

# SAMSON®

## VERTEBRAL BODY REPLACEMENT

Gebrauchsanweisung

DE

2 - 7

Instruction for use

EN

8 - 12



## WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen werden und ist unbedingt einzuhalten.

## GELTUNGSBEREICH

Die Gebrauchsanweisung gilt für sowohl steril als auch unsteril ausgelieferten Implantate des SAMSON® Systems.

## ZWECKBESTIMMUNG

Das SAMSON® Vertebral Body Replacement System (VBR) ist ein Implantatsystem, welches zur langzeitigen Anwendung zur anterioren Stabilisierung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule als Ersatz von einem oder mehreren Wirbelkörpern dient.

Implantate des SAMSON® Systems sind für die Verwendung mit einem zusätzlichen dorsalen Fixationssystem (VENUS®) vorgesehen. Implantate des SAMSON® Systems sind nicht für den Stand-Alone-Einsatz zugelassen.

Bei Verwendung von SAMSON Implantatgrundkörpern der Größe 5 oder 6 oder bei Verwendung von an kaudaler und kranialer Position am Grundkörper montierten 12°-gewinkelten Endplatten, ist eine ventrale Abstützung (z. B. das VENUSnano®-Schraubenstabsystem) vorgesehen.

## ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Das SAMSON® Vertebral Body Replacement System besteht aus Implantatgrundkörpern und Implantatendplatten in verschiedenen Abmessungen.

Die Implantatgrundkörper sind in verschiedenen Höhen für unterschiedliche Defekthöhen verfügbar. Die Höhe der Implantatgrundkörper kann intraoperativ durch einen Expansionsmechanismus angepasst werden, um die individuellen Anatomie des Patienten zu berücksichtigen. 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 verbinden, kann die einzigartige Anatomie des individuellen Patienten berücksichtigt werden.

## INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Implantate des SAMSON®-Systems sind für die operative Behandlung von tumorösen, entzündlichen und traumatischen Erkrankungen und Verletzungen der oberen thorakalen bis zur unteren lumbalen Wirbelsäule bestimmt, die zu Instabilitäten im Bereich der vorderen Abstützung oder Kompression der neuralen Strukturen führen oder Erkrankungen, die eine Infektsanierung notwendig machen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen können relativ und absolut sein. Die Wahl eines bestimmten Implantats muss sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewogen werden.

Kontraindikationen sind:

- Akute Infektionen oder erhebliches Infektionsrisiko (geschwächtes Immunsystem)
- Fieber oder Leukozytose
- Fehlende intakte Nachbarsegmente, Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sind relative Kontraindikationen, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur/Stabilisierung einschränken können
- Extreme Fehlstellungen, die die Stabilität der Instrumentation beeinträchtigen
- Verdacht auf Allergie oder Unverträglichkeit sowie dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegen das verwendete Material (Ti6Al4V). Entsprechende Tests müssen durchgeführt werden.
- Alle Fälle, in denen eine kombinierte Verwendung von Implantaten aus unterschiedlichen Metallen oder Legierungen oder aus unterschiedlichen Quellen erforderlich ist.
- Jeder Patient, der unwillig oder nicht in der Lage ist, postoperativen Anweisungen Folge zu leisten
- Krankhafte Fettsucht
- Schwangerschaft

Die folgenden Erkrankungen können sich negativ auf die Erfolgsaussichten einer Operation auswirken:

- Wundheilungsstörungen
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebestruktur an der Operationsstelle
- Alle Fälle, in denen die ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sind, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen
- Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantats anatomische Strukturen beeinträchtigen würde
- Jegliche neuromuskuläre Erkrankung, die das Implantat während der Heilungszeit ungewöhnlich stark belasten würde

## VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Alle Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffs mindestens 18 Jahre alt sind und deren allgemeines Skelettwachstum beendet ist.

## VORGESEHENE NUTZERGRUPPE

Die Implantate des SAMSON® Vertebral Body Replacement Systems dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, welche die notwendige Ausbildung im Bereich Wirbelsäulen Chirurgie absolviert haben.

