

	
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>	 <p>0297</p>

Stand: 03.11.2020

DE

WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig durchgelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

GELTUNGSBEREICH

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

ZWECKBESTIMMUNG

Das SAMSON® Vertebra Body Replacement System (VBR) ist ein Implantatsystem, welches zur langzeitigen Anwendung zur anterioren Stabilisierung der oberen thorakalen bis zur unteren lumbalen Wirbelsäule als Ersatz von einem oder mehreren Wirbelkörpern dient, bei Patienten, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

GRUNDLEGENDER AUFBAU

Das SAMSON® Vertebra Body Replacement System besteht aus Implantatgrundkörpern und Implantatendplatten in verschiedenen Abmessungen. Die Implantatgrundkörper sind in verschiedenen Höhen für unterschiedliche Defekthöhen verfügbar.

Zur Adaption an unterschiedliche Wirbelkörperstrukturen und um die vorliegende bzw. zu erreichende lordotische bzw. kyphotische Krümmung der Wirbelsäule abbilden zu können, werden die Implantatendplatten in verschiedenen Breiten und Winkelungen zur Verfügung gestellt. Durch die Möglichkeit die verschiedenen Implantatkomponenten miteinander über Plattenhalteschrauben zu kontaktieren, kann die einzigartige Anatomie des individuellen Patienten berücksichtigt werden.

MATERIAL

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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das SAMSON®-System ist bestimmt für die operative Behandlung von 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.

SAMSON® ist für Patienten vorgesehen, deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

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

GEEIGNETES PERSONAL

Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulen Chirurgie absolviert haben.

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN/ HINWEISE ZUR VERWENDUNG

- 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 Verbiegung oder des Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist

entscheidend den Patienten über Beschränkungen in seinen Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats beurteilen zu können. Selbst wenn das Implantat gut eingewachsen ist, eine feste Knochenfusion eingetreten ist, können sich dennoch Implantatkomponenten verbiegen, brechen oder lockern. Deshalb muss der Patient darüber unterrichtet werden dass sich Implantatkomponenten auch verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Beschränkungen in den Aktivitäten eingehalten werden.

- Die Informationen 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 Wirbelsäulen Chirurgie 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.
- Bei Komplikationen muss der Arzt unter Berücksichtigung des Befindens des Patienten und der möglichen auftretenden Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden soll.
- Komponenten des 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 SAMSON® Vertebra Body Replacement 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. 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 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.
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses, Implantatfehlheile
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelkörpers oberhalb oder unterhalb des/der behandelten Segments/e
- Verminderung der Knochenichte
- 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, Thromphlebitis, Lungenembolus
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Verletzungen der Lunge
- Verletzung der großen abdominalen Gefäßen
- Blutungen und oder Hämatoeme
- allergische Reaktion auf verwendete Materialien
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und oder Narbenbildung
- Metallose
- Bursitis
- Tod

sowie 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 SAMSON® Vertebra Body Replacement 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, DESINFIZIERUNG 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 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, DESINFIZIERUNG UND STERILISATION

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

ENTSORGUNG

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

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

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

Sollte ein 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: 03.11.2020

EN

IMPORTANT INFORMATION

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

SCOPE

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

INTENDED USE

The SAMSON® Vertebral Body Replacement System (VBR) is an implant system for long-term use for anterior stabilization of the upper thoracic to lower lumbar spine as a replacement for one or more vertebral bodies in patients in whom general skeletal growth has ceased.

BASIC STRUCTURE

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

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

MATERIAL

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

INDICATIONS FOR USE

The SAMSON® system is intended for the surgical treatment of tumorous, 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 VENU\$nano®-Screw Rod System) is strongly advised.

SUITABLE PERSONNEL

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

GENERAL CONDITIONS/ INFORMATIONS FOR USE

- 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 / movement behaviour of the patient has a significant influence on the service life of the implant. The patient must be informed that any activity increases the risk of loss, bending or fracture of the implant components. It is crucial to inform the patient about restrictions in activities in the post-operative phase and to monitor the patient post-operatively in order to assess the development of the fusion and the condition of the implant. Even when a solid bone fusion has occurred, implant components may still bend, break or loosen. Therefore, the patient must be informed that implant components can also bend, break or loosen if the restrictions in activities are properly followed.
- The information in this instruction for use is necessary but not sufficient for the use of this system. 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.

- In case of complications, the surgeon has to decide whether a revision of the implant should be carried out, taking into account the patient's condition and the possible risks involved.
- Components of the 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 adjacent segment 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 SAMSON® Vertebral Body Replacement 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 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 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 SAMSON® Vertebral Body Replacement 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

	
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>	

Ισχύει από: 03.11.2020

GR

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

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

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SAMSON® Vertebral Body Replacement System (VBR) είναι ένα σύστημα εμφυτεύματος, το οποίο χρησιμοποιείται για μακροχρόνια χρήση για την πρόσθια σταθεροποίηση της άνω θωρακικής έως της κατώτερης σφύξης μισρας της σπονδυλικής στήλης ως υποκατάστατο ενός ή περισσοτέρων σπονδυλικών σωμάτων σε ασθενείς, η γενική σκελετική ανάπτυξη των οποίων έχει ολοκληρωθεί.

ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Το σύστημα SAMSON® Vertebral Body Replacement αποτελείται από βασικά σώματα εμφυτευμάτων και πλάκες εμφυτευμάτων σε διάφορες διαστάσεις. Τα βασικά σώματα των εμφυτευμάτων είναι διαθέσιμα σε ποικίλα ύψη για διάφορα ύψη ελαστωμάτων.

Για την προσαρμογή σε διάφορες δομές σπονδυλικών σωμάτων και την απεικόνιση της υπάρχουσας ή της επιθυμητής lordικής ή κυφωτικής καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, οι πλάκες εμφυτευμάτων παρέχονται σε διάφορα πλάτη και γωνίες. Λαμβάνεται υπόψη η μοναδική ανατομία του κάθε ασθενή λόγω της δυνατοτητας σύνδεσης των διαφόρων μερών του εμφυτεύματος μεταξύ τους με τη χρήση βιδών συγκράτησης πλάκων.

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 SAMSON® χρησιμοποιείται στη χειρουργική αντιμετώπιση νεοπλασματικών, φλεγμονωδών και τραυματικών παθήσεων, οι οποίες προκαλούν αστάθεια στην περιοχή της πρόσθιας υποστήριξης ή συμπίεση των νευρικών σωμών ή παθήσεων που καθιστούν απαραίτητη μία εξυγίανση της λωμής.

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

Το Samson® προορίζεται για ασθενείς των οποίων η γενική ανάπτυξη του σκελετού έχει ολοκληρωθεί.

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

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Η εμφύτευση των εμφυτευμάτων επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από χειρουργούς, οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ / ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- 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 ότι κάθε δραστηριότητα αυξάνει τον κίνδυνο απώλειας, κύρωσης ή ρήξης των στοιχείων του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς στις δραστηριότητες του κατά την μετεγχειρητική φάση και να παρακολουθείτε μετεγχειρητικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογήτε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας και την κατάσταση του εμφυτεύματος. Ακόμα κι όταν έχει επιτευχθεί μία σταθερή σπονδυλοδεσία, η κύρτωση, η ρήξη ή η χαλάρωση των στοιχείων των εμφυτευμάτων παραμένει δυνατή. Για αυτό ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η κάμψη, η ρήξη ή η χαλάρωση των εμφυτευμάτων ή στοιχείων τους παραμένει δυνατή, ακόμα και στην περίπτωση που τηρεί τους περιορισμούς στις δραστηριότητες.

- Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν ένθετο είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για τη χρήση του συστήματος. Δεν υποκαθιστούν την ικανότητα κρίσεως, τις κλινικές δεξιότητες και την εμπειρία του ιατρού ως προς την προσεκτική επιλογή του ασθενούς, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την επιλογή του εμφυτεύματος, τις γνώσεις του επί της ανατομίας και της βιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης, την κατανόηση του υλικού και των μηχανικών ιδιοτήτων των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων, την εκπαίδευση και τις δεξιότητες του στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και στη χρήση των απαιτούμενων για την εμφύτευση οργάνων καθώς και την κανονότητά του, να διασφαλίσει τη συνεργασία του ασθενούς στην τήρηση ενός ανάλογο καθορισμένου προγράμματος μετεγχειρητικής θεραπείας και τη διενέργεια προγραμματισμένων εξετάσεων μεταθεραπείας.

- Στην περίπτωση επιπλοκών, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το πώς ασθάνεται ο ασθενής και τους ενδεχόμενους κινδύνους, εάν απαιτείται μία επαναληπτική επέμβαση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Τα κατασκευαστικά στοιχεία του συστήματος SAMSON® Vertebral Body Replacement δεν επιτρέπεται να αντικαθίστανται από στοιχεία/προϊόντα άλλων συστημάτων άλλης προέλευσης ή άλλου κατασκευαστή. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται να δημιουργείται άμεση σύνδεση στοιχείων/προϊόντων του συστήματος SAMSON® με στοιχεία άλλων συστημάτων. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή κατ' άλλο τρόπο μη ενδεδειγμένης χρήσης ή εφαρμογής των προϊόντων, η HumanTech Spine GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Ακόμα κι εάν μετά την επαναληπτική επέμβαση το εμφύτευμα φαίνεται να είναι σε άριστα κατάσταση, μικρές μεταβολές στο εσωτερικό του εμφυτεύματος ή μικρά ελαττώματα που οφείλονται σε επενεργούσε καταπονήσεις ή τάσεις, μπορεί να έχουν ως επακόλουθο τη ρήξη του εμφυτεύματος. Μετά την αφαίρεσή τους τα εμφυτεύματα χρήζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση τους.

- Εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς ενός ασθενούς ή έχουν μολυνθεί δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται
- Μετά την αφαίρεσή τους, τα εμφυτεύματα χρίζουν μεταχείρισης που να αποκλείει την επαναχρησιμοποίησή τους.
- Βεβαιωθείτε ότι οι τραυματικές πλάκες σπονδυλικού σώματος παραμένουν άθικτες. Ενδεχόμενη βλάβη των τραυματικών πλάκων σπονδυλικού σώματος ή εκτεταμένη μερική φθορά των τραυματικών πλάκων του σπονδυλικού σώματος μπορεί να οδηγήσει στην πηροσωσσιωμάτωση του εμφυτεύματος και στην απώλεια της τμηματικής σταθερότητας.
- Η επιλογή των τραυματικών πλάκων του εμφυτεύματος πρέπει να βασίζεται στο επαρκές μέγεθος τους, προκειμένου να αξιοποιείται η μέγιστη επιφάνεια επαφής του σπονδυλικού σώματος. Έτσι είναι δυνατή η διασφάλιση της μέγιστης δυνατής σταθερότητας και η αποτροπή ενδεχόμενης πηροσωσσιωμάτωσης. Οι τραυματικές πλάκες του εμφυτεύματος δεν πρέπει, ωστόσο, να προεξέχουν από το σπονδυλικό σώμα, προκειμένου να μην τραυματίζουν 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 τραυματικών 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 τι βρείτε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση www.humantech-spine.de ή απευθείας στον αντιπρόσωπο της HumanTech. Συνιστάται η χρήση των οργάνων που περιγράφονται σε αυτές και που προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η εμφάνιση επιπλοκών είναι δυνατή εάν το εμφύτευμα τοποθετηθεί με ή χωρίς το προβλεπόμενο για τον σκοπό αυτό σετ οργάνων. Δεν μπορούν να αναλάβουμε καμία ευθύνη, σε περίπτωση χρήσης οργάνων τρίτου κατασκευαστών.
- Οι χειρισμοί στην περιοχή του ντυπιαίου μυελού και των νευρικών ριζών χρήζουν ιδιαίτερης επιμέλειας, εφόσον μία βλάβη των νευρών μπορεί να επιφέρει την απώλεια των νευρολογικών λειτουργιών.

- Η ρήξη, η ολίσθηση ή η λανθασμένη χρήση των οργάνων ή των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή ή στο προσωπικό που εκτελεί την επέμβαση ή επιμυκνώσει της διάρκειας της επέμβασης.
- Πρέπει να αποφεύγονται η χρήση οστικού ταίματου, γιατί διαφορετικά καθίσταται δύσκολη έως αδύνατη η αφαίρεση των στοιχείων.
- Τα κάταλυτα, 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 επιδράσεις μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν διενεργήθηκαν θερμικές δοκιμές ή δοκιμές για τη μετάβαση υπό επιδράσεις αυτού του είδους.
- Η σωστή τοποθέτηση των τραυματικών πλάκων του εμφυτεύματος στο προσαναμοιολογημένο βασικό σώμα του εμφυτεύματος είναι επιβεβλημένη.

- Συνιστάται η προσεκτική επιβίωση των συναρμοζομένων εμφυτευμάτων SAMSON πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημιές κατά τη συναρμοζογή ή την προηγήθαισα επέξεργασία και πως έχουν συναρμοζοηθεί 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 συλλογική αξιολόγηση του ασθενούς. Οι προαναφερθέντες όροι ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την υποβάθμιση των προσοπτικών μιας επιτυχούς επέμβασης:

- Ακράτες παραμορφώσεις, που επηρεάζουν τη σταθερότητα των οργάνων μέτρησης.
- Υπόνοια 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 νευρομική νόσος, η οποία θα είχε ως επακόλουθο την υπερβολικά έντονη κατάρπηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια επούλωσης.
- Κάθε ασθενής, στον οποίον η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμποδίζε ανατομικές δομές.
- Κάθε ασθενής που δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Παθολογική πολυέδρωση
- Κύηση
- 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 περιλαμβάνουν, δίχως να περιορίζονται σε:

