

	
SAMSON® VERTEBRAL BODY REPLACEMENT	
 <p>HumanTech Spine GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinbronn</p> <p>Tel: +49 (0) 7157/5246-71 Fax: +49 (0) 7157/5246-33 e-mail: info@humantech-spine.de www.humantech-spine.de</p>	

Stand: 25.10.2019

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für alle steril als auch unsteril ausgelieferten Implantate des SAMSON® System.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Das SAMSON® Vertebra Body Replacement System (VBR) wird als Implantatsystem zum Ersatz von einem oder mehreren Wirbelkörpern in der Wirbelsäulenchirurgie genutzt. Das VBR-System wird in verschiedenen Abmessungen zur Verfügung gestellt, so dass Adaptionen unter Berücksichtigung der einzigartigen Anatomie des individuellen Patienten möglich sind.

MATERIAL

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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das System wird verwendet bei tumorösen, entzündlichen und traumatischen Erkrankungen, welche zu Instabilitäten im Bereich der vorderen Abstützung oder Kompression neuraler Strukturen führen oder Erkrankungen, die eine Infektsanierung notwendig machen.

Das SAMSON® System ist für die Verwendung mit einem zusätzlichen dorsalen Fixationssystem vorgesehen. Implantate des SAMSON® System sind nicht für den Stand-Alone-Einsatz anwendbar.

Bei der Verwendung von Implantatgrundkörper Size 5 oder Size 6 oder bei Verwendung von ein kaudaler und kranialer Position am Grundkörper montierten 12°-gewinkelten Endplatten, ist eine ventrale Unterstützung (z.B. mit dem VENUSnano®-Schrauben-Stabsystem) dringend angeraten.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN/ HINWEISE ZUR VERWENDUNG

- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Erfahrung im Bereich Wirbelsäulenchirurgie aufweisen. Der Gebrauch der Implantate für die Implantation muss in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Gefahren, und der mit dieser Art des chirurgischen Eingriffs verbundenen Einschränkungen, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen, und in Kenntnis sowohl der Beschaffenheit als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantates entschieden werden.
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten hat einen signifikanten Einfluss auf die Nutzungsdauer des Implantats. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, einer Lockerung, einer Dislokation, einer Migration, einer Verbiegung oder eines Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist entscheidend den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung des Operationsergebnisses und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Selbst wenn das Implantat gut eingewachsen ist, können die o.g. Effekte eintreten, selbst wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten wurden. Darüber muss der Patient unterrichtet werden. Falls ein solcher Effekt eintritt, muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats oder andere Maßnahmen durchgeführt werden sollen.
- Die Informationen auf dieser Packungsbeilage 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.

- Es wird empfohlen, Komponenten des SAMSON®-Systems nicht durch Komponenten oder Produkte anderer Systeme zu ersetzen oder eine direkte Verbindung zu Komponenten anderer Systeme herzustellen. Wird dieser Empfehlung nicht nachgekommen, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wengleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben. Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.
- Implantate dürfen auch dann nicht wiederverwendet werden, wenn sie Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer dritten Person hatten. Ansonsten kann die Sauberkeit bei der Aufbereitung nicht gewährleistet werden.
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.
- Es ist darauf zu achten, dass die Wirbelkörperendplatten unverseht bleiben. Eine Beschädigung der Wirbelkörperendplatten oder zu hoher partieller Abtrag an den Wirbelkörperendplatten kann zum Einsintern des Implantats und zum Verlust der segmentalen Stabilität führen.
- Die Implantatendplatten sollten in ausreichender Größe gewählt werden, um die maximale Auflagefläche des Wirbelkörpers zu nutzen. Somit kann die größtmögliche Stabilität gewährleistet und einer Einsinterung entgegengewirkt werden. Die Implantatendplatten sollten jedoch nicht über den Wirbelkörper überstehen, um angrenzende Strukturen nicht zu verletzen.
- Das Implantat muss unter Vorspannung implantiert werden, um eine Dislokation zu vermeiden. Die Expansion des Implantats muss unter ständiger Röntgenkontrolle durchgeführt werden, um eine Überdistraction eine Beschädigung der Wirbelkörperendplatten oder von anderen Implantatkomponenten, z.B. der posterioren Fixierung, zu vermeiden.
- 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. Es können Komplikationen auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne dem dafür vorgesehene Instrumentarium eingesetzt wird. 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 oder eine Verlängerung der Operationsdauer verursachen.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da ansonsten das Entfernen der Komponenten schwierig bis unmöglich wird.
- Rückstände, die aus Implantatmaterial und/ oder nicht aus Implantatmaterial bestehen, sind zu entfernen.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden.
- 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.
- Die korrekte Montage der Implantatendplatten an den vormontierten Implantatgrundkörper muss erfolgen
- Eine sorgfältige Inspektion der montierten SAMSON Implantate ist vor und während der Operation zu empfehlen, um sicherzustellen, dass die Implantate während der Montage oder vorherigen Verfahren unbeschädigt sind und nach der Operationsanleitung (Surgical Technique) korrekt montiert worden sind.

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:

- Extreme Fehlstellungen, welche die Stabilität der Instrumentation beeinträchtigen.
- Verdacht auf Allergie oder Intoleranz sowie dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das eingesetzte Material. Entsprechende Tests sind durchzuführen.