Die

- fachliche Entscheidungsfähigkeit und/oder die

klinischen Fähigkeiten und Erfahrungen des Chirurgen im Hinblick auf eine sorgfältige Patientenauswahl

- präoperative Planung und Implantatauswahl
- Kenntnisse der Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule
- Kenntnisse über die materiellen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate
- Ausbildung und Fertigkeiten in der Wirbelsäulenchirurgie und im Umgang mit den für das Einsetzen der Implantate erforderlichen Instrumenten
- die Fähigkeit des Chirurgen, die Zustimmung des Patienten zur Einhaltung eines klar definierten postoperativen Behandlungsschemas und zur Durchführung der planmäßigen Nachuntersuchungen einzuholen
- ist/sind für den Einsatz der Implantate des Systems erforderlich.

Die Operateure werden in der OP-Umgebung von chirurgischen Assistenten unterstützt. Für die Anwendung der Produkte sind allgemeine Kenntnisse der chirurgischen Verfahren, der Operationstechnik und spezielle Schulungen und Fertigkeiten in Bezug auf die korrekte Verwendung der Produkte des Systems und die Verwendung der zum Einsetzen der Implantate notwendigen Instrumente erforderlich.

## VORGESEHENE UMGEBUNG

Die Produkte müssen in einem Operationssaal eingesetzt werden. Eine sterile Umgebung und die Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften, die in Operationssälen gelten, sind Grundvoraussetzungen für den Einsatz der Produkte.

Es muss sichergestellt sein, dass das Operationsfeld vollständig ausgeleuchtet ist und die Sicht auf den Situs gewährleistet ist.

Die Implantation des Produkts beim Patienten erfolgt unter Vollnarkose. Um die Operation unter Vollnarkose durchführen zu können, sind Narkosegas oder andere Narkosemittel erforderlich.

Es muss sichergestellt sein, dass ein C-Bogen (Röntgengerät) und die systemspezifischen Instrumente vorhanden sind. Darüber hinaus wird allgemeines chirurgisches Instrumentarium für die Durchführung der Operation benötigt.

## NEBENWIRKUNGEN / UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die aufgeführten Nebenwirkungen und Komplikationen sind nicht nur auf die Implantate, sondern häufig auch auf den operativen Eingriff zurückzuführen sein und beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Implantatlockerung
- Implantatwanderung
- Einsinken des Implantats
- Bruch des Implantats
- Fehlpositionierung des Implantats
- Instabilität des Instrumentariums
- Verbiegen, Brechen oder Lockerung der

Implantatkomponenten

- Expansion des Implantats nicht möglich
- Abnutzungserscheinungen, zum Beispiel Auftreten von Mikropartikeln im Bereich des Implantats (Metallose)
- Revisionsoperation oder Notwendigkeit weiterer Operationen
- Fehlende intakte Verbindungssegmente, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose sowie diffuse Wirbelsäulentumore und Infektionen können neben anderen Ursachen zur Verringerung der Stabilität der Instrumentation führen, den Grad der erreichbaren Korrektur und Stabilisierung einschränken oder das Risiko von Sinterung sowie Implantatlockerung oder -migration erhöhen.
- Veränderung der Krümmung und der Steifigkeit der Wirbelsäule
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Teilweise Verlust der chirurgisch erreichten Korrektur
- Physiologische Einschränkungen, wie z.B. negative Beeinträchtigung oder Degeneration des/der angrenzenden Segmente(s)
- Verzögertes Knochenwachstum oder keine sichtbare Fusion und Pseudarthrose, verzögerte oder nicht erfolgte Heilung
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder Degeneration in, über oder unter dem/den behandelten Segment(en)
- Verändertes Wachstum der fusionierten Wirbelsäule
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung, Nekrose oder Penetration eines Wirbelkörpers oberhalb oder unterhalb des/der behandelten Segments/Segmente
- Verringerung der Knochendichte
- Neurologische Verschlechterung mit Taubheit, Lähmungen, funktionellen Ausfällen, Sensibilitätsverlust, Reflexveränderungen und Schmerzen, z.B. durch Narbenbildung oder Durotomie
- Neurologische Komplikationen wie Verletzung oder Reizung des Rückenmarks, der Wurzelnerven (Radikulopathie) oder der peripheren Nerven
- Weichteilkomplikationen wie Läsionen oder heterotope Ossifikation
- Druck auf oder Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Organen
- Neurologische oder spinale Läsion der Dura mater aufgrund eines chirurgischen Traumas mit Gefahr eines Liquorverlusts (CSF) oder einer Liquorfistel
- Verletzung der Lymphgefäße/ Lymphleckage
- Blutungen und/oder Hämatome
- Verletzungen der abdominalen Gefäßen und/oder anderer Blutgefäße
- Entwicklung von Atemproblemen, einschließlich Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, Ansammlung von Pleuraflüssigkeit, Pneumothorax, Hämorthorax usw.