- Ελλιπή ανέπαφη τμήματα σύνδεσης, οστική απορρόφηση, οστεοπενία, οστεομαλάκυνση ή/και οστεοπόρωση, καθώς και η εμφάνιση όγκων στην σπονδυλική στήλη και λωμώξεις καθώς και άλλες αιτίες μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση της σταθερότητας των οργάνων, σε μείωση του βαθμού της επιτεύξιμης διάρθρωσης και σταθεροποίησης ή σε αύξηση του κινδύνου πηροσωσσιωμάτωσης, χαλάρωσης ή μετατόπισης του εμφυτεύματος.
- Μη επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος της επέμβασης, λανθασμένη θέση εμφυτεύματος
- Κάταγμα, μικροκράταγμα, επαναπορρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ενός σπονδυλικού σώματος προκειμένου ή υποκειμένου του τμήματος της επέμβασης
- Μείωση της οστικής πυκνότητας
- Μεταβολή της κύρτωσης και της ακαμψίας της σπονδυλικής στήλης
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή των λειτουργιών της σπονδυλικής στήλης
- Φυσιολογικούς περιορισμούς, όπως π.χ. εγκεφαλικό 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 επιτυχή ίωση
- Νευρολογική επιδείνωση με παράλυση, λειτουργικές βλάβες, απώλεια αισθήσεων και πόνο, π.χ. λόγω του σχηματισμού σούλων
- Άλλοιωση ιστού μαλακών μορίων
- Πίεση σε παρακείμενους ιστούς ή όργανα
- Εμφάνιση τραυματισμών της σκληρής μήνιγγος με κίνδυνο απώλειας του εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή ενός συρίγγιου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Ριζοπάθεια
- Επιδεινωμένες και βαθύτερες μολύνσεις και λωμώξεις όπως διακίτδα, αρχεινοειδίτιδα κλπ.
- Αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
- Διαταραχή της λειτουργίας της ουροδόχου κύστης, του ορθού
- Προωρινή ή μόνιμη παλινδρομη εκοπεμάτωση σε άντρες
- Βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα και σεξουαλικές δυσλειτουργίες.
- Εν τα βάθει άθλεβχη θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα και η 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
- Άλλεργική αντίδραση στα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Αντίδραση σε ξένα σώματα στα εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένου των ενδεχόμενου σχηματισμού όγκων, της ανάπτυξης αυτόνομων νοσημάτων ή/και του σχηματισμού σούλων
- Μετάλλωση
- Θυλακίτιδα
- Θάνατο

καθώς και όλους τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ο χειρισμός, η μεταφορά και η αποθήκευση των στοιχείων των εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή. Φορές στη συσκευασία του προϊόντος ή φορέας στο ίδιο το εμφύτευμα μπορεί να επιφέρουν σημαντική μείωση της απόδοσης, της αντοχής και της διάρκειας ζωής του συστήματος εμφυτεύματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρυιμηές 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.
- Πριν από την επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική επιβίωση των ουσιατικών στοιχείων του συστήματος SAMSON® Vertebral Body Replacement που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, προκειμένου να αποκλειστεί η ύπαρξη ζημιών που οφείλονται στην αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε προηγούμενες διαδικασίες.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται συσκευασμένα τόσο ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ όσο και ΣΤΕΙΡΑ:

Εμφυτεύματα που παραδίδονται μη στείρα:

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

Εμφυτεύματα που παραδίδονται στείρα:

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ αποστειρώνονται με επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης με γ-ακτινοβολία και επισημαίνονται ως ΣΤΕΙΡΑ. Δεν απαιτείται η διενέργεια καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από τη χρήση.

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται σε έναν συνδυασμό κυψελών και παραδίδονται προστατευμένα από χαρτοκιβώτιο. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνον εάν η ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας και της εσωτερικής συσκευασίας είναι άθικτη. Εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή έχει ήδη ανοίξει, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του εμφυτεύματος και δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίησή του.

Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν εάν περάσει η καθορισμένη ημερομηνία λήξης.

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

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

Όταν το εμφύτευμα αφαιρεθεί από τη στείρα συσκευασία, πρέπει να τηρείται η οπτική διαδικασία. Η στείρα συσκευασία πρέπει να ανοίγεται άμεσα πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Συνιστάται να υπάρχει πάντα διαθέσιμο εφεδρικό εμφύτευμα. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει πάντα να διενεργείται με τη λήψη των ενδεχόμενων ασφαπτικών μέτρων πρόφύλαξης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΥΑΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε άτομο που εργάζεται στον τομέα της υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του συγκεκριμένου προϊόντος) και που έχει οποιαδήποτε παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, τη διάρκεια ζωής, την αντοχή, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τη λειτουργία του, θα πρέπει να ενημερώσει τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο της HumanTech σχετικά. Εάν εάν εμφύτευμα SAMSON® παρουσιάσει κάποτε κάποια «δυσλειτουργία» (δηλαδή δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο), ή υφίσταται υπανάπτυξη 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 συμβάλλει στον θάνατο ή τον σοβαρό













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

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

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην περίπτωση παραπόνων, προτάσεων ή υποδείξεων σχετικά με το περιεχόμενο των 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
	
	Διαβάστε την τεκμηρίωση
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Μη στείρο
	αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Δεν επαναστειρώνεται
	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: 03.11.2020

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.

PROPÓSITO

El Sistema de Reemplazo de Cuerpos Vertebrales (VBR) SAMSON® es un sistema de implantes de uso a largo plazo para la estabilización anterior de la columna torácica superior a la columna lumbar inferior como reemplazo de uno o más cuerpos vertebrales en pacientes cuyo crecimiento general del esqueleto ha terminado.

ESTRUCTURA BÁSICA

El SAMSON® Vertebral Body Replacement System consiste en cuerpos base de implantes y placas de extremo de implantes de varias dimensiones. Los cuerpos base de implantes están disponibles en diferentes alturas para diferentes alturas de anomalías.

Las placas de extremo de los implantes están disponibles en diferentes anchos y ángulos para adaptarse a las distintas estructuras del cuerpo vertebral y crear una curvatura lordótica o cifótica correcta de la columna vertebral. Se pueden adaptar a la anatomía única de cada paciente mediante la conexión de los distintos componentes del implante entre sí con tornillos de sujeción de placas.

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 SAMSON® está destinado al tratamiento quirúrgico de enfermedades tumorales, inflamatorias y traumáticas que provocan inestabilidades en el soporte anterior o la compresión de estructuras neuronales o enfermedades que requieran una curación de la infección.

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.

SAMSON® está diseñado para pacientes cuyo crecimiento general haya finalizado. Al utilizar cuerpos base de implante de talla 5 o talla 6, o al utilizar placas terminales con ángulo de 12° 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 VENUSnano®).

PERSONAL ADECUADO

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

CONDICIONES / INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

- 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.
- Las actividades/comportamiento de movimiento del paciente tienen/tiene una influencia significativa en la vida útil del implante. El paciente debe ser informado de que cualquier actividad aumenta el riesgo de pérdida, deformación o fractura de los componentes del implante. Es fundamental informar al paciente sobre las restricciones de sus actividades en la fase postoperatoria y supervisarlos después de la operación para evaluar el desarrollo de la fusión y el estado del implante. Incluso cuando se ha producido una fusión ósea sólida, los implantes o los componentes de los implantes

pueden deformarse, romperse o aflojarse. Por lo tanto, el paciente debe ser informado de que los implantes o los componentes de los implantes pueden deformarse, romperse o aflojarse incluso si se observan las restricciones de las actividades.

- 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 quirúrgica 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.
- En caso de complicaciones, el médico debe decidir si se debe realizar una revisión del implante, teniendo en cuenta el estado del paciente y los posibles riesgos que puedan surgir.
- Los componentes del sistema de placas SAMSON® no pueden sustituirse por componentes o productos de sistemas de otros proveedores o fabricantes. Además, los componentes/productos del sistema SAMSON® 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
- Eyacuación 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
- Metabolismo
- Bursitis
- Muerte

Así como los riesgos generales de la operación

EMBALAJE, MARCADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- La manipulación, el transporte y el almacenamiento de los componentes de los implantes deben realizarse con cuidado. Los daños en el embalaje del producto o en los propios implantes pueden reducir significativamente el rendimiento, la resistencia y la durabilidad del sistema de implantes. 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 SAMSON® 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 en una combinación blíster-blíster 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 SAMSON® deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Todos los pasos necesarios de limpieza, desinfección, curado 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, dirijase 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 Steinenbronn Tel: +49 (0) 7157/5246-71 Fax: +49 (0) 7157/5246-33 e-mail: info@humantech-spine.de www.humantech-spine.de	 0297

Vydání: 03.11.2020

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 i nesterilní.

