

	
SAMSON® VERTEBRAL BODY REPLACEMENT	
	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
	

Stand: 25.08.2020

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® Vertebral 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 an kaudaler und kranialer Position am Grundkörper montierten 12°-gewinkelten Endplatten, ist eine ventrale Unterstützung (z.B. mit dem VENUSnano®-Schrauben-System) 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 Gebrauchsanweisung sind notwendig, aber nicht ausreichend für den Gebrauch dieses Systems. Sie sind kein Ersatz für das fachliche Urteilsvermögen bzw. klinische Fertigkeiten und Erfahrungen des Arztes hinsichtlich der vorsichtigen Patientenauswahl, der

präoperativen Planung und der Implantatauswahl, für seine Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule, sein Verständnis des Materials und der mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate, sein Training und seine Fertigkeiten in der 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.

- Komponenten des SAMSON® System dürfen nicht durch Komponenten/ Produkte anderer Systeme einer anderen Bezugsquelle oder eines anderen Herstellers ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/ Produkten des HERO® Cervical Plate System zu Komponenten anderer Systeme hergestellt werden. Wird dem nicht nachgekommen oder werden die Produkte anderweitig unsachgemäß eingesetzt oder angewendet, übernimmt die HumanTech Spine GmbH keine Verantwortung.

- 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 Implantats zur Folge haben. Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist.

- 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.

- Es ist darauf zu achten, dass die Wirbelkörperendplatten unversehrt 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.

- Nichterreichendes 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 Hämatome
- allergische Reaktion auf verwendete Materialien

- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung

- Metallallergie
- Bursitis
- Tod

- so wie alle allgemeinen Operationsrisiken

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. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien etc. dürfen nicht auf die Implantate wirken.

- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der zu verwendenden Komponenten des HERO® Cervical Plate 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 Gammasterilisationsverfahren sterilisiert und als STERIL gekennzeichnet. Eine Reinigung, Desinfektion, 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 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 HERO®-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 aktuellen 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 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

 LOT	Chargennummer
 REF	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: 25.08.2020

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 VENUSnano®-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 to 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.

- Components of the SAMSON® system may not be replaced by components / products from other systems from another source or from a different manufacturer. Furthermore, no direct connection of components / products of the system to components of other systems may be established. If this is not complied with or if the products are otherwise used or used improperly, HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility.
- 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 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.
- 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, 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 factors, such as salt-laden air, humidity, chemicals, etc., must not be allowed to act on the implants.
- Before the surgery, a careful inspection of the components of the HERO® Cervical Plate system to be used must be carried out in order to avoid damages due to storage, transport or previous procedures. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged.

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 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-blisters-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 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 HERO® Cervical Plate 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-IFUs.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 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

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

 	
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: 25/08/2020

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.

- Los componentes del sistema de placas cervicales SAMSON® no pueden sustituirse por componentes o productos de sistemas de otros proveedores o fabricantes. Además, los componentes/productos del sistema de placas cervicales HERO® 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.
- 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 que ya hayan estado en contacto con fluidos corporales o tejidos de un paciente o se hayan contaminado no deben reutilizarse.
- 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
- Eyacuulación 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, atelectasia, 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
- Metabolosis
- Bursitis
- Muerte

Así como los riesgos generales de la operación

EMBALAJE, MERCADO, 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. 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.
- 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 suministrados en condición NO ESTÉRIL están identificados como 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 que se entregan ESTERILIZADOS se esterilizan mediante un procedimiento de esterilización por rayos gamma y se marcan como ESTÉRILES. 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.

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.

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».

Siempre recibirá el estado de la última edición en nuestra página web, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html>, así como a petición de HumanTech Spine GmbH.

ELIMINACIÓN

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

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



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



0297

Vydání: 25.08.2020

CZ

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

ROZSAH PLATNOSTI

Návod k použití se vztahuje na všechny implantáty systému SAMSON® dodávané sterilní a nesterilní.