- Verletzungen der Lunge
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems; Funktionsstörung des Enddarms
- Vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern
- Schädigung des Fortpflanzungssystems, Sterilität und sexuelle Funktionsstörungen
- Oberflächliche oder tiefe Infektionen und Entzündungen wie Bandscheibenentzündung, Sepsis, Arachnoiditis usw.
- Unfähigkeit, tägliche Aufgaben zu erledigen
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolie
- Veränderung des psychischen Zustands
- Allergische Reaktion auf die verwendeten Materialien
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit und/oder Narbenbildung
- Nichterreichen des gewünschten Operationsergebnisses
- Rücken- oder Beinkrämpfe
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Herzinfarkt
- Bursitis
- Tod

sowie alle allgemeinen chirurgischen Risiken, wie Bluthochdruck, kardiopulmonale Komplikationen, Delirium, Gerinnungsstörungen, Koagulopathie, Narbenhernie, stumpfes Trauma und Fieber.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTMASSNAHMEN**

### **Allgemein**

Der Anwender hat dafür Sorge zu tragen, dass die aktuellsten Versionen der vollständigen Produktunterlagen vorliegen und berücksichtigt werden. Diese sind auch verfügbar unter: [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de)

### **Informationen zur MRT-Sicherheit**

SAMSON® Vertebral Body Replacement Implantate wurden nach nicht-klinischen Prüfungen gemäß ASTM-Normen als „bedingt MRT-sicher“ eingestuft. Patienten mit einem SAMSON® Vertebral Body Replacement Implantate können unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT untersucht werden:

- Statische Feldstärken von 1,5 T bis 3 T
- Raumgradienten-Feldstärken bis max. 1100 Gauss/cm bzw. 11 T/m
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei Normalbetrieb und für maximale kontinuierliche Scandauer von 15 min

SAMSON® Vertebral Body Replacement Implantat kann sich, bei kontinuierlicher Scandauer von 15 min und unter den oben definierten Scanbedingungen, um bis zu 4,7°C erwärmen. Unter diesen Bedingungen kann ein Patient

risikoarm untersucht werden. Um die Risiken durch Erwärmung gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so gering wie möglich gehalten werden.

Das Produkt wurde nicht auf Artefaktbildung in einer MRT-Umgebung getestet. Die MRT-Bildqualität kann reduziert sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich in relativer Nähe zum SAMSON® Implantat befindet.

Eine gründliche Risiko-Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Arzt ist vorzunehmen.