STANOVENÍ ÚČELU

SAMSON® Vertebra Body Replacement System (VBR) je implantátový systém pro dlouhodobé použití, který slouží k anteriorní stabilizaci horní torakální až spodní lumbální páteře jako náhrada za jedno nebo více těl obratlů u pacientů s ukončeným obecným růstem páteře.

ZÁKLADNÍ STRUKTURA

Systém SAMSON® Vertebra Body Replacement se skládá ze základních těles implantátů a koncových destiček implantátů různých rozměrů. Základní tělesa implantátů jsou k dostání v různých výškách pro různé výšky defektů. Za účelem adaptace na rozdílné struktury těl obratlů a možnost ztvárnění stávajícího zakřivení, resp. dosažení lordotického, resp. kyfotického zakřivení páteře jsou koncové destičky implantátů k dostání v různých šířkách a s různými úhly. Možnost spojit navzájem různé komponenty implantátů přídržnými šrouby destiček dovoluje zohlednit jedinečnou anatomii individuálního pacienta.

MATERIÁL

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém SAMSON® je určen k operativní terapii nádorových, zánětlivých a traumatických onemocnění, která vedou k nestabilitě v oblasti přední podpory nebo kompresi neuronálních struktur, nebo onemocnění, které vyžadují sanaci infekce.

Systém SAMSON® je určen pro použití s přidávným hřebčinným fixačním systémem. Implantáty systému SAMSON® nejsou použitelné pro samostatné použití. Samson® je určen pro pacienty, jejichž celkový růst kostry skončil.

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

VHODNÝ PERSONÁL

Implantáty smí implantovat pouze chirurgové, kteří disponují absolvovaným nezbytným vzděláním v oblasti chirurgie páteře

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY/POKYNY K POUŽITÍ

- 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 implantátu.
- Aktivita/pohyb pacienta má významný vliv na životnost implantátu. Pacient musí být informován o tom, že jakákoliv aktivita zvyšuje riziko ztráty, deformace nebo zlomení složek implantátu. Je rozhodující informovat pacienta o omezeních jeho aktivit v pooperační fázi a po operaci pacienta monitorovat za účelem posouzení vývoje fúze a stavu implantátu. Dokonce i v případě, že došlo k pevné fúzi s kostí, se mohou komponenty implantátů zdeformovat, zlomit nebo uvolnit. Pacient musí být z tohoto důvodu informován o tom, že komponenty implantátu se mohou zdeformovat, zlomit nebo uvolnit, i když pacient dodrží omezení aktivity.

- 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 plánované vyšetření v rámci následné péče.
- Komplikasyonlar olduğunda hekim, hastanın durumunu ve meydana gelebilecek muhtemel riskleri göz önünde bulundurarak implanta bir revizyon yapılıp yapılmamasına karar vermelidir.
- Doporučuje se nenahrazovat komponenty systému SAMSON® komponenty nebo výrobky jiných systémů nebo navázat přímé připojení ke komponentům 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, mohu 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, nesmí 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 vliv 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.

- 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 vliv 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.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace mohou být relativní a absolutní. Výběr konkrétního implantátu musí být pečlivě zvážen v rámci celkového hodnocení pacienta. Vyše uvedené podmínky mohou zhoršit vyhlídky na úspěšný zákrok:

- Extrémně nesouladná pozice, které ovlivňují stabilitu instrumentace.
- Podezření na alergii nebo intoleranci a zdokumentovaná alergie nebo intolerance na použité materiály. Je potřeba provést vhodné zkoušky.
- Všechny případy, kdy jsou komponenty implantátu určené k použití příliš velké nebo malé pro dosažení uspokojivého výsledku.
- Všichni pacienti, u nichž by použití implantátů narušovalo anatomické struktury nebo by omezovalo fyziologický výkon.
- Jakékoliv neurouskulární onemocnění, které by během hojení implantátů vyvinulo neobvyklé zatížení.
- Každý pacient, který není ochoten nebo není schopen dodržovat pooperační pokyny.
- Chorobná otýlost
- Těhotenství
- Použití v kombinaci s implantáty vyrobenými z různých kovů nebo slitin
- Všechny případy, které nejsou popsány v indikacích.

- Jakákoliv jiná zdravotní nebo chirurgická okolnost, která brání možnému zlepšení stavu při použití implantátů

VEDELEJŠÍ ÚČINKY / KOMPLIKACE

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

- Chybějící neporušené segmenty spojení, kostní resorpce, osteopenie, osteomalacie a/nebo osteoporóza, stejně jako difúzní nádorové zasažení páteře, jakož i infekce mohou mimo jiné snížit stabilitu instrumentace, omezit stupeň dosažitelné korekce a stabilizace nebo zvýšit riziko slinování, uvolnění nebo migrace implantátů.
- Nedosažení požadovaného výsledku operace, chybná poloha implantátu
- Zlomení, mikrozlomenína, resorpce, poškození nebo prúník obratlů nad nebo pod ošetřeným segmentem(y)
- Snížení hustoty kostí
- Změna zakřivení a tuhosti páteře
- Ztráta nebo zvýšení mobility nebo funkčnosti páteře
- Fyziologická omezení, jako např. degenerace spojení
- Ohýbání, zlomenina nebo uvolnění implantačních komponentů, jakož i příznaky oděru.
- Pozdní růst kostí nebo chybějící viditelná fúze a pseudoartróza pozdní nebo neuskutečněné hojení
- Neurologické zhoršení s paralizou, selháním funkce, ztrátou citlivosti a s bolestí, např. v důsledku zjizvení
- léze měkkých tkání
- Tlak na okolní tkáňnebo orgány
- Výskyt poškození dury 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
- Dobrá nebo trvalá retrográdní ejakulace u mužů
- Poškození reprodukčního systému, sterilita a funkční sexuální poruchy.
- Hluboká ilií trombóza, tromboflebitida, plícní embolie
- Rozvinuté dýchacích potíží, např. plícní 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 implantátu musejí být prováděny opatrně. Poškození obalu produktu nebo poškození samotného implantátu může výrazně snížit výkon, pevnost a trvanlivost implantačního systému. Může vést k trhlínám 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 solí, 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 i 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 neporušený. 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 v kombinaci blistr-blister a dodávány jsou chráněny vnějším lepenkovým obalem. Implantáty mohou být použity pouze tehdy, pokud je štítek vnějšího obalu i vnitřního obalu neporušen. Pokud je obal poškozen nebo již otevřen, není sterilita implantátů zaručena a implantát nesmí být použit. Implantáty se nesmí používat, je-li překročena uvedená doba životnosti.

Příprava, přepracování, sterilizace nebo resterilizace produktů po otevření sterilního obalu nebo v případě poškozeného sterilního obalu není zamýšleno. "HumanTech Spine GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za používání opětovně sterilizovaných implantátů bez ohledu na osobu, která opětovnou sterilizaci provedla, nebo použitou metodu.

Je-li implantát odstraněn ze sterilního obalu, musí být dodržena pravidla aseptese. 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® Vertebra 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.