- Alle Fälle in denen die für die Verwendung ausgewählte Implantatkomponente zu groß oder zu klein ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.
- Jeder Patient, bei dem die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen stören würde.
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde.
- Jeder Patient der unwillig oder nicht in der Lage ist postoperativen Anweisungen Folge zu leisten.
- krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft
- Die Verwendung in Kombination mit Implantaten aus unterschiedlichen Metallen oder Legierungen
- Alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.
- jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung welche die mögliche Verbesserung durch die Anwendung des Implantats verhindert

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:

- Fehlende intakte Anschlusssegmente, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sowie ein diffuser Tumorbefall der Wirbelsäule sowie Infektionen können neben anderen Ursachen zur Verringerung der Stabilität der Instrumentation führen, den Grad der erreichbaren Korrektur und Stabilisierung beschränken oder die Gefahr des Einsinterns, der Implantatlockerung oder der -migration erhöhen.
 - Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses, Implantatfehllage
 - Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelkörpers oberhalb oder unterhalb des/der behandelten Segments/e
 - Verminderung der Knochendichte
 - Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
 - Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
 - Physiologische Einschränkungen, wie z.B. Anschlussdegeneration
 - Biegen, Fraktur oder Lösen von Implantatkomponenten sowie Abriebserscheinungen.
 - spätes Anwachsen des Knochens oder keine sichtbare Umbauung und Pseudarthrose, verspätete oder nicht erfolgte Heilung
 - Neurologische Verschlechterung mit Lähmungen, funktionellen Ausfällen, Sensibilitätsverlust und Schmerz, z.B. durch Narbenbildung
 - Läsion von Weichteilgewebe
 - Druck auf umliegendes Gewebe oder Organe
 - das Auftreten von Duraverletzungen mit Gefahr eines Liquorverlusts oder einer Liquoristel
 - Radikulopathie
 - Oberflächliche oder tiefliegende Infektionen und Entzündungen wie Diszitis, Arachnoiditis, etc.
 - Unfähigkeit zur Ausführung der täglichen Verrichtungen.
 - Störung der Blasen-, Mastdarmfunktion
 - temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern
 - Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen.
 - Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolus
 - Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
 - Verletzungen der Lunge
 - Verletzung der großen abdominalen Gefäßen
 - Blutungen und oder Hämatom
 - allergische Reaktion auf verwendete Materialien
 - Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
 - Metallose
 - Bursitis
 - Tod
- sowie alle allgemeinen Operationsrisiken

VERPACKUNG, BESCHRIFTUNG UND LAGERUNG

- Die Handhabung und die Lagerung der Implantatkomponenten muss mit Sorgfalt durchgeführt werden. Beschädigungen des Implantates können die Festigkeit und Dauerfestigkeit des Implantatsystems signifikant reduzieren. Es kann zu Rissen und/oder höheren internen Spannungen führen, welche einen Bruch des Implantats zur Folge haben können.
- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der SAMSON®-Implantate und Instrumente durchgeführt werden, um eine Beschädigung durch Lagerung 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 und sterilisiert werden (siehe AUFBEREITUNG und STERILISATION).

Die Implantate werden als ein kompletter Implantatsatz oder einzeln verpackt ausgeliefert. Die Einzelverpackung muss zum Zeitpunkt der Auslieferung unverseht sein. Eine Sterilisation in der ursprünglichen Beutelverpackung ist nicht zulässig.

Steril ausgelieferte Implantate:

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

Die Implantate werden einzeln in einer Blister-Blister-Kombination verpackt und durch einen Umkarton geschützt ausgeliefert. Die Implantate dürfen nur verwendet werden, wenn das Etikett der Umverpackung sowie die Innenverpackung unverseht 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.

AUFBEREITUNG

Unsteril ausgelieferte Produkte des SAMSON® Vertebra Body Replacement System müssen vor der Sterilisation aufbereitet werden. Die notwendigen Schritte sind in der "Aufbereitungshinweise für Wirbelsäulen-implantate aus Titan bzw. Titanlegierung" beschrieben.

STERILISATION

Unsteril ausgelieferte Produkte des SAMSON® Vertebra Body Replacement System müssen vor Gebrauch mittels validiertem Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven sterilisiert oder reterilisiert werden. Die minimal empfohlenen Sterilisationsparameter sind wie folgt:

Dampf	Vorvakuum	134°C	5 Minuten
-------	-----------	-------	-----------

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

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

Sollte ein SAMSON® 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

	Unsteril
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht Resterilisierbar
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Achtung



SAMSON® VERTEBRAL BODY REPLACEMENT

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



Last updated: 25.10.2019

EN

IMPORTANT INFORMATION

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

SCOPE

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

BASIC STRUCTURE

The SAMSON® Vertebral Body Replacement System (VBR) is used as an implant system for the replacement of one or more vertebral bodies in spinal surgery. The VBR system offers a range of different dimensions, making it possible to perform adaptations which take into account the unique anatomy of each individual patient.

MATERIAL

All components of the SAMSON® vertebral body replacement system are made of titanium alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3.

INDICATIONS FOR USE

The system is in cases of cancerous, inflammatory and traumatic diseases which lead to instabilities around the anterior support, or compression of the neural structures, or for diseases which require treatment of an infection. The SAMSON® system has been designed for use with an additional dorsal fixation system. Implants of SAMSON® system are not intended for stand-alone use. SAMSON® is intended for patients whose general skeletal growth is finished. When using a SAMSON implant base bodies Size 5 or Size 6, or when using 12° angled endplates mounted at the caudal and cranial position on the implant base body, ventral support (such as the VENUStano®-Screw Rod System) is strongly advised.

GENERAL CONDITIONS/ INFORMATIONS FOR USE

- The implants must be implanted only by surgeons having undergone the necessary training in spinal surgery. The insertion of implants must be carried out in line with the surgical and medical indications, the potential dangers, and with the restrictions associated with this type of surgery. It should also be performed with an awareness of the contraindications, side effects, defined precautionary measures, and with regard for the structure and the physical, chemical and biological characteristics of the implant.
- 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 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. The patient must be informed of this. If such an effect occurs, the doctor 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.
- 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.