### **Präoperativ**

- Der Anwender muss sicherstellen, dass die aktuellsten Versionen der Implantate in Übereinstimmung mit den chirurgischen und medizinischen Indikationen, den potenziellen Risiken und Einschränkungen, die mit dieser Art von chirurgischem Eingriff verbunden sind, sowie in Kenntnis der Kontraindikationen, Nebenwirkungen und definierten Vorsichtsmaßnahmen und in Kenntnis sowohl der Art als auch der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Implantats verwendet werden
- Die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate muss durch geeignete prä-, intra- und postoperative Diagnoseverfahren sichergestellt bzw. überprüft werden
- Die Aktivitäten / das Bewegungsverhalten des Patienten haben einen wesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass jede Aktivität das Risiko eines Verlustes, Verbiegens oder Bruchs der Implantatkomponenten erhöht. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Patienten über Aktivitätseinschränkungen in der postoperativen Phase zu informieren und den Patienten postoperativ zu überwachen, um die Entwicklung der Fusion und den Zustand des Implantats zu beurteilen. Selbst wenn eine solide Knochenfusion stattgefunden hat, können sich die Implantatkomponenten noch verbiegen, brechen oder lockern. Daher muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass sich Implantatkomponenten auch dann verbiegen, brechen oder lockern können, wenn die Aktivitätseinschränkungen ordnungsgemäß befolgt werden
- Der Patient muss ausführlich über die Risiken des Verfahrens und die Verwendung der Implantate, einschließlich eventuell notwendiger Korrekturen, aufgeklärt werden
- Fehler bei der Implantatauswahl können zu einem vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen

## Intraoperativ

- Den Anweisungen in der Operationsanleitung (Surgical Technique) ist unbedingt Folge zu leisten. Sie können diese unter [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) herunterladen oder direkt von Ihrem HumanTech Vertreter erhalten. 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 vorgesehenen Instrumentarium eingesetzt wird. Für die Verwendung von Fremdinstrumenten kann keine Haftung übernommen werden
- Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden
- Komponenten des SAMSON® -Systems dürfen nicht durch Komponenten/Produkte anderer Systeme aus einer anderen Bezugsquelle oder von einem anderen Hersteller ersetzt werden. Weiterhin darf keine direkte Verbindung von Komponenten/Produkten des Systems mit 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
- Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Implantate kann zu einer Verletzung des Patienten oder des OP-Personals oder zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen
- Es ist darauf zu achten, dass die Integrität der Endplatten der Wirbelkörper erhalten bleibt. Eine Beschädigung der Endplatten der Wirbelkörper oder ein übermäßiger partieller Abrieb der Endplatten der Wirbelkörper kann zum Sintern des Implantats und zum Verlust der segmentalen Stabilität führen
- Die Endplatten des Implantats sollten ausreichend groß gewählt werden, um die maximale Kontaktfläche des Wirbelkörpers auszunutzen. Dadurch wird eine größtmögliche Stabilität gewährleistet und einer Sinterung des Implantats entgegengewirkt. Um jedoch eine Verletzung der angrenzenden Strukturen zu vermeiden, sollten die Endplatten des Implantats nicht über den Wirbelkörper hinausragen
- Die Endplatten des Implantats müssen korrekt mit dem vormontierten Implantatgrundkörper zusammengebaut werden
- Vor und während der Operation wird eine sorgfältige Inspektion der montierten SAMSON-Implantate empfohlen, um sicherzustellen, dass die Implantate während der Montage oder früherer Eingriffe unbeschädigt sind und gemäß den Anweisungen in der Operationstechnik korrekt montiert wurden
- Das Implantat muss unter Vorspannung implantiert werden, um eine Dislokation zu vermeiden. Die Expansion des Implantats muss unter kontinuierlicher Röntgenkontrolle erfolgen, um eine Überdistraction, Beschädigung der Implantatendplatten oder anderer Implantatkomponenten, z.B. der posterioren

Fixierung zu vermeiden

- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, da eine Beschädigung von Nerven einer Beeinträchtigung oder zum Ausfall von neurologischen Funktionen führen kann
- Sollte sich eine Implantatkomponente oder Teile eines Instrumentes in situ lockern oder brechen, müssen diese Rückstände vollständig entfernt werden
- Implantate, die bereits Kontakt zu Körperflüssigkeiten oder Geweben eines Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da ansonsten das Entfernen der Komponenten schwierig bis unmöglich wird