ZÁKLADNÍ STRUKTURA

SAMSON® Vertebraal Body Replacement System (VBR) se používá jako implantační systém k nahrazení jednoho nebo více obratlů při operaci páteře. Systém VBR je poskytován v různých dimenzích tak, aby byly možné adaptace s ohledem na unikátní anatomii jednotlivého pacienta.

MATERIÁL

Všechny komponenty systému výměny obratlů SAMSON® jsou vyrobeny ze slitiny titánu Ti6Al4V podle ISO 5832-3.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém se používá u nádorových, zánětlivých a traumatických onemocnění, které vedou k nestabilitě v oblasti přední podpory nebo komprese neurálních struktur nebo onemocnění, které vyžadují sanaci infekce.

Systém SAMSON® je určen pro použití s přidávaným hřbitovním fixačním systémem. Implantáty systému SAMSON® nejsou použitélné pro samostatné použití.

Při použití základního tělesa implantátu velikosti 5 nebo velikosti 6 nebo při použití 12° úhlových koncových desek připevňených do kaudální a lebeční polohy na základní těleso se důrazně doporučuje ventrální podpora (např. se šroubovacím tyčovým systémem VENUStano®).

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY/POKYNY K 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.
- Aktivita/pohyb pacienta má významný vliv na dobu používání implantátů. Pacient musí být informován o tom, že jakákoli aktivita zvyšuje riziko ztráty, uvolnění, dislokace, migrace, průhybu nebo zlomení složek implantátů. Důležité je informovat pacienta o omezeních jeho aktivit v pooperační fázi a po operaci pacienta monitorovat za účelem posouzení vývoje operačního výsledku a stavu implantátu. I v případě, že implantát zarůstá dobře, mohou nastat výše uvedené účinky, i když omezení v aktivitách byla dodržena. Pacient o tom musí být informován. Pokud k takovému účinku dojde, musí lékař rozhodnout, zda provede revizi implantátu nebo jiná opatření s ohledem na zdraví pacienta a možná rizika.
- 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, jeho znalosti anatomie a biomechaniky páteře, jeho pochopení materiálních a mechanických vlastností použitých implantátů, jeho výcviku a dovedností v oblasti operace páteře a použití nástrojů nezbytných pro implantaci, a jeho schopnosti zajistit pacientovu ochotu dodržovat léčebný program a provádět plánovanou vyšetření v rámci následné péče.
- Doporučuje se nenahrazovat systémem SAMSON® komponenty nebo výrobky jiných systémů nebo navázat přímé připojení ke komponentám jiných systémů. Není-li toto doporučení splněno, společnost HumanTech Spine GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost.

