζωής, την αντοχή, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τη λειτουργία του, θα πρέπει να ενημερώσει τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο της HumanTech σχετικά. Εάν ένα εμφύτευμα ADONIS® παρουσιάζει κάποτε κάποια «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), η υφιστάται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, τότε θα πρέπει άμεσα ο αντιπρόσωπος της HumanTech να ενημερωθεί σχετικά.

Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάζει οποσδήποτε κάποια δυσλειτουργία, η οποία επιφέρει ή συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό

του ασθενούς, πρέπει να ενημερώνεται ο αντιπρόσωπος μας άμεσα σχετικά μέσω φαξ ή εγγράφως.

Στην περίπτωση που έχετε κάποια ενόχληση, παρακαλούμε ενημερώστε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

© HumanTech Spine GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Δεν επαναστειρώνεται
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
	αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	μη στείρα
	Προσοχή