## Postoperativ

- Der Patient sollte angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über alle ungewöhnlichen Veränderungen im Operationsgebiet zu informieren
- Der Patient sollte überwacht werden, wenn eine Veränderung in dem Bereich, in dem sich das/die Implantat(e) befindet/befinden, festgestellt wird. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens beurteilen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen
- Im Falle von Komplikationen muss der Chirurg unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der damit verbundenen Risiken entscheiden, ob eine Revision des Implantats durchgeführt werden sollte
- Die Implantate dürfen unter keinen Umständen mehrfach verwendet werden. Wenngleich das Implantat nach der Revision intakt erscheint, können Veränderungen im Inneren des Implantates oder kleine Defekte, welche auf wirkende Belastungen und Spannungen zurückzuführen sind, den Bruch des Implantates zur Folge haben
- Entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine Wiederverwendung nicht möglich ist
- Dem Patienten muss ein Implantatpass ausgehändigt werden

## MATERIAL

Alle Komponenten des SAMSON® Vertebral Body Replacement Systems einschließlich aller Komponenten der vormontierten Baugruppen bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3.

## VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

- Die Produkte müssen mit Sorgfalt behandelt, transportiert und gelagert werden. Schäden an der Produktverpackung oder Schäden am Produkt

selbst können die Leistung, Stabilität und Haltbarkeit des Implantatsystems erheblich beeinträchtigen. Sie können zu Rissen und/oder erhöhten inneren Belastungen führen, die einen Bruch des Produkts zur Folge haben können

- Die Lagerung der Implantate und Instrumente sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Umgebungseinflüssen wie salzhaltige Luft, Feuchtigkeit, Chemikalien usw. dürfen nicht auf die Implantate einwirken
- Vor der Operation muss eine sorgfältige Inspektion der Komponenten des zu verwendenden SAMSON® Vertebral Body Replacement Systems durchgeführt werden, Beschädigungen durch Lagerung, Transport oder vorherige Verfahren auszuschließen. Die Sterilisationsbehälter, Trays und die dazugehörigen Abdeckungen dürfen nicht beschädigt sein

Die Implantate werden sowohl in UNSTERIL als auch STERIL verpackter Form ausgeliefert:

#### **Unsteril ausgelieferte Implantate:**

UNSTERIL ausgelieferte Implantate sind als UNSTERIL gekennzeichnet und müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION).

Die Produkte werden als Implantatsystem in bestückten Siebkörben in Sterilisationscontainern oder einzeln verpackt geliefert. Die Einzelverpackungen müssen zum Zeitpunkt der Lieferung ungeöffnet sein. Eine Sterilisation in der 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 darf 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 Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum 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 erneut sterilisierter Implantate unabhängig von der Person, die die erneute Sterilisation durchgeführt hat, oder von der verwendeten Methode.

Bei der Entnahme der Implantate aus der Sterilverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden. Es wird empfohlen, stets ein Ersatzprodukt bereitzuhalten. Das Implantat muss unter Einhaltung geeigneter aseptischer Vorschriften aus der Verpackung entnommen werden.

### **REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION**

UNSTERIL verpackt ausgelieferte Implantate des SAMSON® Vertebral Body Replacement Systems müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation sind in der Anweisung "Aufbereitungshinweise für nicht steril ausgelieferte Medizinprodukte" 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.

Die unsteril verpackt ausgelieferten, vormontierten Implantatgrundkörper des SAMSON® Vertebral Body Replacement Systems sind nicht dafür vorgesehen, vor der Aufbereitung zerlegt zu werden.

### **ENTSORGUNG**

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte HumanTech Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukteentsorgt werden.

### **PRODUKTBEANSTANDUNGEN**

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (z.B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beanstandungen jeglicher Art hat oder, der mit der Nutzung dieses Produkts unzufrieden ist, hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Stabilität, Sicherheit, Effektivität und/oder Funktion, sollte den zuständigen HumanTech-Vertreter informieren.

Falls ein SAMSON® Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ aufweist (d.h. entspricht nicht der Leistungsbeschreibung oder funktioniert nicht wie vorgesehen) oder treten Ereignisse auf, die dies vermuten lassen, ist der HumanTech Vertreter unverzüglich zu informieren.

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.