- Implantáty se v žádném případě nesmí používat opakovaně. I když implantát vypadá po revizi nedotčeně, mahu změny uvnitř implantátu nebo malé defekty v důsledku působícího namáhání a prnutí způsobit zlomení implantátu.
 - Odstraněné implantáty je třeba zlikvidovat tak, aby nebylo možné je znovu použít.
 - Implantáty, které již byly v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi pacienta nebo byly kontaminovány, nesmějí být znovu použity.
 - Odstraněné implantáty je třeba zlikvidovat tak, aby nebylo možné je znovu použít.
 - Je třeba dbát na to, aby obratlové koncové desky zůstaly neporušené. Poškození obratlových koncových desek nebo nadměrný částečný úběr na obratlových koncových deskách může vést k slinování implantátu a ztrátě segmentové stability.
 - Koncové desky implantátů by měly být vybrány v dostatečné velikosti pro použití maximálního podpěrného povrchu obratle. Tak může být zajištěna maximální stabilita a zabráněno slinování. Nicméně, implantační koncové desky by neměly přesahovat nad obratel, aby nedošlo k poškození sousedních struktur.
 - Implantát musí být implantován pod předpětím, aby se zabránilo dislokaci. Expanze implantátu musí být prováděna pod neustálým rentgenovým dohledem, aby se předešlo nadměrné distrakci obratlových koncových desek nebo jiných složek implantátu, např. zadní fixace.
 - Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny uvedené v operačním návodu (Surgical Technique). Najdete ho na internetu na adrese www.humantech-spine.de nebo si ho vyžádejte přímo u Vašeho zástupce HumanTech. Doporučuje se používat nástroje, jež jsou v něm popsány a jsou určeny výrobcem. Za používání cizích nástrojů nemůže být převzata žádná odpovědnost.
 - S maximální opatrností je třeba postupovat v oblasti míchy a nervových kořenů, neboť poškození nervů může vést k výpadku neurologických funkcí.
 - Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití nástrojů nebo implantátů může způsobit zranění pacienta nebo operujícího personálu nebo způsobit prodloužení trvání operace.
 - Kostní cement se nesmí používat, protože tento materiál ztěžuje nebo zcela znemožňuje odstranění komponent.
 - Je potřeba odstranit zbytky z implantačního materiálu a/nebo neimplantačního materiálu.
 - Poškozené implantáty nesmí být implantovány.
 - Bezpečnost a kompatibilita implantátů nebyla hodnocena s ohledem na vlivy magnetické rezonance (zobrazení). Pod těmito vlivy nebyly provedeny žádné tepelné zkoušky ani zkoušky migrace.
 - Musí být provedena správná sestava implantačních koncových desek k předem sestavenému základnímu tělesu implantátu
 - Před operací a během operace se doporučuje pečlivá kontrola namontovaných implantátů SAMSON, aby se zajistilo, že implantáty jsou neporušené během montáže nebo předchozího zákroku a byly správně namontovány podle chirurgické techniky.
- Ztráta nebo zvýšení mobility nebo funkčnosti páteře
 - Fyziologická omezení, jako např. degenerace spojení
 - Ohybání, zlomenina nebo uvolnění implantačních komponentů, jakož i příznaky oděru.
 - Pozdní růst kosti nebo chybějící viditelná fúze a pseudoartróza pozdní nebo neuskutečněné hojení
 - Neurologické zhoršení s paralyzou, selháním funkce, ztrátou citlivosti a s bolestí, např. v důsledku zjizvení
 - Léze měkkých tkání
 - Tlak na okolní tkáňnebo orgány
 - Výskyt poškození duřy s rizikem ztráty mozkomíšního moku nebo píštěle mozkomíšního moku
 - Radikulopatie
 - Povrchové nebo hluboké infekce a záněty, např. discitida, arachnoiditida atd.
 - Neschopnost provádět každodenní úkony.
 - Poruchy funkce močového měchýře, konečniku
 - Dočasná nebo trvalá retrográdní ejakulace u mužů
 - Poškození reprodukčního systému, sterilita a funkční sexuální poruchy.
 - Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida, plicní embolie
 - Rozvinutí dýchacích potíží, např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.
 - Poranění plic
 - Poranění velkých břišních cév
 - Krvácení a/nebo hematomy
 - Alergická reakce na použité materiály
 - Reakce těla na implantáty, včetně možné tvorby nádorů, autoimunitního onemocnění nebo tvorby jizev
 - Metalóza
 - Bursitida
 - Úmrtí

stejně jako všechna obecná operační rizika

BALENÍ, ZNAČENÍ; PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Manipulace, přeprava a skladování součástí implantátů 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:

STERILNÍ implantáty jsou sterilizovány validovaným gammasterilizačním postupem a označeny jako STERILNÍ. Před použitím není nutné provádět čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Implantáty jsou baleny jednotlivě v kombinaci blistr-blister a dodávány jsou chráněny vnějším lepenkovým obalem. Implantáty mohou být použity pouze tehdy, pokud je šitěk vnějšího obalu i vnitřního obalu neporušen. Pokud je obal poškozen nebo již otevřen, není sterilita implantátu 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 asepsy. 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® Vertebraal 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-de-IFUs.html>, stejně jako na vyžádání od společnosti HumanTech Spine GmbH.

UKLIDAVCE

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 SAMSON® (tzn. že by komponenta neodpovídala výkonostním specifikacím nebo nefungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech by měl být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech.

Vysyt-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 produktů se prosím obračtejte 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
	Nesterilní
	sterilizované ozařováním
	Není určeno k resterilizaci
	Datum životnosti
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
	Pozor