- It is recommended not to replace components of SAMSON® system with components or products of other systems, or make a direct connection to components of other systems. HumanTech Spine GmbH shall accept no liability if this recommendation is not observed.
- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact following revision, alterations within the implant or minute defects resulting from the loading and stressing to which the implant has been subjected can cause the implant to break. Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.
- Implants must also not be re-used if they have come into contact with the body fluids or tissues of a third person. Cleanliness when processing can otherwise not be guaranteed.
- Handle removed implants in such a way that their reuse is not possible.
- Care should be taken to maintain the integrity of the endplates of the vertebral bodies. Damage to the endplates of the vertebral bodies or excessive partial abrasion of the endplates of the vertebral bodies can lead to sintering of the implant and to a loss of segmental stability.
- The endplates of the implant should be selected in a sufficiently large size in order to make use of the maximum contact surface of the vertebral body. This will ensure the greatest possible stability and counteract implant sintering. However, in order to avoid injury to the adjacent structures, the endplates of the implant should not protrude beyond the vertebral body.
- The implant must be implanted under prestress in order to avoid dislocation. Expansion of the implant must be performed under continuous x-ray control in order to avoid over-distraction, damage to the implant endplates or other implant components, e.g. of the posterior fixation.
- The instructions in the operation instructions (Surgical Technique) are to be observed. You can download these from the internet from www.humantech-spine.de or directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. Complications may occur if the implant is inserted with or without the intended instruments. No liability can be accepted for the use of external instruments.
- 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 or result in more time being required for surgery.
- Bone cement must not be used, as the removal of the components becomes difficult or impossible.
- Residues consisting of implant material and/ or not from implant material should be removed.
- Damaged implants must not be implanted.
- Safety and compatibility of the device in the setting of magnetic resonance (imaging) have not been evaluated. No thermal test or test of migration has been performed on the device in this setting.
- The endplates of the implant must be assembled correctly to the preassembled implant base body.
- Careful inspection of the assembled SAMSON implants is recommended before and during surgery to ensure that the implants are undamaged during assembly or previous procedures and have been correctly assembled according to Surgical Technique.

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:

- Extreme malalignments, impairing the stability of the instrumentation
- Suspicion of a metal allergy or intolerance, and documented metal allergy or intolerance. Appropriate tests should be carried out.
- All cases in which the selected implant components are too large or too small to achieve a satisfactory result
- Every patient in which the use of the implant would interfere with anatomical structures
- Any neuromuscular disease that would place excess strain on the implant during the healing period.
- Any patient who is not willing or able to follow post-operative instructions
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Use in combination with implants made of different metals or alloys
- All cases which are not described in the indications
- Any other medical or surgical condition which prevents possible improvement through the use of the implant

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:

- Missing intact connection segments, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis, as well as a diffuse spinal tumours and infections, can, in addition to other causes, lead to the reduction of instrumentation stability, limit the degree of obtainable correction and stabilisation or increase the risk of sintering as well as implant loosening or migration.
 - Failure to achieve the desired result of surgery, malpositioning of the implant
 - Fracture, micro fracture, resorption, damage to or penetration of a vertebral body above or below the treated segment/s
 - Reduction of bone density
 - Change in the curvature and stiffness of the spine
 - Loss or increase in spinal mobility or functions
 - Physiological limitations, such as joint degeneration
 - Bending, fracture or loosening of the implant components, as well as abrasion
 - Delayed bone growth or no visible regeneration and pseudarthrosis, delayed healing or lack of healing
 - Neurological deterioration with paralysis, functional failures, loss of sensation and pain, e.g. caused by scarring
 - Soft-tissue lesions
 - Pressure on surrounding tissue or organs
 - The occurrence of laceration of the dura with risk of cerebrospinal fluid loss or a CSF fistula
 - Radiculopathy
 - Superficial or deep infection and inflammation as discitis, arachnoiditis, etc.
 - Inability to perform one's daily tasks
 - Dysfunctions of the bladder and rectum
 - Temporary or permanent retrograde ejaculation in men
 - Damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunctions
 - Deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolus
 - Development of respiratory problems, including pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
 - Lung injuries
 - Injuries of the large abdominal vessels
 - Bleeding and/or haematomas
 - Allergic reaction to the materials used
 - Foreign body reaction to the implants, including possible tumour formation, autoimmune disease and/or scarring
 - Metallosis
 - Bursitis
 - Death
- as well as all common surgical risks.

PACKAGING, LABELLING AND STORAGE

- Handle and store the implant components carefully. Damage to the implant can significantly reduce the strength and long-term stability of the implant system. Cracking and/or higher internal stresses can result, possibly resulting in the breakage of the implant.
- The implants and instruments should be stored at room temperature. Environmental factors, such as salt-laden air, humidity, chemicals, etc., must not be allowed to act on the implants.
- Thorough inspection is recommended before operating in order to ensure that the instruments or implants have not been damaged during storage or previous procedures.

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 and sterilized before use (see below REPROCESSING and STERILISATION).

The implants are supplied as a complete set or individually packaged. Individual packaging must be unopened at the time of delivery. Sterilisation in the original pouch packaging is not allowed.

Sterile delivered implants:

STERILE delivered implants are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labeled as STERILE. Cleaning, processing and sterilization prior to use need not be performed.

The implants are supplied individually packaged in a blister-blister-combination 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 resterilization of the products after opening the sterile packaging or with damaged sterile packaging is not intended.

REPROCESSING

Unsterile delivered products of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System must be processed prior to sterilisation. The necessary steps are described in the reprocessing instructions for Ti implants.

STERILISATION

Unsterile delivered products of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System must be sterilised or re-sterilised prior to use by means of validated steam sterilisation in an autoclave. The minimum recommended sterilisation parameters are as follows:

Steam	Pre-vacuum	134°C	5 minutes
-------	------------	-------	-----------

PRODUCT COMPLAINTS

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

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

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

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

FURTHER INFORMATION

In the event of complaints, suggestions or indications regarding the content of these instructions for use or the use of the product, please refer to the above-mentioned 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
	Do not re-sterilize
	Date of expiry
	Do not use when packaging is damaged.
	Attention

	
SAMSON® VERTEBRAL BODY REPLACEMENT	
 <p>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</p>	

Ισχύει από: 25.10.2019

GR

ΣΗΜΑΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα παρεχόμενα εμφυτεύματα του συστήματος SAMSON®, στήρα και μη.