## SYMBOLERKLÄRUNG

	Hersteller
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Anzahl
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung
	Lesen Sie die Dokumentation
	Vor Nässe schützen
	Unsteril
	durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht Resterilisierbar
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Achtung
	bedingt MRT-sicher

## IMPORTANT INFORMATION

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

## SCOPE

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

## INTENDED USE

The SAMSON® Vertebral Body Replacement System (VBR) is an implant system for long-term use for anterior stabilization of the thoracic and lumbar spine as a replacement for one or more vertebral bodies.

Devices of the SAMSON® system are intended for use with an additional dorsal fixation system (VENUS®). Devices of the SAMSON® system are not intended for stand-alone use.

When using SAMSON implant base bodies Size 5 or Size 6, or when using 12° angled endplates mounted at the caudal and cranial position on the implant base body, ventral support (such as the VENUSnano®-Screw Rod System) is intended to be used.

## GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

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 height of the implant base bodies can intraoperatively be adapted by an expansion mechanism to take into account the unique anatomy of the individual patient.

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.

## INDICATIONS FOR USE

Devices of the SAMSON® system are intended for the surgical treatment of tumorous, inflammatory, and traumatic diseases and injuries of the upper thoracic to the lower lumbar spine, which lead to instabilities in the area of the anterior column or compression of the neural structures or for diseases requiring remediation as a result of an inflammation.

## 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.

Contraindications are:

- Acute infections or significant risks of infections (weakened immune system)
- Fever or leucocytosis
- Missing intact adjacent segments, joint diseases, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis are relative contraindications, as these can limit the degree of achievable correction/stabilization
- Extreme malalignments, impairing the stability of the instrumentation
- Suspected allergy or intolerance, as well as documented allergy or intolerance to the material used (Ti6Al4V). Appropriate test must be carried out.
- All cases where a combined use of implants made of different metals or alloys or from different sources is required.
- Any patient who is not willing or able to follow postoperative instruction
- Morbid obesity
- Pregnancy

The following conditions can have an adverse impact on the chances of successful surgery:

- Wound healing disorders
- Any patient with inadequate tissue structure at the surgical site
- All cases in which the selected implant components are too large or too small to achieve a satisfactory result
- Every patient in whom the use of the implant would interfere with anatomical structures
- Any neuromuscular disease that would place an exceptionally high load on the implant during the healing period.

## INTENDED PATIENT GROUP

All patients that are at least 18 years old and skeletally matured at the time of surgery.

## INTENDED USERS

The devices of the SAMSON® system may only be implanted by surgeons who have completed the necessary training in spinal surgery.

The

- professional judgement and/or clinical skills and experience of the surgeon with regard to careful patient selection
- preoperative planning and implant selection
- knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine



- understanding of the material and mechanical properties of the used implants
- training and skills in spinal surgery and the use of the instruments required for inserting the implants
- surgeon's ability to gain the patient's consent to adhere to a clearly defined postoperative treatment regimen and to conduct scheduled follow-up examinations

is/are necessary for the use of the devices of the system. The surgeons are supported in the operating theater environment by surgical assistants. General knowledge in surgical procedures, the surgical technique and special training and skills regarding the correct use of the devices of the system and the use of the instruments required for inserting the implants is/are necessary for the use of the devices.

### INTENDED ENVIRONMENT

The devices have to be used in an operating theater. A sterile environment and compliance with the general hygiene regulations that apply in operating theaters are basic requirements for using the devices.

It must be assured that the surgical field is fully illuminated with a view of the situs.

The implantation of the product in the patient takes place under general anesthesia. In order to be able to perform the operation under general anesthesia, anesthetic gas or other anesthetics are required.

It has to be assured that C-Arm (X-ray) and the system-specific instruments are available. Furthermore, general surgical instruments are required for the performance of the surgery.

### SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS

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:

- Implant loosening
- Implant migration
- Implant subsidence
- Implant breakage
- Malpositioning of the implant
- Instability of the instrumentation
- Bending, fracture or loosening of the implant components
- Expansion of the implant not possible
- Signs of abrasion, for example occurrence of microparticles in the area of the implant (metallosis)
- Revision surgery or requirement of further surgeries
- Missing intact connection segments, bone resorption, osteopenia, osteomalacia and/or osteoporosis, as well as 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.
- Changes in the curvature and stiffness of the spine

- Loss or increase of spinal mobility or functions
- Partial loss of the degree of correction achieved during the surgery
- Physiological restrictions, such as negative impairment or degeneration of adjacent segment(s)
- Delayed bone growth or no visible fusion and pseudarthrosis, delayed healing or lack of healing
- Herniated disc, disc destruction or degeneration in, above or below the treated segment(s)
- Changed growth of the fused spine
- Fracture, micro fracture, resorption, damage to, necrosis or penetration of a vertebral body above or below the treated segment(s)
- Reduction of bone density
- Neurological deterioration with numbness, paralysis, functional failures, loss of sensitivity, reflex changes and pain, e.g. caused by scarring or durotomy
- Neurological complications like injury or irritation of the spinal cord, the root nerves (radiculopathy) or peripheral nerves
- Soft-tissue complications like lesions or heterotopic ossification
- Pressure on or injury of surrounding tissue, nerves or organs
- Neurological or spinal lesion of the dura mater due to surgical trauma with risk of loss of cerebrospinal fluid (CSF) or CSF fistula
- Injury of the lymphatic vessels/ lymph leakage
- Bleeding and/or haematomas
- Injuries of the large abdominal and/or other blood vessels
- Development of respiratory problems, including atelectasis, bronchitis, pneumonia, pleural fluid collections, pneumothorax, hemothorax, etc.
- Lung injuries
- Urinary retention or loss of bladder control, or other types of impairment of the urological system; dysfunction of the rectum
- Temporary or permanent retrograde ejaculation in men
- Damage to the reproductive system, sterility and sexual dysfunctions
- Superficial or deep infections and inflammation as discitis, sepsis, arachnoiditis, etc.
- Inability to perform daily tasks
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolus
- Change of mental state
- Allergic reaction to the materials used
- Foreign body reaction to the implants, including possible tumour formation, autoimmune disease and or scar formation
- Failure to achieve the desired result of surgery
- Back or leg cramps
- Headache
- Insomnia
- Myocardial infarction
- Bursitis
- Death

as well as all general surgical risks, like high blood pressure, cardiopulmonary complications, delirium, coagulation disorder, coagulopathy, incisional hernia, blunt trauma and fever.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### General

The user has to ensure that the most current versions of the complete product materials are on hand and considered. These are also available at: [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de)

### MR safety information

SAMSON® Vertebral Body Replacement Implants have been examined in non-clinical-testings in accordance with ASTM norms and determined as “MR conditional”. Patients with SAMSON® implants can be safely examined via MRI on following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T to 3 T
- Spatial gradient magnetic field up to max. 1100 Gauss/cm or 11 T/m
- Whole body specific absorption rate (SAR) up to max. 2 W/kg in normal operating mode and at max. 15 min continuous scan duration

SAMSON® Vertebral Body Replacement implant can heat up to 4,7 °C with continuous scanning time of 15 min. and under the scanning conditions defined above. Under these conditions, a patient can be examined at low risk. To keep the risks of warming low, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible.

The product has not been examined for artifacts in MR environment. MR image quality may be reduced if the examined area is in relative proximity to a SAMSON® Vertebral Body Replacement implant.

A thorough risk-benefit assessment by the attending doctor must be carried out.