LIVKVIDACE

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 vykonanostní specifikacím, kterými byla neufungovala podle očekávání) nebo při pochybnostech by měl být okamžitě informován zástupce společnosti HumanTech. Vyskytne-li se u produktu HumanTech závada, která způsobí smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta, nebo k ní přispěje, musí být o tom okamžitě informován zástupce společnosti a to telefonicky, faxem nebo písemně.

V případě reklamaci Vás prosíme, abyste nám písemně sdělili název a číslo artiklu, číslo šarže komponenty a také Vaše jméno a adresu, a to společně s co nejpodrobnějším popisem závady.

DALŠÍ INFORMACE

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

© HumanTech Spine GmbH. Všechna práva vyhrazena.

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

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

Stav: 03.11.2020

SK

DŮLEŽITÉ UPOZORNENÍ

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

ROZSAH PLATNOSTI

Návod na používanie platí pre všetky implantáty systému SAMSON®, ktoré sa dodávajú sterilné aj nesterilné.

URČENIE ÚČELU

SAMSON® Vertebral Body Replacement System (VBR) je implantátový systém, ktorý slúži na dlhodobé použitie na anteriornú stabilizáciu hornej torakálnej až spodnej lumbálnej chrbtice ako náhrada za jedno alebo viac tiel stavca u pacientov s ukončeným všeobecným rastom kostry.

ZÁKLADNÁ STAVBA

Systém SAMSON® Vertebral Body Replacement sa skladá zo základných telies implantátov a koncových platničiek implantátov rôznych rozmerov. Základné telesá implantátov sú k dispozícii v rozličných výškach pre rôzne výšky defektov.

Na účely adaptácie na rozdielne štruktúry tiel stavcov a možnosť stvrdenia existujúceho zakrivenia, resp. dosiahnutia lordotickeho, resp. kyfotického zakrivenia chrbtice sú koncové platničky implantátov k dispozícii v rôznych šírkach a s rôznymi uhlami. Možnosť spojiť navzájom rôzne komponenty implantátov prídružnými skrutkami platničiek dovoľuje zohľadniť jedinečnú anatómiu individuálneho pacienta.

MATERIÁL

Všetky komponenty systému náhrad stavcov SAMSON® sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti6Al4V podľa ISO 5832-3.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Systém SAMSON® je určený na operatívnu terapiu nádorových, zápalových a traumatických ochorení, ktoré vedú k nestabilitám v oblasti prednej podpery alebo kompresii neurálnych štruktúr, či ochorení, ktoré si vyžadujú sanáciu infekcie. Systém SAMSON® je určený na použitie s prídružným dorsálnym fixačným systémom. Implantáty systému SAMSON® nie sú určené na samostatné použitie. Liek Samson® je určený pre pacientov, ktorých celkový rast kostry sa skončil.

Pri použití základného tela implantátu veľkosti 5 alebo 6 alebo pri použití koncových platničiek zahnutých v uhle 12° namontovaných v kauzálnnej a kranálnej polohe na základnom telese, sa dôrazne odporúča ventrálna podpora (napr. skrutkovo-tyčový systém VENUŠnano®).

VHODNÝ PERSONÁL

Implantáty smú implantovať len chirurgovia, ktorí absolvovali požadované vzdelanie v oblasti chirurgie chrbtice

VŠEOBECNÉ PODMIENKY/UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

- O použití implantátov na implantáciu sa musí rozhodnúť v súlade s chirurgickými a medicínskymi indikáciami, potenciálnymi rizikami a obmedzeniami spojenými s týmto druhom chirurgického zásahu, so zreteľom na kontraindikácie, vedľajšie účinky a definované bezpečnostné opatrenia a so zreteľom na charakter, ako aj fyzikálne, chemické a biologické vlastnosti implantátu.
- Aktivitu/pohybové správanie pacienta majú zásadný vplyv na životnosť implantátu. Pacient musí byť poučený o tom, že každá aktivita zvyšuje riziko straty, ohnutia alebo zlomenia komponentov implantátu. Rozhodujúce je informovať pacienta o obmedzeniach jeho aktivít v pooperačnej fáze a po operácii ho sledovať, aby bolo možné posúdiť vývoj fúzie a stav implantátu. Aj keď došlo k pevnej kostnej fúzii, komponenty implantátu sa môžu ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť. Pacient musí byť preto poučený o tom, že komponenty implantátu sa môžu aj ohnúť, zlomiť alebo uvoľniť, ak sa nedodržia obmedzenia aktivít.
- Informácie tohto návodu na použitie sú potrebné, nie však dostačujúce na použitie tohto systému. Nenahrádzajú schopnosť odborného úsudku, príp.

klinických zručností a skúsenosti lekára so zreteľom na opatrný výber pacienta, predoperačné plánovanie a výber implantátu, nenahrádzajú znalosti anatómie a biomechaniky chrbtice, porozumenie materiálu a mechanickým vlastnostiam použitých implantátov, prax a zručnosti lekára v spinálnej chirurgii a používaní nástrojov potrebných na implantáciu a taktiže nenahrádzajú jeho schopnosť zabezpečiť spoluprácu pacienta, dodržiavať adekvátne definovaný program pooperačnej starostlivosti a vykonávať plánované pooperačné vyšetrenia.

- V prípade komplikácií musí lekár pri zohľadnení stavu pacienta a možných rizík rozhodnúť, či sa má vykonať revízia implantátu.
- Komponenty systému SAMSON® sa nesmú nahrádzať komponentmi/produktmi iných systémov z iného odberného zdroja alebo iného výrobcu. Ďalej sa komponenty/produkty systému SAMSON® Vertebral Body Replacement nesmú priamo spájať s komponentmi iných systémov. V prípade nedodržania uvedeného alebo v prípade inak nevhodného zavedenia alebo použitia produktov spoločnosti HumanTech Spine GmbH nepreberá zodpovednosť.
- Implantáty sa za žiadnych okolností nesmú používať opakovane. Aj keď sa implantát po revízii zdá byť neporušený, zmeny vnútri implantátu alebo malé defekty, ktoré vzniknú následkom namáhania a napätia, môžu viesť k zlomeniu implantátu. S odstránenými implantátmi sa musí naložiť tak, aby nebolo možné ich znova použiť.
- Implantáty, ktoré už prišli do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivom pacienta alebo boli znečistené, sa už nesmú znova použiť.
- S odstránenými implantátmi sa musí naložiť tak, aby nebolo možné ich znova použiť.
- Potrebne je dbať na to, aby koncové dosky zostali neporušené. Poškodenie koncových dosiek stavca alebo príliš vysoký parciálny úber na koncových doskách stavca môže viesť k sintrovaniu implantátu a strate stability segmentu.
- Implantáty by mali byť zvolené v dostatočnej veľkosti, aby sa využila maximálna dosadacia plocha tela stavca. Tým sa zaručí najväčšia možná stabilita a zabráni sintrovaniu. Koncové dosky implantátu by však nemali prečnievať cez telo stavca, aby neporanili susedné štruktúry.
- Implantát, ktorý už prišiel do kontaktu s predpätím, aby sa predišlo dislokácii. Expanzia implantátu musí prebiehať pod stálou röntgenovou kontrolou, aby sa zabránilo nadmernej distrakcii a poškodeniu krvných doziok stavca alebo iných komponentov implantátu, napr. posteriornej fúzie.
- Bezpodmienečne sa musia dodržiavať pokyny v operačnom návode (Surgical Technique). Nájdete ich na interne na www.humantech-spine.de alebo ich dostanete priamo od vášho zástupcu spoločnosti HumanTech. Odporúča sa používať nástroje, ktoré sú tam opísané a určené výrobcom. Komplikácie sa môžu vyskytnúť pri zavádzaní implantátu s inštrumentáriom, ktoré je na to určené, aj bez neho. Za používanie nástrojov iných výrobcov nemôže byť prevzatá záruka.
- V oblasti miechy a nervových koreňov sa musí postupovať mimoriadne opatrne, pretože poškodenie nervov môže viesť k výpadku neurologických funkcií.
- Zlomenie, skĺznutie alebo nesprávne použitie nástrojov alebo implantátov môže prívodiť poranenia pacientovi alebo operačnému personálu alebo predĺžiť trvanie operácie.
- Nesmie sa používať kostný cement, inak bude odstránenie komponentov náročné až nemožné.
- Zvyšky, ktoré sa skladajú z materiálu implantátu a/alebo iného materiálu, sa musia odstrániť.
- Poškodené implantáty sa nesmú implantovať.
- Bezpečnosť a kompatibilita implantátov z hľadiska vplyvu magnetickej rezonancie (zobrazovacia metóda) na ne nebola posúdená. Za pôsobenia týchto vplyvov neboli vykonané tepelné ani migračné testy.
- Potrebne je zabezpečiť správnu montáž koncových platničiek implantátu na pred montované základné telo implantátu.
- Odporúča sa starostlivá kontrola namontovaných implantátov SAMSON pred a počas operácie, aby sa zabezpečilo, že implantáty budú počas montáže alebo predchádzajúcich postupov nepoškodené a správne namontované podľa operačného návodu (Surgical Technique).