Προβλεπόμενη χρήση

Το σετ αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων SAMSON® είναι ένα σύστημα εμφυτεύματος, το οποίο χρησιμοποιεί για μακροχρόνια χρήση για την πρόθια σταθεροποίηση της άνω θωρακικής έως την κάτω οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης ως υποκατάστατο ενός ή περισσότερων σπονδυλικών σωμάτων σε ασθενείς, η γενική σκελετική ανάπτυξη των οποίων έχει τερματιστεί.

ΥΛΙΚΟ

Όλα τα εξαρτήματα του SAMSON® Vertebral Body Replacement System είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti6Al4V σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-3.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα χρησιμοποιείται σε νωοπλαστικές, φλεγμονώδεις και τραυματικές παθήσεις, που οδηγούν σε αστάθεια στην περιοχή της πρόσθιας υποστήριξης, σε συμπίεση των νευρικών δομών ή σε παθήσεις που απαιτούν την εξύψωση της Λοιμώξης.

Το σύστημα SAMSON® προωρίζεται για χρήση με ένα πρόσθετο ραχιαίο σύστημα σταθεροποίησης. Τα εμφυτεύματα του συστήματος SAMSON® δεν προορίζονται για αυτόνομη χρήση.

Σε περίπτωση χρήσης εμφυτεύματος βασικού σώματος Size 5 ή Size 6 ή σε περίπτωση χρήσης τερματικών πλάκων κεκαμμένων υπό γωνία 12° και τοποθετημένων επί κρανιακών και ουραίων επιφανειών του βασικού σώματος, συνιστάται επιπρόσθετα μία πρόσθια υποστήριξη (π.χ. με το σύστημα κοχλίων-ράβδων VENUSnano®).

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ / ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να τοποθετούνται αποκλειστικά από χειρουργούς που διαθέτουν την απαιτούμενη εμπειρία 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 δραστηριότητες / η συμπεριφορά κίνησης του ασθενούς έχει σημαντική επίδραση στη διάρκεια χρήσης του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά, πώς κάθε δραστηριότητα ενέχει τον κίνδυνο απώλειας, χαλάρωσης, εξάρθρωσης, μετατόπισης, κύρτωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερωσέτε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητες του κατά την μετεχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογήτε την εξέλιξη του αποτελέσματος της επέμβασης και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμη και αν το εμφύτευμα έχει εξελιχθεί καλά, είναι δυνατή η εμφάνιση των προαναφερθέντων συμπτωμάτων, ακόμη κι αν τηρούνται οι περιορισμοί στις δραστηριότητες. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά. Στην περίπτωση εμφάνισης ενός τέτοιου συμπτώματος, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς αισθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος ή η λήψη άλλων μέτρων.

- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθίστουν την ικανότητα κρίσεως, τις κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προχειρητικό 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 δεξιότητές του 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 μετεχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μεταθεραπείας.
- Δεν συνιστάται η αντικατάσταση στοιχείων του συστήματος SAMSON® με στοιχεία ή προϊόντα από άλλα συστήματα ή η δημιουργία απευθείας σύνδεσης με στοιχεία άλλων συστημάτων. Σε περίπτωση που η συγκεκριμένη σύσταση δεν ληφθεί υπόψη, η HumanTech Spine GmbH δεν αναγνωρίζει ουδεμία ευθύνη.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άριστη κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσες καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος. Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται επίσης στην περίπτωση που έρθουν σε επαφή με σωματικά υγρά και ιατρικό τρίτο προσώπου. Σε διαφορετική περίπτωση, δεν εγγυώμαστε την καθαριότητα κατά την επεξεργασία.
- Μετά την αφαίρεσή τους, τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Βεβαιωθείτε ότι οι τερματικές πλάκες σπονδυλικού σώματος παραμένουν άθικτες. Ενδεχόμενη βλάβη των τερματικών πλάκων σπονδυλικού σώματος ή εκτεταμένη μερική φθορά των τερματικών πλάκων του σπονδυλικού σώματος μπορεί να οδηγήσει στην προσυσσώματωση του εμφυτεύματος και στην απώλεια της τμηματικής σταθερότητας.
- Η επιλογή των τερματικών πλάκων του εμφυτεύματος πρέπει να βασίζεται στο επαρκές μέγεθός τους, προκειμένου να αξιοποιείται η μέγιστη επιφάνεια επαφής του σπονδυλικού σώματος. Έτσι είναι δυνατή η διασφάλιση της μέγιστης δυνατής σταθερότητας. Έτσι είναι δυνατή η διασφάλιση της μέγιστης δυνατής σταθερότητας. Έτσι είναι δυνατή η ενδοχόμενη πυρσοσσωμάτωσης. Οι τερματικές πλάκες του εμφυτεύματος δεν πρέπει, ωστόσο, να προεξέχουν από το σπονδυλικό σώμα, προκειμένου να μην τραυματίζονται τις παρακείμενες δομές.
- Το εμφύτευμα πρέπει να εμφυτεύεται υπό ένταση προς αποφυγή ενδεχόμενης εξάρθρωσης. Η επέκταση του εμφυτεύματος πρέπει να εκτελείται υπό συνεχή ακτινοσκοπικό έλεγχο προς αποφυγή υπερβολικής υπερδιάτασης ή βλάβης των τερματικών πλάκων του σπονδυλικού σώματος ή άλλων στοιχείων του εμφυτεύματος, π.χ. της οπίσθιας σταθεροποίησης.
- Η τήρηση των υποδείξεων στις οδηγίες επέμβασης (Surgical Technique) είναι υποχρεωτική. Θα τις βρείτε στο Διαδικτυίο site διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται σε αυτές και που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Η εμφάνιση επιπλοκών είναι δυνατή εάν το εμφύτευμα τοποθετηθεί με ή χωρίς το προβλεπόμενο για τον σκοπό αυτό σετ οργάνων. Δεν μπορούμε να αναλάβουμε καμία ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης οργάνων τρίτων κατασκευαστών.
- Οι χειρισμοί στην περιοχή του νωτιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νευρίων μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.
- Η ρήξη, η ολιόσηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση ή επιμήκυνση της διάρκειας της επέμβασης.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οστικού τσιμέντου, γιατί διαφορετικά καθίσταται δύσκολη έως αδύνατη η αφαίρεση των στοιχείων.
- Τα κατάλοιπα, τα οποία αποτελούνται ή/και δεν αποτελούνται από υλικό εμφυτεύματος πρέπει να απομακρύνονται.
- Δεν επιτρέπεται η τοποθέτηση εμφυτευμάτων που έχουν υποστεί φθορά.
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα των εμφυτευμάτων ως προς τις επιδόσεις μαγνητικού συντονισμού (ασπικιολογία) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές για τη μετάβαση υπό επιδόσεις αυτού του είδους.
- Η σωστή τοποθέτηση των τερματικών πλάκων του εμφυτεύματος στο προσυναρμολογημένο βασικό σώμα του εμφυτεύματος είναι επιβεβλημένη.
- Συνιστάται η προσεκτική επιθεώρηση των συναρμολογημένων εμφυτευμάτων SAMSON πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημίες κατά τη συναρμολόγηση ή την προληγθείσα επεξεργασία και πως έχουν συναρμολογηθεί σωστά σύμφωνα με την προβλεπόμενη τεχνική της επέμβασης (Surgical Technique).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές και απόλυτες. Η επιλογή ενός ορισμένου εμφυτεύματος πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την συνολική αξιολόγηση του ασθενούς. Οι προαναφερθέντες όροι ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την υποβάθμιση των προσποτικών μορί επιτυχούς επέμβασης:
 - Ακράειες παραμορφώσεις, που επηρεάζουν τη σταθερότητα των οργάνων μέτρησης.
 - Υπνόνοια αλλεργίας ή δυσανεξίας καθώς και τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στο χρησιμοποιούμενο υλικό. Απαιτείται η διενέργεια των ανάλογων δοκιμών.
 - Όλες οι περιπτώσεις, στις οποίες τα επιλεγμένα προς χρήση στοιχεία εμφυτευμάτων είναι υπερβολικά μεγάλα ή υπερβολικά μικρά για την επίτευξη ενός ικανοποιητικού αποτελέσματος.
 - Οποιαδήποτε νευρομυϊκή νόσος, η οποία θα είχε ως επακόλουθο την υπερβολικά έντονη καταπόνηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια επίλυσης.
 - Κάθε ασθενής, στον οποίον η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμβόδιζε ανατομικές δομές.
 - Κάθε ασθενής που δεν προτιμάει ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις μετεχειρητικές οδηγίες.
 - Παθολογική πολυεδέρωση
 - Κύληση
 - Η χρήση σε συνδυασμό με εμφυτεύματα που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα ή κράματα
 - Όλες οι περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.
 - Οποιοσδήποτε άλλος ιατρικός ή χειρουργικός όρος, ο οποίος εμποδίζει την πιθανή βελτίωση μέσω της εφαρμογής του εμφυτεύματος
- ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**
- Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές ενδέχεται να μην οφείλονται μόνο στα εμφυτεύματα, αλλά συχνά και στη χειρουργική επέμβαση και περιλαμβανών, δίχως να περιορίζονται σε:
 - Ελλιπή ανέπαφα τμήματα σύνδεσης, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, οστεομαλάκυνση ή/και οστεοπόρωση, καθώς και η εμφάνιση όγκων στην σπονδυλική στήλη και λοιμώξεις καθώς και άλλες αιτίες μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση της σταθερότητας των οργάνων, σε μείωση του βαθμού της επιτεξίμης διόρθωσης και σταθεροποίησης ή σε αύξηση του κινδύνου πυρσοσσωμάτωσης, χαλάρωσης ή μετατόπισης του εμφυτεύματος.
 - Μη επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος της επέμβασης, λανθασμένη θέση εμφυτεύματος
 - Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναπορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός σπονδυλικού σώματος υπερκείμενου ή υποκείμενου του τμήματος της επέμβασης
 - Μείωση της οστικής πυκνότητας
 - Μεταβολή της κύρτωσης και της ακμψίας της σπονδυλικής στήλης
 - Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή των λειτουργιών της σπονδυλικής στήλης
 - Φυσιολογικούς περιορισμούς, όπως π.χ. εκφυλισμό σύνδεσης
 - Κύρτωση, κάταγμα ή χαλάρωση των στοιχείων του εμφυτεύματος, καθώς και εμφάνιση τριβής.
 - Καθυστερημένη ανάπτυξη του οστού ή απουσία εμφανούς αναμόρφωσης και ψευδάρθρωση, καθυστερημένη ή μη επιτυχής ίαση
 - Νευρολογική επίδραση με παράλυση, λειτουργικές βλάβες, απώλεια αισθήσεων και πόνο, π.χ. λόγω του σχηματισμού ούλων
 - Αλλοίωση ιστού μαλακών μορίων
 - Πίεση σε παρακείμενους ιστούς ή όργανα
 - Εμφάνιση τραυματισμών της σκληράς μήνιγγος με κίνδυνο απώλειας του εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή ενός συρίγγιου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού
 - Ριζοπάθεια
 - Επιφανειακές και βαθύτερες μολύνσεις και λοιμώξεις όπως δικηκίδια, αρθροειδίτιδα κλπ.
 - Αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
 - Διαταραχή της λειτουργίας της ουροδόχου κύστης, του ορθού
 - Προσωρινή ή μόνιμη παλινδρομή εκπερασιμότητας σε άντρες
 - Βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλεειτουργίες.
 - Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα ή και πνευμονική εμβολή
 - Εμφάνιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονικής εμβολής, ατελεκτασίας, βρογχίτιδας, πνευμονίας κλπ.
 - Τραυματισμός του πνεύμονα
 - Τραυματισμός των μεγάλων κοιλιακών αγγείων
 - Αιμορραγίες ή και αιματώματα
 - Αλλεργική αντίδραση στα χρησιμοποιούμενα υλικά
 - Αντίδραση σε ξένα σώματα στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, της ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού ούλων
 - Μεταλλώση
 - Θυλακίτιδα
 - Θάνατο
- καθώς και όλους τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ο χειρισμός και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να διενεργείται με τη δέουσα προσοχή. Φθορές στην επιφάνεια του εμφυτεύματος μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της σταθερότητας και της μακροπρόθεσμης αντοχής του συστήματος εμφυτευμάτων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές ή αυξημένες εσωτερικές τάσεις και την επακόλουθη ρήξη του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν επιτρέπεται η επίδραση περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως της του αέρα υψηλής αλατότητας, της υγρασίας, χημικών ουσιών κλπ., στα εμφυτεύματα.
- Συνιστάται η προσεκτική επιθεώρηση πριν την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα όργανα ή τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημίες κατά την αποθήκευση ή την προληγθείσα επεξεργασία.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα τόσο ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ όσο και ΣΤΕΙΡΑ: **Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:** Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ φέρουν την ένδειξη ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ και πριν τη χρήση χρήζουν καθαρισμού και αποστείρωσης (βλ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ). Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα ως πλήρες σετ εμφυτευμάτων ή ως επιμέρους στοιχεία. Η μεμονωμένη συσκευασία πρέπει να είναι σε άριστη κατάσταση κατά το χρόνο παράδοσης. Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση εντός της σακούλας της γνήσιας συσκευασίας.