### Preoperative

- The use of implants for implantation must be decided upon in accordance with the surgical and medical indications, the potential risks and restrictions associated with this type of surgical procedure, as well as in knowledge of the contraindications, side effects and defined precautions, and in awareness of both the nature and the physical, chemical and biological characteristics of the implant
- The correct selection and placement of implants has to be ensured or to be checked based on suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures.
- 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 patient has to be informed in detail about the risks of the procedure and the use of the implants, including any revisions that may be necessary.
- Errors in implant selection can lead to premature clinical implant failure. The number of segments to be served is to be determined carefully

### Intraoperative

- The instructions in the surgical technique must be adhered to. You can download these at [www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de) or obtain them directly from your HumanTech representative. It is advised to use the instruments described in the surgical technique, which are intended to be used with the system. No liability can be assumed for the use of external/third-party instruments
- Damaged implants must not be used
- 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
- Breakage, slippage or incorrect use of the instruments or implants can result in an injury of the patient or the surgical personell or result in an extension of the duration of the surgery
- 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 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 the instructions in

- the surgical technique
- The implant must be implanted under pre-stress 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. the posterior fixation
- Proceed with extreme caution in the region of the spinal cord and the nerve roots as any damage to the nerves can result in the negative impairment or loss of neurological functions
- Should an implant component or parts of an instrument loosen or break in situ, these residues must be completely removed
- Implants that have come into contact with a patient's body fluids or tissues or have been soiled must not be reused
- Bone cement must not be used, as the removal of the components becomes difficult or impossible

### Postoperative

- The patient should be instructed to inform his treating physician immediately regarding any unusual changes in the surgical area
- The patient should be monitored if a change in the area where the implant(s) is/are located is noticed. The treating physician should assess the possibility of clinical implant failure and discuss with the patient the actions required to achieve further healing
- 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
- Never reuse the implants. Even if the implant appears to be intact after the 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
- An implant pass must be given to the patient

### MATERIAL

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

### PACKAGING, LABELING, TRANSPORT AND STORAGE

- The devices must be handled, transported and stored with care. Damages to the device packaging or damages to the device itself can significantly reduce the performance, stability and durability of the implant system. It can lead to cracks and/or increased internal loads, which can result in a fracture of the device

- The implants and corresponding instruments should be stored at room temperature. Environmental factors such as salty air, humidity, chemicals, etc., must not be allowed to act on the devices
- 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 caused by storage, transport or previous procedures. The sterilization containers, trays and the associated covers must not be damaged

The devices are delivered in both NON STERILE and STERILE packaged condition:

#### Unsterile delivered devices:

UNSTERILE delivered devices are labelled as UNSTERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see CLEANING, DISINFECTION and STERILISATION).

The devices 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 devices:

STERILE delivered devices are sterilized by a validated gamma sterilization procedure and labelled as STERILE. Cleaning, disinfection and sterilization prior to use need not be performed.

The devices are supplied packaged in a blister-blister-combination and protected by an outer carton. The devices may only be used 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 device is not guaranteed, and the device must not be used.

The devices must not be used if the indicated expiry date has been exceeded. Processing, reprocessing, sterilization or resterilization of the products after opening the sterile packaging or if the sterile packaging is damaged is not intended.

HumanTech Spine GmbH assumes no responsibility for the use of re-sterilized devices regardless of the person who performed the resterilization or the method used.

The rules of asepsis must be observed when removing the devices from the sterile packaging. The sterile packaging may only be opened immediately prior to the insertion of the device. It is recommended that a replacement device is always kept available. The implant must be removed from the packaging using appropriate aseptic precautions.

### 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 instructions for unsterile delivered medical devices 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.

The unsterile packaged delivered preassembled implant basebodies of the SAMSON® Vertebral Body Replacement System are not intended to be disassembled prior to processing.

## DISPOSAL

Any HumanTech implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol.

Devices must be disposed of as a healthcare medical device in accordance with hospital procedures.

## 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.

## EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer
	Do not re-use
	Batch number
	Reference number
	Quantity
	Medical device
	Unique Device Identification
	Read the documentation
	Keep dry
	Unsterile
	sterilized by irradiation
	Do not re-sterilize
	Date of expiry
	Do not use when packaging is damaged.
	Attention
	MR conditional

Rev. No.: 02 Rev. date: 2022\_08\_05

CE  
0297



**HumanTech Spine GmbH**  
Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn

Tel: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax: +49 (0) 7157/5246-66  
E-Mail: [info@humantech-spine.de](mailto:info@humantech-spine.de)  
[www.humantech-spine.de](http://www.humantech-spine.de)