KONTRAINDIKÁCIE

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

- extrémne chýbné postavenia, ktoré negatívne ovplyvňujú stabilitu inštrumentácie;
- podozrenie na alergiu alebo intoleranciu, tiež dokázaná alergja alebo intolerancia na použité materiály – je potrebné vykonať príslušné testy;
- všetky prípady, v ktorých je komponent implantátu vybraný na dané použitie príliš veľký alebo príliš malý na docelenie uspokojiveho výsledku;
- každý pacient, u ktorého by použitie implantátu narušilo anatomicke štruktúry;
- akékoľvek neurosvalové ochorenia, ktoré by v čase hojenia nadmerne zaťažovali implantát;
- každý pacient, ktorý nie je ochotný alebo nie je v stave dodržiavať pokyny na pooperačnú liečbu;
- chorobná obezita;
- tehotenstvo;
- použitie v kombinácii s implantátmi z rozdielnych kovov alebo zliatin;
- všetky prípady, ktoré nie sú uvedené v indikáciách;

- akékoľvek iné medicínske alebo chirurgické podmienky, ktoré bránia možnému zlepšeniu použitím implantátu.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY/KOMPLIKÁCIE

Uvedené nežiaduce účinky a komplikácie je možné vysvetľovať nielen implantátmi, ale často aj operačným zákrokom a patria k nim (nie sú však obmedzené len na uvedené výpočet):

- chýbajúce intaktné pripájacie segmenty, resorpcia kosti, osteopénia, osteomalacia a/alebo osteoporóza, dlhýzvy skýty tumorov chrbtice a infekcie môžu okrem iných príčin viesť k zníženiu stability inštrumentácie, môžu znížiť stupeň dosiahnutej korekcie a stabilizácie alebo zvýšiť nebezpečenstvo sintrovania, uvoľnenia alebo migrácie implantátu;
 - nedosiahnutie požadovaného výsledku operácie, nesprávna poloha implantátu;
 - fraktúra, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia stavca nad alebo pod operovanými segmentom/segmentmi;
 - zníženie hustoty kosti;
 - zmena zakrivenia a tuhosti chrbtice;
 - strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcií chrbtice;
 - fyziologické obmedzenia ako napr. degenerácia spojov;
 - ohnutie, fraktúra alebo uvoľnenie komponentov implantátu a javy opotrebovania;
 - neskorý rast kosti alebo chýbajúca viditeľná prestavba a pseudoartróza, oneskorené alebo absentujúce hojenie;
 - neurologické zhoršenie s ochrnutím, funkčnými výpadkami, stratou citlivosti a bolesťami, napr. následkom tvorby jaziev;
 - lézia mäkkých tkanív;
 - tlak na okolité tkanivo alebo orgány;
 - výskyt poranení dura s nebezpečenstvom úniku likvoru alebo vzniku likvorovej fistuly;
 - radikulopatia;
 - povrchové alebo hlboké infekcie a zápaly ako discitída, arachnoiditída atď.;
 - neschopnosť vykonať každodenné činnosti;
 - porucha funkcie močového mechúra a konečníka;
 - dočasná alebo permanentná retrográdna ejakulácia u mužov;
 - poškodenie reprodukčného systému, sterilita a funkčné sexuálne poruchy;
 - hlboká trombóza žíl, tromboflebitída, embólia pľúc;
 - rozvoj dýchacích ťažkostí, napr. pľúcna embólia, atelektáza, bronchitída, pneumónia atď.;
 - poranenia pľúc;
 - poranenia veľkých abdominálnych cieľ;
 - krvácania a/alebo hematómy;
 - alergická reakcia na použité materiály;
 - reakcia na cudzie teleso vrátane možného vzniku tumoru, autoimunitné ochorenie a/alebo tvorba jaziev;
 - metaóza;
 - burzitída;
 - smrť;
- a všetky všeobecné riziká operácie.

BALENIE, OZNAČENIE, PREPRAVA A SKLADOVANIE

- Potrebne je zabezpečiť starostlivú manipuláciu, prepravu a skladovanie komponentov implantátu. Poškodenia obalu alebo samotného implantátu môžu výrazne obmedziť výkonosť, pevnosť a životnosť implantačného systému. Môžu byť príčinou vzniku trhlin a/alebo vyššieho vnútorného napätia, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu.
- Implantáty a nástroje by sa mali skladovať pri izbovej teplote. Na implantáty nesmú pôsobiť okolité podmienky, napr. vzduch s obsahom soli, vlhkosť, chemikálie a pod.
- Pred operáciou sa musí vykonať starostlivá kontrola komponentov systému SAMSON® Vertebral Body Replacement System, ktoré sa plánujú použiť, aby sa vylúčili poškodenia, ktoré mohli vzniknúť pri skladovaní, preprave alebo predchádzajúcej manipulácii.

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

Implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné:

Implantáty, ktoré sú dodávané STERILNÉ, sú sterilizované validovanou sterilizačnou metódou gama žiarením a sú označené ako STERILNÉ. Pred použitím sa nemusi vykonať čistenie, dezinfekcia a sterilizácia. Implantáty sú balené v kombinácii blister-blister a dodávajú sa chránené kartónom. Implantáty sa smú používať len vtedy, keď sú etiketa na obale a vnútorný obal neporušené. Ak je obal poškodený alebo už otvorený, sterilita implantátu nie je zaručená a nesmie sa používať.

Implantáty sa nesmú používať po uvedenom dátume expirácie.

Produkty sa po otvorení sterilného obalu alebo v prípade poškodeného sterilného obalu nesmú upraviť, opakovane upraviť, sterilizovať alebo rresterilizovať. Spoločnosť HumanTech Spine GmbH nepreberá zodpovednosť za použitie opätovne sterilizovaného implantátu nezávisle od osoby, ktorá opätovnú sterilizáciu vykonala alebo nezávisle od použitej metódy.