Εμφυτεύματα που παραδίδονται στείρα:

Εμφυτεύματα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ έχουν αποστείρωθεί μέσω επικυρωμένης μεθόδου αποστείρωσης με ακτίνες γάμα και φέρουν την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ. Δεν απαιτείται η διενέργεια καθαρισμού, παρασκευής και αποστείρωσης πριν τη χρήση.

Τα εμφυτεύματα συσκευασμένα χωριστά σε έναν συνδυασμό κυψελών είναι παραδίδονται προστατευμένα από χαρτοκόβιτο. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνον εάν η ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας και της εσωτερικής συσκευασίας είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάσει φθορές ή έχει ήδη ανοιχτεί, 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.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Πριν την αποστείρωση, τα προϊόντα του SAMSON® Vertebral Body Replacement System που παραδίδονται μη στείρα χρήζουν παρασκευής. Τα απαραίτητα βήματα περιγράφονται στις οδηγίες παρασκευής για εμφυτεύματα τιτανίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν τη χρήση, τα προϊόντα του SAMSON® Vertebral Body Replacement System που παραδίδονται μη στείρα χρήζουν αποστείρωσης ή επαναποστείρωσης μέσω επικυρωμένης μεθόδου αποστείρωσης σε αυτόκληστο. Οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης είναι ως ακολούθως:

Ατμός	Προ-κενό	134°C	5 Λεπτά
-------	----------	-------	---------

ΠΑΡΑΠΟΛΙΤΑ 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 ταυτοτητα, τη διάρκεια ζωής, την αντοχή, την ασφάλεια, την αποδοτικότητα ή/και τη λειτουργία του, θα πρέπει να ενημερώσει τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο της HumanTech σχετικά. Εάν ένα εμφύτευμα SAMSON® παρουσιάσει κάποτε κάποια «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίσταται υπόνοια ότι κάτι ανάλογο θα συμβεί, τότε θα πρέπει άμεσα ο αντιπρόσωπος της HumanTech να ενημερωθεί σχετικά.

Στην περίπτωση που ένα προϊόν της HumanTech παρουσιάσει οποιαδήποτε 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 ενόληση, παρακαλούμε ενημερωσέτε μας εγγράφως σχετικά, αναφέροντας την ονομασία, τον κωδικό είδους, τον αριθμό παρτίδας του στοιχείου καθώς και το όνομα με τη διεύθυνσή σας και μία όσο το δυνατό πιο λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Κατασκευαστής
	Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός παραγγελίας
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Μη στείρο
	αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Δεν επαναποστειρώνεται
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
	Προσοχή



HumanTech Spine

SAMSON®
VERTEBRAL BODY REPLACEMENT

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

Versión: 25/10/2019

ES

AVISO IMPORTANTE

Este manual de instrucciones deberá leerse detenidamente y cumplirse en todo momento.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las instrucciones de uso son aplicables a todos los implantes del sistema SAMSON® entregados esterilizados y sin esterilizar.

USO PREVISTO

El sistema de sustitución de cuerpos vertebrales SAMSON® es un sistema de implantes que se utiliza para la estabilización anterior duradera de la columna torácica superior hasta la columna lumbar inferior como sustitución de uno o varios cuerpos vertebrales en pacientes cuyo crecimiento esquelético ha finalizado.

MATERIAL

Todos los componentes del sistema SAMSON® Vertebral Body Replacement están fabricados con una aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3.

INDICACIONES DE USO

El sistema se utiliza en caso de enfermedades tumorales, inflamatorias y traumáticas que causan inestabilidades en la zona de apoyo delantera o compresión en estructuras neurales, así como en enfermedades que requieren tratamiento infeccioso.

El sistema SAMSON® está destinado para su uso con un sistema adicional de fijación dorsal. Los implantes del sistema SAMSON® no pueden utilizarse para un uso independiente.

Al utilizar cuerpos base de implante de talla 5 o talla 6, o al utilizar placas terminales con ángulo de 12º montadas en posición caudal y craneal en los cuerpos base se recomienda encarecidamente un soporte ventral (p. ej., con el sistema de soporte de tornillos VENUŠnano®).

CONDICIONES / INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

- Exclusivamente los cirujanos con la experiencia necesaria en el campo de la cirugía de la columna vertebral pueden hacer uso de los implantes. El uso de implantes se decidirá en función de las indicaciones quirúrgicas y médicas, los peligros potenciales y las restricciones relacionadas con este tipo de intervenciones quirúrgicas, así como el conocimiento de las contraindicaciones, efectos secundarios y medidas preventivas específicas, y el conocimiento tanto del estado como de la composición física, química y biológica del implante.
- La vida útil de un implante se ve afectada de manera significativa por las actividades y el movimiento del paciente. Por ello, el paciente debe estar informado de que cualquier actividad incrementa el riesgo de una pérdida, aflojamiento, dislocación, desplazamiento, torsión o rotura de los componentes del implante. Resulta crucial informar a los pacientes acerca de las limitaciones en sus actividades durante la fase postoperatoria, así como realizar un seguimiento postoperatorio a los pacientes para poder valorar la evolución del resultado de la operación y el estado del implante. Incluso cuando el implante se haya integrado correctamente, pueden aparecer los efectos nombrados anteriormente, incluso aunque haya habido una limitación de la actividad. El paciente deberá ser informado al respecto. En caso de que se produzca alguno de dichos efectos, será el médico quien deba decidir si se debiera realizar una revisión del implante o tomar cualquier otra medida en función del estado del paciente y de los posibles riesgos que pudieran surgir.
- 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.

- Se recomienda no sustituir los componentes del sistema SAMSON® por componentes o productos de otros sistemas o establecer una conexión directa con componentes de otros sistemas. En el caso de no cumplir con dicha recomendación, HumanTech Spine GmbH no asumirá ninguna responsabilidad.
- Los implantes no deberán ser reutilizados en ningún caso. Aunque el implante parezca intacto tras la revisión, pueden existir alteraciones en el interior del implante o pequeños defectos atribuibles a las sobrecargas y tensiones efectivas que pueden ocasionar la rotura del implante. Los implantes extraídos deben ser tratados de tal modo que su reutilización resulte imposible.
- Los implantes no deben reutilizarse si han estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de una tercera persona. De lo contrario, no puede garantizarse la limpieza durante el procesamiento.
- Los implantes extraídos deben ser tratados de tal modo que su reutilización resulte imposible.
- Debe prestarse atención a que las placas terminales de las vértebras permanezcan intactas. Un daño en las placas terminales de las vértebras o un desgaste parcial elevado de las placas terminales de las vértebras puede causar la dislocación del implante y la pérdida de la estabilidad segmentaria.
- El tamaño de las placas terminales del implante debe seleccionarse de modo que se utilice la superficie de apoyo máxima del cuerpo vertebral. De esta forma se garantiza la máxima estabilidad posible y se contrarresta cualquier dislocación. Sin embargo, las placas terminales del implante no deben sobresalir del cuerpo vertebral para no dañar ninguna estructura limitrofe.
- El implante deberá implantarse bajo tensión previa para evitar una dislocación. La expansión del implante deberá realizarse bajo un control radiográfico constante para evitar una sobredistracción o daño de las placas terminales de las vértebras o de otros componentes del implante, p. ej., la fijación posterior.
- Las advertencias del manual quirúrgico (Surgical Technique) deben cumplirse siempre. Encontrará estas advertencias en Internet en www.humantech-spine.de o puede solicitarlas directamente al representante de HumanTech. Se recomienda utilizar el instrumental descrito e indicado por el fabricante. Pueden surgir complicaciones si el implante se coloca con o sin el instrumental indicado para ello. No asumimos responsabilidad alguna en caso de uso de instrumental de terceros.
- En la zona de la médula espinal y de las raíces nerviosas se debe proceder con sumo cuidado, ya que el daño de los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el resbalamiento o el uso indebido de instrumentos o de implantes puede ocasionar lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico, así como una prolongación de la duración de la operación.
- No deberá utilizarse cemento óseo. De lo contrario, la retirada de los componentes puede ser difícil o incluso imposible.
- Se deben eliminar los residuos procedentes/no procedentes del material del implante.
- Los implantes dañados no deben implantarse.
- No se ha evaluado el impacto que tiene una resonancia magnética (imagen) en la seguridad y compatibilidad de los implantes. No se han realizado ensayos térmicos o de migración en estas condiciones.
- Deberá llevarse a cabo un montaje correcto de las placas terminales en el cuerpo base del implante previamente montado.
- Se recomienda realizar una inspección de los implantes SAMSON montados antes y durante la operación para asegurarse de que los implantes estén intactos durante el montaje o el procedimiento previo, y de que se montan correctamente según las instrucciones de la operación (técnica quirúrgica).

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:

- Los desajustes extremos que afecten a la estabilidad del instrumental.
- Sospecha de alergia o intolerancia, así como alergia o intolerancia documentadas al material utilizado. Se deben realizar las pruebas correspondientes.
- Todos los casos en los que los componentes del implante seleccionados para el uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Cualquier enfermedad neuromuscular que pudiera sobrecargar el implante de forma insólita durante el tiempo de cura.