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

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

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

LIKVIDÁCIA

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

REKLAMÁCIE PRODUKTU

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

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













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

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

ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Všetky práva vyhradené.

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

	
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>	  0297

Versão: 03.11.2020

PT

AVISO IMPORTANTE

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

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As instruções de utilização aplicam-se a todos os implantes do sistema SAMSON® fornecidos estéreis e não estéreis.

FINALIDADE PREVISTA

O sistema de placa expansível SAMSON® Vertebral Body Replacement System (VBR) é um sistema de implantes de substituição do corpo vertebral, para utilização na estabilização anterior da coluna vertebral, das secções torácica superior à lombar inferior, em pacientes cujo crescimento ósseo tenha cessado.

ESTRUTURA BÁSICA

O sistema de placa expansível SAMSON® Vertebral Body Replacement System é composto por corpos de base e placas para implantes de diferentes tamanhos. Estão disponíveis corpos de base de implante com diferentes alturas, para a correta adaptação às diferentes alturas de defeito.

Para a correta adaptação anatómica à coluna vertebral, nomeadamente o correto acompanhamento da curvatura cifótica e lordótica, estão disponíveis diferentes larguras e angulações das placas de implante. A possibilidade de conexão dos vários componentes do implante, por via de parafusos de fixação da placa, permite uma ótima adaptabilidade à anatomia única de cada paciente.

MATERIAL

Todos os componentes do sistema de substituição do corpo vertebral SAMSON® são fabricados na liga de titânio Ti6Al4V, em conformidade com a norma ISO 5832-3.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema SAMSON® é concebido para o tratamento cirúrgico de doenças oncológicas, inflamatórias e traumáticas que levam a instabilidades em torno do suporte anterior ou compressão das estruturas neurais, ou para doenças que requerem tratamento de uma infeção.

O sistema SAMSON® destina-se ao uso com um sistema de fixação dorsal adicional. Os implantes do sistema SAMSON® não podem ser utilizados isoladamente. Samson® destina-se a pacientes cujo crescimento esquelético geral terminou.

Ao usar corpos de implante de base Size 5 ou Size 6 ou placas terminais montadas no corpo de base em ângulo de 12° em posição caudal e cranial, é fortemente recomendado um suporte ventral (p. ex., com o sistema de parafuso e haste VENUŠnano®).

PESSOAL ADEQUADO

Os implantes apenas podem ser implantados por cirurgiões que tenham realizado a formação necessária na área da cirurgia da coluna vertebral.

CONDIÇÕES GERAIS / INDICAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO

- A utilização dos implantes para a implantação deve ser decidida de acordo com as indicações cirúrgicas e médicas, os potenciais perigos e as limitações associadas a este tipo de intervenção cirúrgica, com conhecimento das contraindicações, efeitos colaterais e medidas de precaução definidas e com conhecimento da natureza e das propriedades físicas, químicas e biológicas do implante.
- As atividades/o comportamento de movimento do paciente têm/tem uma influência significativa na vida útil do implante. O paciente deve ser informado de que qualquer atividade aumenta o risco de perda, flexão ou quebra de componentes do implante. É crucial informar o paciente sobre restrições às suas atividades na fase pós-operatória e monitorizar o paciente no pós-operatório, para se poder avaliar o desenvolvimento da fusão e o estado do implante. Mesmo que tenha ocorrido uma fusão óssea firme, os implantes ou componentes do implante ainda podem dobrar, quebrar ou soltar-se. Portanto, o paciente deve ser informado de que os implantes ou componentes do

implante também podem dobrar, quebrar ou soltar-se quando as restrições às atividades são observadas.

- As informações destas instruções de utilização são necessárias, mas não são suficientes para a utilização deste sistema. Não substituem, de forma alguma, a capacidade de avaliação profissional ou as competências e experiências clínicas do médico no que respeita à seleção cuidadosa do doente, ao planeamento pré-operatório e à seleção do implante, os seus conhecimentos da anatomia e da biomecânica da coluna, a sua compreensão do material e das propriedades mecânicas dos implantes utilizados, a sua formação e as suas competências na cirurgia da coluna e na utilização dos instrumentos necessários para a implantação e a sua capacidade de assegurar a cooperação do doente para cumprir um programa de tratamento convenientemente definido após a cirurgia e de realizar os exames de acompanhamento planeados.
- Em caso de complicações, o médico deve decidir se é necessário levar a cabo uma revisão do implante, tendo em conta o estado do paciente e os possíveis riscos envolvidos.
- Os componentes do sistema SAMSON® não podem ser substituídos por componentes/ produtos de outros sistemas de outra fonte de referência ou de outro fabricante. Além disso, não é permitida a ligação direta de componentes/ produtos do SAMSON® Vertebral Body Replacement System a componentes de outros sistemas. A HumanTech Spine GmbH não assume qualquer responsabilidade em caso de insobrevivência ou se os produtos forem implantados ou utilizados indevidamente.
- Os implantes não podem, em circunstância alguma, ser utilizados mais de uma vez. Mesmo que o implante pareça estar intacto após a devida inspeção, eventuais alterações no interior do implante ou pequenos defeitos resultantes de esforços e pressões exercidos podem provocar a quebra do implante. Os implantes removidos devem ser processados de forma a impossibilitar a sua reutilização.
- Os implantes que tenham tido contacto com fluidos ou tecidos corporais de um paciente ou que tenham sido contaminados não devem ser reutilizados.
- Os implantes removidos devem ser processados de forma a impossibilitar a sua reutilização.
- Deve garantir-se que as placas terminais do corpo vertebral permanecem intactas. Danos nas placas terminais do corpo vertebral ou desgaste parcial excessivo nas placas terminais do corpo vertebral podem causar sinterização do implante e perda da estabilidade segmentar.
- A dimensão das placas terminais do implante deve ser suficiente para permitir o máximo aproveitamento da superfície de contacto do corpo vertebral. Desta forma, é possível garantir a maior estabilidade possível e contrariar uma sinterização. No entanto, as placas terminais do implante não devem sobressair do corpo vertebral para não danificar estruturas adjacentes.
- O implante deve ser colocado com tensão prévia, para evitar deslocamento. A expansão do implante deve ser realizada com controlo constante por raios-X para evitar distração excessiva, danos na placas terminais dos corpos vertebrais ou em outros componentes do implante, por exemplo, na fixação posterior.
- É imperativo seguir as instruções do manual de operação (Surgical Technique). Este pode ser obtido na internet, em www.humantech-spine.de ou diretamente junto do seu representante HumanTech. Aconselhamos a utilização dos instrumentos nele descritos e fornecidos pelo fabricante. Podem ocorrer complicações se o implante for colocado com ou sem os instrumentos previstos para o efeito. Não nos podemos responsabilizar pela utilização de instrumentos de terceiros.
- Na zona da espinal medula e das raízes nervosas, deve proceder-se com extremo cuidado, dado que uma lesão dos nervos pode provocar a perda de funções neurológicas.
- A quebra, deslizamento ou uso incorreto de instrumentos ou implantes podem causar ferimentos ao paciente ou à equipa cirúrgica ou causar o aumento da duração da cirurgia.
- Não é permitida a utilização de cimento ósseo, dado que este dificulta ou impede a remoção dos componentes.
- Devem ser removidos resíduos compostos por material do implante ou não compostos por material do implante.
- Os implantes danificados não podem ser implantados.
- A segurança e compatibilidade dos implantes não foram avaliadas no que diz respeito aos efeitos da ressonância magnética (Imagiologia). Não foram realizados testes térmicos ou de migração sob estas influências.
- Deve ser realizada a montagem correta das placas terminais do implante nos corpos de base do implante pré-montados
- Recomenda-se a inspeção minuciosa dos implantes SAMSON montados, antes e durante a cirurgia, para garantir que os implantes não são danificados durante a montagem ou procedimentos anteriores e que foram montados corretamente de acordo com a técnica cirúrgica (Surgical Technique).