- Cualquier paciente en el que la aplicación del implante cause problemas en estructuras anatómicas.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto o en disposición de seguir las indicaciones del postoperatorio.
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- El uso de diferentes metales o aleaciones en combinación con implantes.
- Todos los casos que no estén descritos en las indicaciones.
- Cualquier otro tipo de condición médica o quirúrgica que impida la posible mejora por medio de la aplicación del implante.

EFFECTOS SECUNDARIOS/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:

- Falta de elementos de conexión intactos, resorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis, así como una afectación tumoral difusa de la columna vertebral pueden, entre otras cosas, causar una reducción de la estabilidad del instrumental, reducir el grado de la corrección y estabilización alcanzable o aumentar el riesgo de dislocación, aflojamiento o desplazamiento del implante.
- Resultado de operación incompleto, desalineación del implante
- Fractura, microfRACTURA, reabsorción, daño o penetración de un cuerpo vertebral en la mitad superior o inferior del/de los segmento/s tratado/s.
- Disminución de la densidad ósea
- Modificación de la curvatura y de la rigidez de la columna vertebral
- Pérdida o aumento de la movilidad o funciones espinales
- Limitaciones fisiológicas, por ejemplo, degeneración de la conexión
- Flexión, rotura o aflojamiento de los componentes del implante, así como fenómenos de fricción.
- Crecimiento tardío del hueso o ninguna fusión visible y pseudoartrosis, cicatrización tardía o sin éxito
- Deterioro neurológico con parálisis, fallo funcional, pérdida de sensibilidad y dolor, por ejemplo, por la formación de cicatrices
- Lesión en el tejido blando
- Presión en el tejido circundante u órganos
- Aparición de lesiones durales con riesgo de fuga de LCR o de una fistula de LCR
- Radiculopatía
- Infecciones e inflamaciones superficiales y profundas como discitis o aracnoiditis, etc.
- Incapacidad para realizar tareas diarias.
- Problemas en la función de la vejiga y el recto
- Eyaulación retrógrada temporal o permanente en hombres
- Lesiones en el sistema reproductivo, esterilidad y disfunción sexual.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolia pulmonar
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelactasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Lesiones en los pulmones
- Lesiones de los grandes vasos abdominales
- Hemorragias y/o hematomas
- Reacción alérgica a los materiales utilizados
- Reacción de cuerpo extraño al implante, incluyendo una posible formación tumoral, enfermedad autoinmune o formación de cicatrices
- Metalosis
- Bursitis
- Muerte

Así como los riesgos generales de la operación

ENVASADO, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- Los componentes del implante deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños en el implante pueden reducir de manera significativa la solidez y la resistencia del sistema de implante. Pueden tener lugar desgarros y/o tensión interna elevada como consecuencia de la fractura del implante.
- 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.
- Se recomienda realizar una inspección antes de la operación para asegurarse que el instrumental o el implante estén intactos durante el almacenamiento o el procedimiento previo.

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

Implantes suministrados en condición no estéril:

Los implantes suministrados en condición NO ESTÉRIL están identificados como NO ESTÉRIL y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso (véase a PROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN).

Los implantes se suministran envasados como juegos completos o como implantes individuales. El embalaje debe estar intacto en el momento de la entrega. No está permitida la esterilización en las bolsas originales.

Implantes suministrados ya esterilizados:

Los implantes suministrados de forma ESTÉRIL han sido esterilizados mediante un procedimiento validado de esterilización por radiación gamma y están identificados como ESTÉRIL. Antes de su uso no deben someterse a limpieza, tratamiento ni esterilización.

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.

Tras la apertura del envase estéril o en el caso de un envase estéril dañado no está indicado el tratamiento, reprocesamiento, esterilización o reesterilización de los productos.

PROCESAMIENTO

Antes de esterilizar los productos del SAMSON® Vertebral Body Replacement es necesario tratarlos. Los pasos necesarios se describen en las instrucciones de procesamiento de los implantes de Ti.

ESTERILIZACIÓN

Antes de utilizar los productos del SAMSON® Vertebral Body Replacement, es necesario esterilizarlos o reesterilizarlos mediante procedimientos validados de esterilización con vapor en autoclave. Los parámetros mínimos de esterilización que se recomiendan son los siguientes:

Vapor	Pre-vacío	134 °C	5 minutos
-------	-----------	--------	-----------

OBJECIONES AL PRODUCTO

Toda persona que forme parte del sistema de salud, p. ej., clientes o usuarios del sistema, que tenga cualquier tipo de objeción o que esté descontenta con el tratamiento del producto en cuanto a calidad, identidad, durabilidad, resistencia, seguridad, eficacia y/o funcionalidad deberá notificarlo al representante de HumanTech correspondiente.

Si un implante SAMSON® presenta un "defecto de funcionamiento", es decir, si no cumple las especificaciones de rendimiento o no funciona como estaba previsto, o se sospecha que esto pueda pasar, deberá notificarlo inmediatamente al representante de HumanTech.

En caso de que un producto de HumanTech presente algún defecto de funcionamiento que cause la muerte o una lesión grave al paciente o contribuya a ello, debe notificarlo inmediatamente al representante por teléfono, fax o medio escrito.

Si tiene alguna queja, le rogamos que nos haga llegar el nombre, el número de artículo y el número de lote de la pieza, así como su nombre y dirección con una descripción por escrito del defecto con el máximo detalle.

MÁS INFORMACIÓN

Si tiene alguna objeción, sugerencia o advertencia que hacer sobre el contenido de estas instrucciones de uso o el uso del producto, diríjase a la dirección anteriormente mencionada.

© HUMANTECH Spine GmbH. Todos los derechos reservados.

	Fabricante
	De un solo uso
	Número de lote
	Número de pedido
	Lea la documentación
	Conservar en un sitio seco
	No estéril
	Esterilizado mediante radiación
	No se puede reesterilizar
	Fecha de caducidad
	No usar cuando el envase esté dañado.
	Atención