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem ser relativas e absolutas. A seleção de um determinado implante deve ser cuidadosamente ponderada, tendo em consideração a avaliação global do doente. As condições seguintes podem reduzir as possibilidades de uma intervenção bem-sucedida:

- maus posicionamentos extremos, que comprometem a estabilidade dos instrumentos.
- suspeita de alergia ou intolerância, bem como alergia ou intolerância documentada ao material utilizado. Devem ser realizados os devidos testes;

- todos os casos em que o componente do implante selecionado para utilização seja demasiado grande ou demasiado pequeno para um resultado satisfatório.
- qualquer paciente a quem a utilização do implante cause perturbações nas estruturas anatómicas.
- qualquer doença neuromuscular que possa exercer uma pressão demasiado forte sobre o implante durante o período de recuperação;
- qualquer paciente não cooperante ou incapaz de seguir as instruções pós-operatórias.
- obesidade mórbida;
- gravidez;
- a utilização em combinação com implantes de diversos materiais ou ligas
- todos os casos que não se encontram descritos nas indicações.
- qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça possíveis melhorias com o uso do implante

EFEITOS SECUNDÁRIOS / COMPLICAÇÕES

Os efeitos secundários e complicações apresentados podem dever-se não apenas aos implantes, mas muitas vezes também à intervenção cirúrgica e incluem, mas não estão limitados a:

- a falta de segmentos de conexão intactos, reabsorção óssea, osteopenia, osteomalacia e/ou osteoporose, tumores difusos da coluna vertebral, bem como infeções, entre outras causas, podem causar redução da estabilidade dos instrumentos, limitar o grau de correção e estabilização possível ou aumentar o risco de sinterização, afrouxamento do implante ou migração.
 - falha em conseguir o resultado da cirurgia desejado, mau posicionamento do implante
 - fratura, microfatura, reabsorção, danos ou penetração de um corpo vertebral acima ou abaixo do(s) segmento(s) tratado(s)
 - redução da densidade óssea
 - alteração da curvatura e da rigidez da coluna;
 - perda ou aumento da mobilidade ou funções espinais
 - restrições fisiológicas, como degeneração das conexões
 - curvatura, fratura ou afrouxamento de componentes do implante, bem como sinais de desgaste.
 - crescimento tardio do osso ou nenhuma regeneração visível e pseudoartrose, cura retardada ou inexistente
 - deterioração neurológica com paralisias, falhas funcionais, perda de sensibilidade e dor, p. ex., devido a cicatrização
 - lesão nos tecidos moles
 - pressão sobre os tecidos ou órgãos adjacentes
 - ocorrência de lesões na dura com risco de perda de líquido ou fistula líquórica
 - radiculopatia
 - infeções e inflamações superficiais ou profundas, como discite, aracnoidite, etc.
 - incapacidade de realizar tarefas diárias.
 - perturbações na função da bexiga e do reto
 - ejaculação retrógrada temporária ou permanente em homens
 - danos no sistema reprodutor, esterilidade e disfunções sexuais.
 - trombose venosa profunda, tromboflebite, êmbolo pulmonar
 - desenvolvimento de problemas respiratórios, p. ex., embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia.
 - lesões nos pulmões
 - lesões nos grandes vasos abdominais
 - hemorragias ou hematomas
 - reação alérgica aos materiais utilizados
 - reação de corpos estranhos aos implantes, incluindo possível formação de tumores, doença autoimune e/ou cicatrização
 - metatose
 - bursite
 - morte
- bem como todos os riscos gerais associados a cirurgias

EMBALAGEM, IDENTIFICAÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O manuseamento, transporte e armazenamento dos componentes do implante devem ser realizados com cuidado. Os danos na embalagem do produto ou no implante propriamente dito podem reduzir significativamente o desempenho, a resistência e a resistência à fadiga do sistema do implante. Podem ocorrer fissuras e/ou tensões internas mais elevadas, que podem causar a quebra do implante.
- O armazenamento dos implantes e instrumentos deve ser realizado à temperatura ambiente. As influências ambientais, como ar salino, humidade, produtos químicos, etc., não podem afetar os implantes.
- Antes da cirurgia, deve ser realizada uma inspeção minuciosa dos componentes do SAMSON® Vertebral Body Replacement System utilizado. Excluir danos causados pelo armazenamento, transporte ou procedimentos anteriores.

Os implantes são fornecidos em embalagens NÃO ESTÉREIS e ESTÉREIS:

Implantes não estéreis:

Os implantes fornecidos NÃO ESTÉREIS são assinalados como NÃO ESTÉREIS e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização (consultar LIMPEZA, DESINFECÇÃO e ESTERILIZAÇÃO).

Os implantes são fornecidos como sistema de implante em cestas coadoras montadas em recipientes de esterilização ou embalados individualmente. A embalagem individual deve estar intacta no momento da entrega. Não é permitida

a esterilização na embalagem original. Os recipientes de esterilização, as cestas coadoras e respetivas tampas não podem apresentar quaisquer danos.

Implantes estéreis:

Os implantes fornecidos ESTÉREIS são esterilizados por um processo de esterilização por raios gama e estão assinalados como ESTÉREIS. Não é necessária limpeza, desinfecção e esterilização antes da utilização.

Os implantes são embalados numa combinação blister-blisters e entregues protegidos por uma caixa de papelão. Os implantes podem apenas ser utilizados se a etiqueta da caixa exterior e a embalagem interior estiverem intactas. Se a embalagem estiver danificada ou já aberta, a esterilidade do dispositivo não é garantida e este não deve ser utilizado.

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

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

Ao retirar o implante da embalagem estéril, devem ser respeitadas as regras de assepsia. A embalagem estéril só pode ser aberta imediatamente antes da inserção do implante. Recomenda-se manter sempre disponível um implante de substituição. A retirada do implante da embalagem deve ser realizada em conformidade com as precauções assépticas.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO e ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do sistema SAMSON® fornecidos NÃO ESTÉREIS devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização. Todas as etapas necessárias para a limpeza, desinfecção, cuidado e esterilização estão descritas nas instruções "Preparação de Spine fornecida não estéril". A versão mais recente pode ser sempre encontrada no nosso website, <https://www.humantech-spine.de/378-de-IFUs.html> ou solicitada à HumanTech Spine GmbH.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado de acordo com as disposições e normas ambientais locais aplicáveis, tomando em consideração o respetivo grau de contaminação.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

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

Se um implante SAMSON® alguma vez apresentar um "funcionamento incorreto" (ou seja, não cumprir as especificações de desempenho ou não funcionar como previsto) ou se existirem suspeitas do mesmo, tal deve ser comunicado imediatamente ao representante da HumanTech.

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





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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

© HUMANTECH Spine GmbH. Reservados todos os direitos.

	Fabricante
	Apenas para utilização única
	Número de lote
	Número de encomenda
	Leia a documentação
	Proteger da humidade
	Não esterilizado
	Esterilizado por radiação

	Não indicado para reesterilização
	Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Atenção